

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ADACEL POLIO 0,5 mL IM enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

0.5 mL'lik bir doz aşağıdaki etkin maddeleri içerir:

Difteri Toksoidi.....	≥ 2 IU*
Tetanoz Toksoidi.....	≥ 20 IU*
Boğmaca antijenleri:	
Boğmaca Toksoidi.....	2,5 mikrogram
Filamentöz Hemaglutinin.....	5 mikrogram
Fimbria Tipler 2 ve 3.....	5 mikrogram
Pertaktin.....	3 mikrogram
Çocuk felci virüsü tip 1** (inaktif).....	40 D antijen birimi
Çocuk felci virüsü tip 2** (inaktif).....	8 D antijen birimi
Çocuk felci virüsü tip 3** (inaktif).....	32 D antijen birimi
Alüminyum fosfata adsorbe	1,5 mg (0,33 mg Alüminyum)

* Avrupa Farmakopesinde tarif edilen analize göre ölçülen faaliyetin alt güven sınırı (p = 0,95) olarak

** Vero hücrelerinde üretilmiştir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kullanıma hazır enjektörde enjeksiyonluk süspansiyon.

Aşı, saklama sırasında beyaz bulanık bir katı-sıvı karışımı (süspansiyon) olarak görünür.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ADACEL POLIO primer immünizasyonu takiben tekrar doz olarak üç yaşından itibaren difteri, tetanoz, boğmaca ve çocuk felcine karşı aktif bağışıklama için endikedir.

Primer immünizasyon için endike değildir.

ADACEL POLIO, *C. diphtheriae*, *C. tetani*, *B. pertussis*, veya Polyomyelit enfeksiyonlarının neden olduğu hastalıkların tedavisinde kullanılmaz.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

3 yaş ve üzerindeki çocuklarda, ergenlerde ve yetişkinlerde 0,5 mL IM tek doz uygulanır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

ADACEL POLIO aşısının 3 ila 5 yaş arasındaki çocuklardaki kullanımı, bu aşının difteri, tetanoz, boğmaca ve çocuk felci aşılarının dördüncü dozu olarak verildiği çalışmalara dayandırılmaktadır.

Difteri ve tetanoz toksoidleri veya çocuk felci aşısının primer immünizasyonuna ilişkin eksikliği olan veya bunlara ilişkin hiçbir geçmişi olmayan kişiler ADACEL POLIO ile aşılanmamalıdır.

ADACEL POLIO aşısının kullanımı daha önceki boğmaca aşılmasına ilişkin eksikliği olan veya hiçbir geçmişi olmayanlar için bir engel teşkil etmez. Ancak tekrar doz yanıtı sadece daha önceden aşılanmış veya doğal enfeksiyon yaşamış kişilerde ortaya çıkacaktır. Difteri ve tetanoza karşı tekrar aşılması uygun aralıklarla gerçekleştirilmelidir. Tekrar dozlar arası aralığın aşılması halinde, birincil aşılama baştan başlanması gerekli değildir.

Güncel olarak, boğmacaya karşı antikor seviyelerini sürdürmek (korumak) amacıyla ADACEL POLIO ile sonraki rapel dozlarının tekrar uygulanması için optimal aralık açısından önerilere temel oluşturan hiçbir veri bulunmamaktadır. ADACEL POLIO ile aşılamayı takiben boğmacaya karşı koruma süresi konusunda hiçbir veri bulunmamaktadır.

ADACEL POLIO tetanoza yatkın yaralanmaları bulunan hastalarda çalışılmamıştır ve bu koşullarda kullanılmamalıdır.

Uygulama şekli:

ADACEL POLIO aşısının bir dozluk (0,5 mL) tek bir enjeksiyonu intramüsküler yoldan uygulanmalıdır.

Önerilen enjeksiyon yeri deltoid kasın içidir. ADACEL POLIO aşısı gluteal bölgeye (kalça) uygulanmamalıdır.

Bu aşığı intravasküler yoldan uygulamayınız. Subkütan olarak kullanılmamalıdır. (İstisna için 4.4.'e bakınız)

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Uygulanabilir değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Aynı dozaj ve uygulama yöntemi tüm yaş grupları için geçerlidir.

Geriyatrik popülasyon:

Aynı dozaj ve uygulama yöntemi tüm yaş grupları için geçerlidir.

Diğer:

Standart programlara göre asemptomatik ve semptomatik HIV enfekte kişiler difteri, tetanoz, boğmaca ve çocuk felcine karşı aşılanmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etken maddelere, yardımcı maddelerden herhangi birisine veya üretimden kalan herhangi bir bileşene (formaldehit, glutraldehit, streptomisin, neomisin ve polimiksin B) karşı aşırı duyarlılık,
- Difteri veya tetanoz toksoitleri, çocuk felci virüsleri veya boğmaca (asellüler veya tam hücreli) içeren bir aşının önceki dozuna karşı anafilaktik veya alerjik reaksiyonlar,
- ADACEL POLIO, boğmaca içeren aşı ile önceki bağışıklamayı izleyen 7 gün içerisinde bilinmeyen kaynaklı ensefalopati yaşamış olan veya ADACEL POLIO içerisindeki antijenlerden herhangi birisi ile önceki bağışıklamayı izleyen dönemde diğer nörolojik komplikasyonları yaşamış olan deneklere uygulanmamalıdır.
- Ateşli hastalık dahil olmak üzere herhangi akut hastalık varlığında aşılama ertelenmelidir. Hafif üst solunum yolu enfeksiyonu gibi minör ateşli hastalık genellikle bağışıklamayı ertelemek için bir sebep değildir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Aynı olarak sunulan iğne, kullanıma hazır enjektöre 90 derece döndürölmek suretiyle sıkı bir şekilde takılmalıdır.

Aşığı uygulamadan önce süspansiyonu düzgün bir şekilde dağıtmak üzere kullanıma hazır enjektörü iyice çalkalayınız.

Parenteral biyolojik ürünler uygulanmadan önce, yabancı partiköl ve /veya renk değişikliği olup olmadığını tespit etmek için görsel olarak incelenmelidir. Böyle bir durumun gözlenmesi durumunda aşığı atınız.

ADACEL POLIO 3 yaşından küçük çocuklarda, birincil bağışıklama amaçlı ya da tekrar doz olarak kullanılmamalıdır.

ADACEL POLIO aşısının herhangi bir dozunun uygulanması öncesinde aşı olacak kişinin ebeveyni veya yetişkinin kendisi bağışıklama geçmişi, mevcut sağlık durumu ve daha önceki bağışıklamalar sonrasındaki herhangi bir yan etki de dahil olmak üzere kişisel geçmişi, aile geçmişi veya yakın zamandaki sağlık durumu hakkında sorgulanmalıdır. Benzer bileşenleri içeren bir aşının önceki enjeksiyonunu izleyen 48 saat içinde ciddi veya şiddetli reaksiyon geçirmiş olan kişilerde ADACEL POLIO aşısı uygulaması dikkatlice değerlendirilmelidir.

Tüm enjekte edilebilir aşularla olduğu gibi, aşının uygulanmasını takiben seyrek anafilaktik reaksiyon görülme ihtimaline karşı hemen kullanmak amacıyla uygun tıbbi tedavi ve denetim hazır bulunmalıdır.

Fraksiyonel dozlar (dozlar < 0,5 mL) verilmemelidir. Fraksiyonel dozların etkilerine ilişkin etkililik ve güvenilirlik belirlenmemiştir.

Bununla birlikte, advers reaksiyonların sıklığını en aza indirmek amacıyla, ADACEL POLIO'nun tekrar dozu ile difteri ve tetanoz içeren aşuların önceki tekrar dozları (DT, Td) arasındaki süre tercihen en az beş yıl olmalıdır.

İntravasküler yoldan vermeyiniz. İğnenin yerleştirilmesinden sonra iğnenin kan damarı içerisine girmediğinden emin olmak için pistonu geri çekiniz.

Tetanoz toksoidi antijeni uygulananlarda yan etkilerin oranlarını ve şiddetini, daha önceki dozların sayısı ve önceden var olan antitoksinlerin seviyesi etkilemektedir.

Özellikle de subkütan dokunun yüzeye yakın katmanlarına uygulandığında, tüm adsorbe aşılarda olduğu gibi enjeksiyon bölgesinde kalıcı bir nodül meydana gelebilir.

Pıhtılaşma hastalığı bulunanlarda veya antikoagülan tedavi gören kişilerde kanama riski nedeniyle, intramusküler enjeksiyonlar dikkatli bir şekilde yapılmalıdır. Artmış lokal reaksiyon riski bulunmasına rağmen, bu gibi durumlarda ADACEL POLIO'nun derin cilt altı enjeksiyon yoluyla uygulanması değerlendirilebilir.

Eğer tetanoz toksoidi içeren bir aşının daha önceki alımı sonrasında Guillain-Barre sendromu veya brakial nevrit vakası meydana gelmişse, tetanoz toksoidi içeren herhangi bir aşığı verme kararı potansiyel faydalara ve muhtemel risklere ilişkin dikkatli bir değerlendirmeye dayanmalıdır.

Tüm aşılarda olduğu gibi ADACEL POLIO ile aşılama da risk altındaki kişilere %100 koruma sağlamayabilir.

İmmün yetmezliği olan veya immün sistemini baskılayıcı tedavi gören kişilerde aşının immünojenitesi azalabilir. Eğer mümkünse, hastalığın veya tedavinin sonrasına kadar aşılamanın ertelenmesi tavsiye edilmektedir. Ancak, HIV enfeksiyonlu kişilerin veya kronik bağışıklık yetmezliği olan hastaların (AIDS gibi) bağışıklık yanıtı sınırlı kalsa bile aşılama tavsiye edilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer aşılarla birlikte kullanım:

ADACEL POLIO, enjeksiyon için farklı bölgeler kullanılarak Hepatit B aşısı ile birlikte eşzamanlı olarak uygulanabilir.

Diğer aşılarla, biyolojik ürünlerle veya ilaçlarla etkileşim çalışmaları yapılmamıştır. Ancak, genel olarak kabul edilmiş immünizasyon kılavuzlarına uygun olarak, ADACEL POLIO inaktive edilmiş bir ürün olduğundan, diğer aşılarla veya immünoglobünlere farklı enjeksiyon bölgelerinden eş zamanlı olarak neden uygulanamayacağı ile ilgili teorik bir sebep bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım:

İmmünoşpresan tedavi ile aşının immünojenitesi azalabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategori C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ ve-veya/ embriyonel/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Ancak, ADACEL POLIO artırılmış inaktif antijenler içerir ve tek doz olarak uygulanır, bu nedenle çocuk doğurabilecek yaştaki kadınlarda endikedir.

Hormonal kontraseptifler ile ADACEL POLIO'nun birlikte kullanımının, karşılıklı olarak etkinliklerini değiştirdiklerine dair herhangi bir veri yoktur.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ ve-veya/ embriyonel/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Difteri veya tetanoz toksoidleri, veya inaktive edilmiş çocuk felci virüsü içeren aşıların hamilelerde kullanımı sonrasında hiçbir teratojenik etki gözlenmemiştir. Hamile kadınlarda asellüler boğmaca antijenleri içeren aşıların kullanılması konusunda veri bulunmamaktadır.

Bu kombine aşının hamilelik sırasında kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Laktasyon dönemi

ADACEL POLIO'nun insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. ADACEL POLIO'nun süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ADACEL POLIO tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken,

emzirmenin çocuk açısından faydası ve ADACEL POLIO tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

ADACEL POLIO 'nun üreme yeteneğini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ADACEL POLIO'nun araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etki yaratması olası değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik denemeler sırasında ADACEL POLIO toplam 1,384 çocuk, ergen ve yetişkinlere verilmiştir. Aşılama sonrasında en yaygın olarak bildirilen reaksiyonlar arasında enjeksiyon bölgesinde lokal reaksiyonlar (ağrı, kızarıklık ve şişme) bulunmaktadır. Söz konusu bu belirtilerin ve semptomların şiddeti genelde hafiftir ve aşılama izleyen 48 saat içinde meydana gelmiştir. Bunların tümü herhangi bir ikincil etki olmaksızın iyileşmiştir.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki kural kullanılarak sıklıklarına göre başlıklandırılmak suretiyle sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bireysel bildirimler de dahil.

Ergenler ve yetişkinler (994 denek)

ADACEL POLIO aşısının ergenlere ve yetişkinlere uygulandığı klinik çalışmalarda tüm yaş gruplarında aşılama izleyen ilk 24 saat içinde en sık bildirilen yan etkiler aşağıdadır:

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın:

Baş ağrısı

Gastrointestinal hastalıklar

Çok yaygın:

Bulantı

Yaygın:

Kusma, ishal

Kas-iskelet ve bağ dokusu hastalıkları

Çok yaygın:

Artralji / eklem şişmesi

Miyalji

Genel hastalıklar ve enjeksiyon bölgesinde görülen yan etkiler

Çok yaygın:

Halsizlik, ürperme, enjeksiyon bölgesinde ağrı, şişme, eritem

Yaygın:

Ateş $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$

Ergenlerde erişkinlere göre daha yüksek lokal ve sistemik reaksiyon görülme durumu bulunmaktadır. Her iki yaş grubunda, en sık görülen advers reaksiyon enjeksiyon yerinde ağrıdır.

%1,2'den daha az oranda meydana gelen ve geç başlayan lokal advers reaksiyonlar (örneğin, bağışıklama sonrası 3 ila 14 güne kadar başlangıcı veya şiddet artışı bulunan lokal advers reaksiyon):

Enjeksiyon yerinde ağrı

Kızarıklık

Şişlik

5 ila 6 yaşındaki çocuklar (240 denek)

Bir klinik çalışmada 3, 5 ve 12 aylıkken DTaP aşısı verilen çocuklara ikinci yaşlarında hiçbir ilave doz uygulanmamıştır. Söz konusu bu çocuklar 5 ila 6 yaşındayken ADACEL POLIO aşısını almışlardır. Aşılama izleyen ilk 24 saat içinde en sık bildirilen yan etkiler aşağıdakileri kapsamaktadır:

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan:

İshal, kusma

Genel hastalıklar ve enjeksiyon bölgesinde görülen yan etkiler

Çok yaygın:

Yorgunluk, enjeksiyon bölgesinde ağrı, şişme

Yaygın:

Ateş $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$, enjeksiyon bölgesinde eritem ve pruritus

Aşılama izleyen ilk günden 10 gün sonrasına kadarki dönem içinde ortaya çıkan genel semptomların oranları düşüktür; sadece ateş ($\geq 38,0^{\circ}\text{C}$) ve yorgunluk deneklerin %10'undan daha fazlasında bildirilmiştir. Üst kolda geçici şiddetli şişme ise deneklerin %1'nden daha azında bildirilmiştir.

3 ila 5 yaşındaki çocuklar (150 denek)

2, 3 ve 4 aylıkken DTwP aşısı (bu çocuklara ikinci yaşlarında hiçbir ilave doz uygulanmamıştır) verilen 150 çocuk, 3 ila 5 yaşındayken ADACEL POLIO aşısını almıştır. Aşılama izleyen ilk 7 gün içinde en sık bildirilen yan etkiler aşağıdakileri kapsamaktadır:

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın:

Bulantı, ishal, kusma

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Yaygın:

Döküntü

Genel hastalıklar ve enjeksiyon bölgesinde görülen yan etkiler

Çok yaygın:

Yorgunluk, ateş $\geq 37,5^{\circ}$ C, huysuzluk, enjeksiyon bölgesinde ağrı, şişme, eritem

Yaygın:

Enjeksiyon bölgesinde morartı ve dermatit

Pazarlama sonrası deneyimden gelen veriler

Aşağıda belirtilen ilave yan etkiler, ADACEL POLIO aşısının pazarlama sonrası kullanımı sırasında spontan olarak bildirilmiştir. Söz konusu bu vakaların büyüklüğü belli olmayan bir popülasyon tarafından gönüllü olarak bildirilmesi sebebiyle bu vakaların sıklığını güvenilir bir şekilde tahmin edebilmek veya bunların aşırıya maruz kalmayla ilgili nedensel ilişkisini saptayabilmek mümkün değildir. Bu vakalar çok seyrek olarak bildirilmiştir (bireysel vakalar da dahil olmak üzere $<1/10.000$). Söz konusu bu olguları etikette belirtmeye yönelik karar aşağıdaki bir veya daha fazla faktöre dayandırılmaktadır: 1) vakanın şiddeti, 2) bildirim sıklığı veya 3) ADACEL POLIO aşısı ile varsa, tahmin edilmiş veya gösterilmiş nedensel bağlantının güçlülüğü.

Kan ve lenfatik sistem hastalıkları

Lenfadenopati

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Ürtiker, yüzde ödem ve dispne gibi anafilaktik reaksiyonlar

Sinir sistemi hastalıkları

Konvülsiyonlar, vazovagal senkop

Kas-kemik ve bağ dokusu hastalıkları

Aşı olunan kolda ağrı

Genel hastalıklar ve enjeksiyon bölgesinde görülen yan etkiler

ADACEL POLIO aşısı uygulaması sonrasında sıklıkla eritem ve bazen de su toplamış kabarcıklar eşliğinde enjeksiyon bölgesinden başlayarak bir veya iki ekleme kadar uzanabilen yaygın kol şişmesi bildirilmiştir. Söz konusu bu reaksiyonların çoğu aşılama izleyen 48 saat içinde ortaya çıkmış ve herhangi bir ikincil etki olmaksızın ortalama olarak 4 gün içinde kendiliğinden iyileşmiştir. Özellikle de 4. ve 5. dozlar sonrasında daha büyük olmak üzere burada ortaya çıkan riskin d/DTaP aşısının daha önceki dozlarının sayısına bağlı olduğu görülmektedir.

Kırıklık, solgunluk, enjeksiyon bölgesinde endürasyon.

Potansiyel yan etkiler

Yukarıda listelenmeyen diğer advers olaylar diğer benzer aşılarla bildirilmiştir ve ADACEL POLIO'ya karşı potansiyel advers reaksiyonlar olarak değerlendirilmelidir.

Tetanoz toksoidi içeren aşının uygulanmasından sonra brakial nörit ve Guillain-Barré sendromu.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımına ilişkin hiçbir vaka bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup:

Bakteriyel ve Viral Aşılar Kombinasyonu; Difteri - Boğmaca - Çocuk Felci – Tetanoz'a karşı aşı.

ATC Kodu: J07CA02

Etki mekanizması:

Difteri ve Tetanoz: Difteri toksinini üreten *C.diphtheriae* suşları, şiddetli veya öldürücü hastalıkla karakterize üst solunum yolu sisteminde membran iltihabına ve toksinin neden olduğu (indüklediği) miyokard ve sinir sistemi hasarına neden olur. *C.diphtheriae*'ya dayanan hastalığa karşı korunma, difteri toksinine karşı nötralize edici antikorlar gelişimiyle olur. 0,01 IU/mL serum difteri antitoksin seviyeleri, bir miktar koruma için verilmiş en düşük seviye olarak kabul edilir. En az 0,1 IU/mL'lik antitoksin seviyesi genellikle koruyucu kabul edilir. 0,1 IU/mL'lik seviyeler uzun dönem koruma ile ilişkilidir.

Tetanoz, son derece güçlü nörotoksin olan *C.tetani* tarafından oluşturulan akut ve bazen ölümcül bir hastalıktır. Toksin, iskelet kaslarının sertliği ve spazmı ile beraber nöromusküler disfonksiyona neden olur. *C.tetani*'ye dayanan hastalığa karşı korunma, tetanoz toksinine karşı nötralize edici antikorlar gelişimiyle olur. Nötralizasyon tayini ile ölçülen, en az 0,01 IU/mL'lik bir serum tetanoz antitoksin seviyesi en düşük koruma seviyesi olarak kabul edilir. ADACEL POLIO'nun klinik çalışmalarında kullanılan Elisa yöntemi ile ölçülmüş, en az 0,1 IU/mL'lik serum tetanoz antitoksin seviyesi tetanoza karşı koruyucu olarak kabul edilir. 0,1 IU/mL'lik seviyeler uzun dönem koruma ile ilişkilidir.

Boğmaca: Boğmaca *B.pertussis*'in neden olduğu bir solunum sistemi hastalığıdır. Bu gram negatif kokobasiller biyolojik olarak aktif çeşitli bileşenler oluştururlar, bunların boğmaca hastalığındaki veya immünizasyonundaki rolü tam olarak tespit edilememiştir. *B.pertussis* hastalığından korunma mekanizması tam olarak anlaşılammıştır. Ancak, İsveç'te yapılan bir klinik çalışmada (İsveç I Etkinlik Çalışması), ADACEL POLIO'daki boğmaca bileşenleri, Dünya Sağlık Örgütünün vaka tanımı (≥ 21 ardışık günlük kültürlü paroksizmal öksürük veya serolojik doğrulama veya doğrulanmış vakaya epidemiyolojik bağlantı) kullanılarak belirlenen %85,2'lik etkinlikle çocuklarda boğmacaya karşı koruyuculuk göstermiştir. Aynı çalışmada, hafif hastalıklara karşı koruyucu etkinlik %77,9'dur.

Klinik boğmacanın gelişimine karşı koruma sağlayan spesifik boğmaca aşısı bileşenlerine karşı minimum serum antikor seviyeleri belirlenememiştir. Ancak birkaç çalışma, boğmaca aşısı bileşenlerine karşı serum antikor cevabı varlığı ile klinik hastalığa karşı koruma arasında korelasyon göstermiştir.

Çocuk felci: İnaktive çocuk felci aşısı, her çocuk felci virüsüne karşı belirlenebilir seviyelerde nötralize edici antikor üretilmesini sağlamaktadır. Tip spesifik nötralizasyon antikorlarının belirlenmesi koruma ile doğru orantılıdır.

Klinik Etkinlik

ADACEL POLIO ile aşılanmalarından bir ay sonra yetişkinlerde, ergenlerde ve 3 ila 6 yaş arasındaki çocuklarda gözlemlenen bağışıklık yanıtları aşağıdaki tabloda gösterilmiştir.

Tablo 1: Aşılamadan 4 hafta sonraki bağışıklık yanıtları

Antijen	Kriterler	Yetişkinler ve ergenler* (n=994)	5–6 yaşındaki çocuklar† (n=240)	3–5 yaşındaki çocuklar‡ (n=148)
Difteri	$\geq 0,1$ IU/mL	%92,8	%99,4	%100
Tetanoz	$\geq 0,1$ IU/mL§	%100	%99,5	%100
Boğmaca				
Boğmaca Toksoidi	≥ 5 EU/mL**	%99,7	%91,2	%99,3
Filamentöz Hemagglütinin	≥ 5 EU/mL**	%99,9	%99,1	%99,3
Pertaktin	≥ 5 EU/mL**	%99,6	%100	%100
Fimbria Tipler 2 ve 3	≥ 5 EU/mL**	%99,8	%99,5	%100
Polyo virüsü Tip 1	$\geq 1:8$ seyreltme	%99,9	%100	%100
Polyo virüsü Tip 2	$\geq 1:8$ seyreltme	%100	%100	%100
Polyo virüsü Tip 3	$\geq 1:8$ seyreltme	%100	%100	%100

* 10 yaşından itibaren

† 3 ve 5 aylıkken verilen DTaP aşısına ilaveten 12 aylıkken verilen rapel

‡ 2, 3 ve 4 aylıkken verilen DTwP aşısı

§ ELISA ile ölçülen

** EU = ELISA birimi: Storsaeter J. ve çalışma arkadaşlarının “Boğmacaya karşı korumada muhtemel taşıyıcı belirteç olarak $5 > EU/mL$ ’lik antikor seviyelerine ilişkin postulat” makalesi (Vaccine 1998; 16:1907 – 16)

ADACEL POLIO aşısının yetişkinler ve ergenlerdeki güvenilirlik ve immünojenisite profilinin, benzer miktarlarda Tetanoz ve difteri toksoidleri ile inaktif polyo virüsü tipler 1, 2

ve 3'ü içeren adsorbe Td veya adsorbe Td çocuk felci aşılarının tek bir rapel dozu sonrasında gözlemlenenlere yakın olduğu gösterilmiştir.

Yetişkinlerde difteri toksoidine ilişkin olarak gözlemlenen daha düşük yanıt, muhtemelen belirsiz veya eksik bağışıklama geçmişi olan bazı katılımcıların denemelere dahil edilmiş olmasından kaynaklanmaktadır.

Boğmacaya karşı korumayla ilgili serolojik bağlar saptanamamıştır. 1992 ila 1996 yılları arasında İsveç'te yürütülen ve Sanofi Pasteur Limited'in aselüler boğmaca DTaP bebek formülasyonunun boğmaca hastalığına karşı %85'lik bir koruma etkinliği sağladığı gösterilen iki farklı boğmaca etkinlik denemesinden elde edilen verilerle kıyaslamak suretiyle ADACEL POLIO aşısının da koruyucu bağışıklık yanıtları ortaya çıkarttığı değerlendirilmiştir.

ADACEL POLIO ile aşılama sonrasındaki 3 yıllık dönemde yetişkinlerde ve ergenlerde gözlemlenen sero-koruma oranları aşağıdaki çizelgede verilmiştir.

Tablo 2: ADACEL POLIO ile aşılama sonrasındaki 3 yıllık dönemde yetişkinlerde ve ergenlerde gözlemlenen sero-koruma oranları

Antijen	Kriterler	Yetişkinler ve ergenler* (n=251)
Difteri	$\geq 0,01$ IU/mL	%95,6
Tetanoz	$\geq 0,01$ IU/mL [†]	%100
Boğmaca		
Boğmaca Toksoidi	≥ 5 EU/mL	%96,8
Filamentöz Hemagglütinin	≥ 5 EU/mL	%100
Pertaktin	≥ 5 EU/mL	%100
Fimbria Tipler 2 ve 3	≥ 5 EU/mL	%98,0
Polyo virüsü Tip 1	$\geq 1:8$ seyreltme	%100
Polyo virüsü Tip 2	$\geq 1:8$ seyreltme	%100
Polyo virüsü Tip 3	$\geq 1:8$ seyreltme	%100

* 10 yaşından itibaren

† ELISA ile ölçülen

Çocuklarda aşılama sonrasındaki 4 haftalık dönemin ötesinde ADACEL POLIO aşısının içerdiği antijenlerin hiçbirinin antikor seviyesine ilişkin veri bulunmamaktadır. Söz konusu verileri toplamak üzere çalışmalar halihazırda sürdürülmektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Geçerli değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Elde edilen klinik öncesi veriler beklenmedik hiçbir bulgu ve hedef organ toksisitesi ortaya çıkarmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Fenoksietanol
Polisorbat 80
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimlilik araştırmaları bulunmadığından ADACEL POLIO herhangi bir aşı veya diğer tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

36 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Buzdolabında saklayınız (2°C - 8°C). Aşı dondurulmamalıdır. Aşı donmuş ise çözüp kullanmayınız. Aşı orijinal ambalajında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

1 adet uç başlığı (klorobromobütil), 2 adet ayrı iğnesi bulunan piston tıpalı (klorobromobütil), kullanıma hazır iğnesiz enjektörde (tip I cam) tek doz (0,5 mL) – 1'lik kutuda

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

İğneler tekrar kullanılmamalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ

Sanofi Pasteur Aşı Tic. AŞ
Büyükdere Caddesi No: 193 Kat:3 Levent
34394 Şişli-İstanbul / Türkiye
Tel: 0 212 339 10 11
Faks: 0 212 339 13 80

8. RUHSAT NUMARASI: 11

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.12.2008

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ : 12.10.2010