

Infanrix™ 0.5 ml IM Enjeksiyon İçin Süspansiyon İçeren Kullanıma Hazır Enjektör

Formülü

Aşının 0,5 ml'lik dozu Boğmaca toksoidi (PT) 25 µg, Filamentöz hemaglutinin (FHA) 25 µg ve Pertaktin 8 µg, Difteri toksoidi(DT) en az 30 IU, Tetanoz toksoidi (TT) 40 IU, ve yardımcı madde olarak Alüminyum hidroksit 0.5 mg, 2-fenoksietanol 2.5 mg, sodyum klorür 4.5mg, 0.5ml'ye tamamlayacak ölçüde enjeksiyonluk su içerir.

Farmakolojik Özellikleri

Infanrix™ ile primer bağışıklamayı izleyen bağışıklık yanıtı: Yaşamlarının ilk 6 ayında Infanrix™ ile üç dozluk primer aşılanma şemasına göre aşılanan infantların %99'undan fazlasında aşılama takibin bir ay içinde difteri ve tetanoza karşı oluşan antikor titreleri 0,1 IU/ml'nin üzerine çıkmıştır. Aşının içerdiği PT, FHA ve pertaktin antijenlerinin boğmacaya karşı korunmada önemli bir yere sahip oldukları düşünülmektedir. Klinik çalışmalarda boğmaca antijenlerine karşı aşının yanıtı %95'in üzerinde olmuştur.

Infanrix™ ile rapel bağışıklamayı izleyen bağışıklık yanıtı: Yaşamlarının ikinci yılında (13-24 aylar) uygulanan Infanrix™ rapel dozunun ardından primer aşıları Infanrix™ ile yapılmış olan bütün infantlarda difteri ve tetanoza karşı oluşan antikor titreleri 0,1 IU/ml'nin üzerindedir. Infantların %96'sından fazlasında boğmaca antijenlerine karşı rapel yanıtı tespit edilmiştir.

Infanrix™'in koruyucu etkinliği: Dünya Sağlık Örgütü'nün tanımladığı tipik boğmacaya (laboratuvar bulguları ile doğrulama ve paroksizmal öksürüğün 21 gün ve daha fazla sürmesi) karşı Infanrix'in boğmaca bileşeninin koruyucu etkinliği aşağıdaki çalışmalarda gösterilmiştir :

- Almanya'da (3,4,5 aylık aşılanma şeması ile) prospektif, kör bir ev içi çalışması yapılmıştır. Tipik boğmacası olan kişilerin sekonder ilişkili olduğu bireylerden elde edilen verilere göre, aşının koruyucu etkinliği %88.7'dir. Herhangi tipteki öksürüğün 14 gün veya daha fazla sürmesi olarak tanımlanan hafif şiddetteki hastalığa karşı koruma % 73 iken hastalık, herhangi bir tipteki öksürüğün 7 gün veya daha fazla sürmesi olarak tanımlandığında ise % 67'dir.

- 2, 4, 6 aylık aşılanma şeması ile İtalya'da NIH (Ulusal Sağlık Enstitüsü ABD) sponsorluğunda yapılan etkinlik çalışmasında aşının etkinliği % 84 olarak bulunmuştur. Boğmacanın tanımı, öksürüğün süresi ve tipine göre daha hafif vakaları da içerecek şekilde genişletildiğinde Infanrix'in etkinliği, öksürüğün 7 günden fazla olduğu vakalarda % 71, 14 günden fazla olduğu vakalarda ise % 73 olarak hesaplanmıştır.

TM: Infanrix, GlaxoSmithKline şirketler grubunun tescilli markasıdır.

Endikasyonları

Infanrix™ 2 aylıktan itibaren difteri, tetanoz ve boğmacaya karşı aktif primer bağışıklama için endikedir. Infanrix™ rapel doz olarak daha önce üç ya da dört doz difteri, tetanoz ve aselüler boğmaca (DTPa) ya da difteri, tetanoz ve tam hücreli boğmaca (DTPw) ile bağışıklanmış çocuklar için endikedir.

Kontrendikasyonları

Infanrix™, aşının herhangi bir bileşenine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan ya da daha önceki Infanrix™, difteri ve tetanoz aşılı ve DTPw uygulaması ardından aşırı duyarlılık göstermiş olan bireylere uygulanmamalıdır. Infanrix™, bir önceki aşılamada boğmaca bileşeni içeren aşının uygulanmasını takiben 7 gün içerisinde etyolojisi bilinmeyen ensefalopati geçiren çocuklarda kontrendikedir. Bu durumda aşılama difteri ve tetanoz aşısı ile devam ettirilmelidir.

Uyarılar, Önlemler

Bağışıklama öncesi bireyin tıbbi geçmişinin gözden geçirilmesi (özellikle daha önceki bağışıklama olgularına ve istenmeyen etkilerin sıklığına bakılması) ve bireyin klinik muayenesi iyi klinik uygulamaların bir parçasıdır.

Diğer aşılar da olduğu gibi akut ateşli hastalığı olan bireylerin Infanrix™ ile aşılanması ertelenmelidir. Minör bir enfeksiyonun varlığı ise bağışıklama için kontrendikasyon değildir. Aşağıdaki olguların herhangi biri DTPa ya da DTPw'nin uygulanmasına bağlı olarak ortaya çıkarsa boğmaca bileşenini içeren aşının daha sonraki dozlarının verilmesi kararı dikkatle gözden geçirilmelidir. Ancak bu olgular kalıcı sekeller olmadığından elde edilecek faydanın potansiyel risklerden daha üstün olduğu durumlar (boğmaca insidansının yüksek olması gibi) olabilir. Aşağıdaki olgular daha önce DTPw için kontrendikasyon olarak kabul edilmiş olup günümüzde genel uyarılar olarak kabul edilmektedir:

- Ateşin aşılamayı izleyen 48 saat içinde belirli bir neden olmaksızın $\geq 40,5^{\circ}\text{C}$ 'ye yükselmesi.
- Aşılamayı izleyen 48 saat içinde kolaps ya da şok durumu (hipotonik hiporesponsif dönem).
- Aşılamayı izleyen 48 saat içinde kalıcı, teselli edilemeyen ve ≥ 3 saat süren ağlama.
- Aşılamayı izleyen 3 gün içinde ateşli ya da ateşsiz konvülsiyonlar.

Hastanın anamnezinde bulunan ateşli konvülsiyon ya da aile anamnezinde bulunan konvülsif nöbet, kontrendikasyon oluşturmaz. HIV enfeksiyonu kontrendikasyon olarak değerlendirilmemektedir. Bütün enjektabl aşılar da olduğu gibi aşının uygulaması sonrasında ortaya çıkabilecek nadir anafilaktik reaksiyonlar için gerekli tıbbi tedavi olanakları hazır bulundurulmalıdır. Aşılanan bireyler bu amaçla aşılama sonrasında 30 dakika süreyle tıbbi gözetim altında bulundurulmalıdır. **Bütün difteri, tetanoz ve boğmaca aşılarında olduğu gibi aşı derin intramüsküler enjeksiyon şeklinde ve tercihen farklı aşılama bölgelerine uygulanmalıdır.** Infanrix™ trombositopeni ya da kanama bozukluğu olan kişilere intramüsküler uygulamanın ardından kanama görülebileceğinden dikkatle uygulanmalıdır.

Gebelikte ve emzirme döneminde kullanımı: Gebelik kategorisi: C'dir. Infanrix™'in erişkinlerde kullanımı olmadığı için gebelik ve süt verme döneminde kullanımı ile ilgili bilgi mevcut değildir.

Infanrix™ kesinlikle damar içine uygulanmamalıdır.

Yan Etkiler / Advers etkiler

Kontrollü klinik çalışmalarda, her doz aşı uygulaması ardından aşılanelarda görülen belirti ve semptomlar aktif olarak izlenmiş ve kaydedilmiştir. Aşağıdaki tablo, karşılaştırmalı çalışmaların sonuçlarından çıkarılmış olup aşılamaı takiben 48 saat içinde bildirilen semptomları uygulanan dozların bir yüzdesi olarak özetlemektedir.

Lokal Semptomlar (%)	Primer aşılama		Rapel			
	Infanrix™ (1275 doz)	DTPw (455 doz)	Infanrix™, primer Infanrix™ ardından (269 doz)	DTPw, primer DTPw ardından (92 doz)	Infanrix™, primer DTPw ardından (273 doz)	DTPw, primer DTPw ardından (91 doz)
Ağrı	2.5	19.1	15.6	55.4	15.8	59.3
Kızarıklık (>2 cm)	0.1	1.1	4.5	3.3	2.2	5.5
Şişme (>2 cm)	0	1.3	3.0	7.6	1.5	5.5

Aynı karşılaştırmalı çalışmalarda ve aynı zaman aralığında bildirilen diğer semptomlar ise aşağıdaki tabloda özetlenmiştir:

Lokal Semptomlar (%)	Primer aşılama		Rapel			
	Infanrix™	DTPw	Infanrix™, primer Infanrix™ ardından	DTPw, primer DTPw ardından	Infanrix™, primer DTPw ardından	DTPw, primer DTPw ardından
ateş $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rektal)	9.9	42.2	26.8	64.1	29.3	63.7
ateş $\geq 39.5^{\circ}\text{C}$ (rektal)	0.2	1.3	0.4	4.3	0.7	4.4
Olağan dışı ağlama	5.2	11.9	8.6	14.7	2.6	11.0
Kusma	3.0	4.4	3.3	7.6	2.6	2.2
Diyare	5.9	6.8	11.2	13.0	8.1	16.5
Her zamandan az yiyip içme	4.2	20.7	7.1	43.5	12.5	29.7
Her zamandan fazla uyuma, uyuşukluk	9.3	13.6	10.4	31.5	10.3	14.3
Her zamandan az uyuma/ yorgunluk	9.3	16.7	12.3	32.6	7.7	16.5

Primer bağışıklama şeması ve rapel dozunun değerlendirildiği farklı çalışmalardan da ek güvenilirlik verileri elde edilmiştir. Karşılaştırmalı olmayan çalışmaları da kapsayan bu çalışmalar DTPa aşısının yukarıda özetlenen güvenilirlik profilini kanıtlamıştır. Rapel dozun ardından kızarıklık ve 10 cm'nin üzerinde şişlik bildirilmiştir. Bu kendiliğinden kaybolmuştur. DT ve DTP gibi aşılarla da bildirilen bütün uyluğun şişmesi durumu gözlenmiştir.

Aşağıdaki semptomlar bildirilmiştir:

- Infanrix™ ile primer bağışıklama (toplam 11406 belgelenmiş doz):
Deri ve bağlantılı dokular (%1 ya da daha az): dermatit.
Solunum sistemi (%3 ya da daha az): öksürük, rinit, bronşit, diğer üst solunum yolu enfeksiyonları.
Direnç mekanizması (%1 ya da daha az): otitis media.
- Infanrix™ ile primer bağışıklamayı izleyen Infanrix™ rapel dozu (toplam 2363 izlenip belgelenmiş doz): Solunum sistemi (%4 ya da daha az): öksürük, farenjit, bronşit, diğer üst solunum yolu enfeksiyonları, rinit, solunum bozuklukları.
Direnç mekanizması (%3 ya da daha az): viral enfeksiyon, otitis media.
- DTPw ile primer bağışıklamayı izleyen Infanrix™ rapel dozu (toplam 606 belgelenmiş doz):
Solunum sistemi (%3 ya da daha az): öksürük, farenjit, diğer üst solunum yolu enfeksiyonları, bronşit.
Direnç mekanizması (%2 ya da daha az): otitis media.

Çok nadir olarak anafilaktik reaksiyonları içeren alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir. Çok nadiren aşılama takibinden 2-3 gün içerisinde kollaps veya şok benzeri vakalar (hipotonik - hiporesponsif episod) rapor edilmiştir. Tüm vakalar tamamen ve spontan olarak sekelsiz iyileşmiştir.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İlaç Etkileşmeleri

Infanrix™ diğer çocukluk aşılı ile birlikte, daha önce ya da sonra uygulanabilir. Infanrix™, *Haemophilus influenzae* tip b aşısı, PRP-T Hib aşılı ile aynı enjektörde karıştırılabilir. Değişik enjektör aşılı daima farklı aşılama bölgelerine uygulanmalıdır. İmmüno-supresif tedavi uygulanan ya da immün yetmezliği olan hastalarda aşılamanın ardından yeterli immün yanıt elde edilemeyebilir.

Geçimsizlik

Infanrix™, PRP-T Hib aşılı hariç hiçbir aşılı ile aynı enjektörde karıştırılmamalıdır.

Kullanım Şekli ve Dozu

Infanrix™ derin intramüsküler enjeksiyon şeklinde uygulanır. Infanrix™, trombositopeni veya diğer kanama bozukluğu olan hastalarda intramüsküler enjeksiyonu takiben kanama olabileceğinden dikkatle uygulanmalıdır. Enjeksiyon bölgesine en az iki dakika süreyle ovalamadan hafif basınç uygulanmalıdır.

Aşının önerilen dozu (0,5 ml) uygulanmalıdır. Aşılama takvimleri ülkeden ülkeye değişiklik gösterdiği için her ülke için o ülkedeki ulusal öneriler göz önüne alınmalıdır. Primer aşılama şeması 3 dozdan oluşmakta ve ikinci ve altıncı yaşlarda rapel dozları buna eklenmektedir.

Kullanma Talimatı

Infanrix™ beyaz süspansiyon şeklinde sunulmaktadır. Aşının saklanması sonunda dibinde beyaz bir çökelti ve üzerinde berrak bir çözelti oluşabilir. Aşı kullanılmadan önce homojen bulanık bir süspansiyon oluşturacak şekilde iyice çalkalanmalıdır. Kullanım öncesi aşının içinde yabancı parçacık ve/veya fiziksel görünümünde değişiklik olup olmadığı kontrol edilmelidir. Bunlardan birinin görülmesi durumunda aşığı kullanmayınız.

Infanrix™ ve PRP-T Hib'in karıştırılması

Infanrix™, tek bir enjeksiyonda uygulanmak üzere PRP-T Hib aşısının sulandırılmasında kullanılabilir. PRP-T Hib, yanında renksiz steril çözücüsü ya ayrı bir şişede ya da enjektörde olmak üzere şişede beyaz bir çökelti halindedir. Bu steril çözücüyü kullanmayınız. DTPa-Hib kombinasyonunun sulandırılması, tüm Infanrix içeriğinin PRP-T Hib 'e ilave edilmesiyle elde edilir. Infanrix™'in PRP-T Hib 'e ilave edilmesinden sonra PRP-T Hib 'in Infanrix™ süspansiyonunda çözünebilmesi için iyice çalkalanmalıdır. Kullanıma hazırlanan aşı uygulanma öncesi görsel olarak incelenmelidir. Yabancı parçacık yapısında herhangi bir madde ve/veya fiziksel görünümünde bir değişim olup olmadığı belirlenmelidir. Bunlardan birinin görülmesi durumunda kullanıma hazırlanmış aşı atılmalıdır. Aşı uygulanırken yeni bir iğne kullanılmalıdır. Aşı kullanıma hazır hale getirildikten hemen sonra enjekte edilmelidir.

Saklama Koşulları

Infanrix™ 2-8 °C arasında saklanmalıdır.

AŞIYI KESİNLİKLE DONDURMAYINIZ. Eğer aşı donmuşsa kullanmadan atınız.

BUZDOLABINDA, ÇOCUKLARIN ULAŞAMAYACAĞI YERLERDE VE AMBALAJINDA SAKLAYINIZ.

Ticari Takdim Şekli ve Ambalaj Muhtevası

Kullanıma hazır enjektörde DTPa aşısı ve steril iğne.

İthal izin Sahibinin İsim ve Adresi: GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş., Levent – İstanbul.

İzin tarih ve numarası: 27.07.2004 007-K/30722

Üretim Yeri İsim ve Adresi: GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Belçika

Reçete ile satılır.

Prospektüs onay tarihi: 30.06.2004



GlaxoSmithKline

© GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi A.Ş

Ambalaj kodu

04/14.06.04/2.2/C