

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ABHAYRAB® 2,5 IU/0,5 mL IM/ID enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz ve çözücü

Vero hücreler üzerinde hazırlanan İnaktive Saflaştırılmış Kuduz Aşısı Steril, ajirojen

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Kuduz virüsünden (L. Pasteur 2061/Vero hücrelerde üretilmiş Vero Suşu-Vero hücrelerinin kaynağı, yeşil maymun böbrek hücre kültürleri) türetilmiş saflaştırılmış liyofilize Kuduz antijeni.

Potensi $\geq 2,5$ I.U. / flakon

ABHAYRAB® inaktive edilmiş Kuduz Virüsü (L. Pasteur 2061/Vero hücrelerde üretilmiş Vero Suşu) içeren dondurularak kurutulmuş, saflaştırılmış inaktive edilmiş Kuduz aşısıdır. Koruyucu olarak Tiyoersal içerir. Kuduz, neredeyse, insan dahil tüm sıcakkanlı hayvanlarda öldürücü ensefalomiyelite neden olan akut viral bir hastalıktır. Virüs vahşi ve evcil hayvanlarda bulunabilir ve diğer hayvanlara ve insanlara tükürükleri vasıtasıyla bulaşır (örn: Isırıklar, çizikler, kesilmiş deri ve mukoz membranların yalanması).

Yardımcı maddeler:

0,5 mL'lik dozda

Tiyoersal (% 7,5 a/h) 0,00066 mL

Sodyum Klorür (% 0,9 a/h) ym

Yardımcı maddeler için, Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İntramusküler veya intradermal enjeksiyon için toz içeren flakon ve çözücü.

Liyofilize aşı, rekonsititasyon öncesi (kullanıma hazırlık öncesi) kremsi beyaz kristal pellet ve çözücü (sodyum klorür enjeksiyonu %0,9 a/h) halinde bulunur.

Rekonstititasyon sonrası (uygulama öncesinde) aşı berrak solüsyon halinde olup partikül içermemektedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

a) Maruziyetten Önce Aşılama (kuduz virüsüne maruz kalmadan önce):

- Veterinerler, belediye işçileri, medikal ve paramedikal personel, orman ve hayvanat bahçesi personeli, avcılar, hayvan terbiyecileri, şüphelenilen kuduz materyalleri ile çalışan laboratuvar personeli ve hayvan sahipleri
- Kuduz endemik alanlarda yaşayan veya ziyaret eden kişiler

b) Maruziyet Sonrası Aşılama (kuduz virüsüne maruziyet şüphesi sonrasında):

- Kuduz olan veya kuduz olduğundan şüphelenilen bir hayvan ile kuduz riskli temas olan kişiler

- Kuduz olduğu doğrulanana veya şüphe edilen hayvan ile kuduz riskli temas sonrasında uygulanması gereken davranış biçiminin DSÖ önerileri için bakınız Tablo 1.

Tablo 1. Kuduz Riskli Temas sonrası tedavi kılavuzu

Kategori	Şüpheli veya kesin kuduz olan evcil veya vahşi ^a hayvan ile temas tipi, veya test için hayvanın mevcut olmaması	Önerilen Maruziyet Sonrası Profilaksi
I	Hayvanlara dokunmak veya beslemek, sağlam derinin yalanması	Güvenilir vaka hikayesi mevcut ise tedaviye gerek yok.
II	Açık derinin hafifçe ısırılması, kanamasız küçük sıyrıklar, tırmalamalar	<ul style="list-style-type: none"> • Yara bakımı, • Antibiyotik profilaksisi, • Tetanoz profilaksisi değerlendirilir. • Derhal aşı uygulanmalıdır. Hayvanın, 10 günlük bir gözlem süresi boyunca sağlıklı kalması halinde^b veya uygun tanı tekniklerini kullanan, güvenilir bir laboratuvar tarafından hayvanın kuduz için negatif olduğunun kanıtlanması halinde, tedaviyi durdurunuz. Hayvanın hastalık belirtisi göstermesi dahil, herhangi bir nedenle ölümü, kaçması ya da ortadan kaybolması durumunda temas sonrası aşı profilaksisi uygulanır: (bakınız Bölüm 4.2) <p>*İmmünoglobulin uygulamasına gerek yoktur. Yarasa maruziyeti söz konusuysa, kategori III olarak ele alınız.</p>
III	Deriyi zedeleyen tek veya çok sayıda transdermal ^c sıyrık veya sıyrık ve tırmalamalar, sağlam olmayan derinin yalanması mukoz membranın hayvanın salyası ile kontaminasyonu (örn. yaralı derinin yalanması) Lezyonun kafa, boyun, parmak uçları gibi sinir uçlarının yoğun olduğu bölgelerde olması Yarasalarla doğrudan temas nedeniyle maruz kalma (şiddetli maruziyet)	<ul style="list-style-type: none"> • Yara bakımı, • Antibiyotik profilaksisi, • Tetanoz profilaksisi değerlendirilir. <p>Derhal kuduz immünoglobulini ile birlikte aşı uygulanmalıdır. Kuduz aşısı Bölüm 4.2'ye göre uygulanmalıdır. Hayvanın, 10 günlük bir gözlem süresi boyunca sağlıklı kalması halinde veya uygun tanı tekniklerini kullanan, güvenilir bir laboratuvar tarafından hayvanın kuduz için negatif olduğunun kanıtlanması halinde, tedaviyi durdurunuz. Hayvanın hastalık belirtisi göstermesi dahil, herhangi bir nedenle ölümü, kaçması ya da ortadan kaybolması durumunda: İlk doz aşıdan sonra en geç 7 gün içinde immünoglobulin yapılır.</p>

IV	Kuduzla yakalanma ihtimali olan yabani hayvan türleri ile riskli temas	<ul style="list-style-type: none"> • Yara bakımı, • Antibiyotik profilaksisi, • Tetanoz profilaksisi değerlendirilir. <p>Aşılamaya hemen başlanır: (bakınız Bölüm 4.2). İlk doz aşı ile birlikte hemen immünglobulin uygulanır.</p>
----	--	--

- ^a Düşük risk taşıyan bir alanda bulunan veya bu tür bir alandan gelen, görünüşte sağlıklı bir köpeğin veya kedinin gözlem altına alınması halinde, durum, tedavinin başlatılmasının geciktirilmesini haklı gösterebilir.
- ^b Gözlem periyodu sadece köpekler ve kedilere uygulanabilir. Tehdit altındaki veya nesli tükenmekte olan bir hayvan olması durumunda, kuduz olduğundan şüphelenilen diğer evcil ve vahşi hayvanlar, insani bir şekilde öldürülmelidir ve dokuları, uygun laboratuvar teknikleri kullanılarak, kuduz antijeninin varlığı açısından incelenmelidir.
- ^c Özellikle baş, boyun, yüz, eller ve cinsel organlardaki ısırıklar, bu bölgelerin zengin innervasyonu nedeniyle kategori III maruziyetlerdir.

Referanslar:

1. Kuduz Profilaksisi için Ulusal Kılavuz İlkeler, 2019; Ulusal Kuduz Kontrol Programı, Ulusal Hastalık Kontrol Merkezi, Hindistan
2. DSÖ Teknik Rapor Serisi 1012 , DSÖ kuduz hakkında eksper konsültasyonu, Nisan 2018
3. DSÖ Teknik Rapor Serisi 982, DSÖ kuduz hakkında eksper konsültasyonu, Nisan 2018
4. Bilgi Sayfası, Gözlemlenen Aşı Reaksiyon Oranı, Kuduz Aşısı, Haziran 2012, DSÖ.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Rekonstitüsyon:

Kullanmadan önce liyofilize aşığı sağılanan 0,5 mL seyreltici ile sulandırın. Sulandırılmış aşının hemen kullanılması önerilir. İntradermal uygulamada öngörülmeleyen bir gecikme olursa kalan hacmin +2 °C ile +8 °C arasında saklanması ve 6 saat içinde kullanılması gerekir. 6 saatin sonunda kullanılmayan tüm aşılar atılmalıdır.

İntramusküler bağışıklama yolu:

Erişkinlerde deltoid bölgeye, çocuklarda uyluğun anterolateral kısmına derin kas içi yolla uygulanacak 0,5 mL'lik sulandırılmış aşı.

İntradermal bağışıklama yolu:

Genellikle sol ve sağ üst kol olmak üzere iki farklı lenfatik drenaj bölgesine uygulanacak 0,1 mL'lik sulandırılmış aşı.

İntradermal olarak uygulanan aşı, ciltte görünür ve hissedilir bir "kabarcık" oluşturmaktadır. Her kişi ve her doz için aşı hazırlamak için aseptik teknik ve steril bir iğne ve şırınga kullanılmalıdır. Şişenin 2°C ile 8°C arasında buzdolabında saklanması ve toplam içeriğin 6 saat içinde tüketilmesi şartıyla geri kalanı başka bir kişi için kullanılabilir.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

ABHAYRAB® her yaştan bireyin aşılmasında kullanılabilir. ABHAYRAB® intradermal veya intramusküler yolla uygulanabilir.

Bebek, çocuk, erişkin ve gebelerde kuduz bağışıklaması aynı şema ve dozlarla uygulanır.

KUDUZ RİSKLİ TEMAS ÖNCESİ PROFİLAKSİ

Temas öncesi profilaksi, kuduz ile karşılaşma riski mesleki veya diğer nedenlerle artmış olan kişilere önerilir. Zorunluluk durumunda kuduz aşıları diğer aşılar (canlı veya inaktif) ile eş zamanlı olarak, ancak farklı bir anatomik bölgeden olmak koşulu ile uygulanabilir.

Aynı anatomik bölgeye birden fazla aşı uygulanacaksa, uygulama yerleri arasında en az 2 cm uzaklık bulunmalıdır.

Aşı yan etkisinin hangi aşıdan kaynaklandığını belirleme güçlüğü nedeni ile zorunlu olmadıkça diğer aşılardan eş zamanlı yapılması önerilmez.

İntramusküler uygulama yolu:

0,5 mL çözücü ile sulandırılan aşı;

- 0. ve 7. günlerde birer doz olmak üzere toplam iki doz aşı uygulanmalıdır.

Bağışıklık sistemi baskılanmış ya da bağışıklık sistemi yetmezliği olan kişilerde 21. veya 28. günde bir doz daha uygulanarak toplam üç doz aşı uygulanır.

İntradermal uygulama yolu:

0,1 mL çözücü ile sulandırılan aşı;

- 0. ve 7. günlerde birer doz olmak üzere toplam iki doz aşı uygulanmalıdır.

0. gün, aşının ilk dozunun alındığı gündür.

Takviye/rapel/hatırlatıcı dozlar

Kuduz araştırma laboratuvarı ile kuduz virüsü veya aşısı üretiminde çalışanlar gibi mesleği nedeniyle sürekli veya sık sık maruz kalma riski taşıyan kişilerin, risk devam ettiği sürece belirli aralarla (6-12 ay) serolojik olarak kuduz antikor düzeyleri ölçülür. Kuduz virüsü nötralizan antikor düzeyi 0,5 IU/mL'nin altına düştüğünde, (intramusküler uygulama yolu için 0,5 mL/ intradermal uygulama yolu için 0,1 mL olacak şekilde) bir doz rapel aşı uygulanmalıdır.

Risk grubunda antikor ölçümünün yapılamadığı durumlarda 2 yılda bir, tek doz rapel aşı yapılabilir. Bağışıklığı baskılanmış kişilerde antikor cevabı öngörülemediği için kesin süre verilemez, bu nedenle mutlaka antikor bakılmalıdır.

Temas öncesi profilaksi uygulanacak kişiler

- Kuduz açısından yüksek riskli işlerde çalışanlar (Kuduz araştırma laboratuvarında çalışanlar, kuduz aşısı üretiminde çalışanlar vb.),
- Kuduz açısından riskli işlerde çalışanlar (Veteriner hekimler, hayvan bakıcıları, hayvan barınaklarında çalışan personel, mağara keşfi konusunda çalışanlar ve yarası kolonileri üzerinde çalışanlar vb.) ve kuduz riski olan hayvanlarla sık temas edenler,
- Yaban hayat ile temas riski yüksek olan doğa sporları yapanlar,
- Köpek kuduzunun yüksek olduğu ve kuduz riskli temas halinde uygun tıbbi yaklaşımın verilemeyeceği bölgelere seyahat edenler için temas öncesi profilaksi uygulanmalıdır.

KUDUZ RİSKLİ TEMAS SONRASI PROFİLAKSİ

Açık yara, kesi, muköz membranların tükürük, salya ve diğer nöral doku, hayvanlarda kullanılan canlı oral aşı yemleri gibi potansiyel enfekte olabilecek materyalle teması ve tırmalama da ısırık dışı kuduz riskli temas olarak kabul edilir.

Temas sonrası aşılama olabildiğince erken başlanmalıdır.

Kuduzda inkübasyon süresi çok değişken olduğundan, riskli temas sonrasında aradan geçen süreye bakmaksızın temas kategorize edilerek uygun profilaksiye başlanmalıdır.

Son 6 ay içinde tam doz kuduz temas sonrası profilaksi uygulanmış kişilerde profilaksi gerekmez. Yüz bölgesinden yaralanma ve bağışıklığı baskılanmış kişilerde süreye bakılmaksızın profilaksi uygulanır.

Daha önce aşılanmamış tüm yaş grubu bireyler için:

İntramusküler uygulama yolu:

0,5 mL çözücü ile sulandırılan aşı;

- 0., 3., 7. günlerde birer doz ve 14 ile 28. günler arasında bir doz daha olmak üzere toplam dört doz ya da
- 0. gün iki doz ve 7. ve 21. günlerde birer doz olmak üzere toplam dört doz uygulanmalıdır.
- 0. günde yapılan iki doz aşının her bir dozu farklı ekstremiteye uygulanmalıdır.

İntradermal uygulama yolu:

0,1 mL çözücü ile sulandırılan aşı;

- 0., 3. ve 7. günlerde ikişer doz uygulanmalıdır.
 - İntradermal olarak uygulanan aşı deride görünür ve elle tutulabilir kabarcık oluşturur.
 - İntradermal enjeksiyonlar bu tekniğin eğitimini almış personel tarafından yapılmalıdır.
 - Kuduz immünoglobulini, tercihen tüm kategori III ısırık vakalarında temas sonrası profilaksi başlatıldıktan sonra mümkün olan en kısa sürede uygulanmalıdır ancak ilk aşılama dozundan sonraki 7 günü geçmemelidir.
 - Bağışıklık sistemi baskılanmış bireyler için, II. Kategori ısırıklarda dahi, tam maruziyet sonrası aşılama serisine ilaveten kuduz immünoglobulininin uygulanmasını gerektirir. İmmünoglobülin ilk doz aşı uygulamasından sonra en geç 7 gün içinde yapılmalıdır.
 - Daha önce tamamen aşılanmış bireylerde, bağışıklama kanıtı ile kuduz immünoglobulini uygulaması gerekli değildir.
 - II., III. ve IV. kategoride değerlendirilen bağışıklık sistemi baskılanmış ya da bağışıklık sistemi yetmezliği olan kişilerde; 21. veya 28. günde bir doz daha uygulanarak toplam dört doz aşı uygulanır. İmmünosupresyon durumuna göre ek doz aşı ihtiyacı için vaka bazlı değerlendirilmelidir. Ayrıca bu hastalar tetanoz profilaksisi için de değerlendirilmelidir.

Daha önce aşılanan tüm yaş grubu bireyler için:

İntramusüler uygulama yolu:

0,5 mL çözücü ile sulandırılan aşı;

- 0. ve 3. günlerde birer doz olmak üzere toplam iki doz aşı uygulanmalıdır.

İntradermal uygulama yolu:

0,1 mL çözücü ile sulandırılmış aşı;

- 0. ve 3. günlerde birer doz olmak üzere toplam iki doz ya da
- 0. günde toplam dört doz aşı uygulanmalıdır.

Temas sonrası yaklaşım

İlk olarak yara yerinin bol miktarda suyla ve sabunla iyice yıkanmasının ardından %70'lik alkol veya iyotlu antiseptiklerden biri ile dezenfekte edilmesi önerilir.

Yaraya mümkün olduğu kadar dikiş ve benzeri girişim yapılmaması tercih edilir ancak kuduz profilaksisi gerekiyorsa, virüsün sinir içine inokülasyon riskini en aza indirmek için yara çevresine ve içine kuduz immünoglobulini yapıldıktan 2 saat sonra dikiş atılabilir.

Antibiyotikler reçete edilebilir; tetanoz aşılama durumu kontrol edilmelidir ve eğer gerekirse tetanoz prosedürleri uygulanır.

Uygulama şekli:

Çözücü ile sulandırma:

- Kullanım öncesinde, dondurularak kurutulmuş aşı, 0,5 mL çözücü ile sulandırılır.
- Çözücü ile sulandırılarak hazırlanan aşının hemen kullanılması önerilir. Ancak öngörülemeyen gecikme durumunda, buzdolabında +2°C - +8°C arasında saklanmalıdır ve 6 saat içerisinde kullanılmalıdır. Çözücü ile sulandırıldıktan sonra kullanılmayan aşı 6 saat sonra kesinlikle atılmalıdır.

Dozaj ve Uygulama:

- İntramusüler için: 0,5 mL çözücü ile sulandırılarak hazırlanan aşı, yetişkinlerde deltoid bölgeye ve çocuklarda uyluğun ön dış yan bölgesine derin intramusüler yol ile uygulanır.
- İntradermal için: Çözücü ile sulandırılarak hazırlanan 0,1 mL aşı genellikle sol üst kol iki farklı lenfatik drenaj bölgesine uygulanır. İntradermal olarak uygulanan aşı deride görünür ve elle hissedilebilir “kabarcık” oluşturmalıdır. Her bir hasta ve her bir doz için aşırıyı ayarlama da aseptik teknik ve steril iğne ve şırınga kullanılmalıdır. Kalan aşı, buzdolabında +2°C - + 8°C arasında saklandığı ve 6 saat içerisinde kullanıldığı sürece, başka bir hasta için kullanılabilir.

ABHAYRAB® , intravenöz yoldan (damar içine) kesinlikle uygulanmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Bu grup hastalarda ABHAYRAB® ile yapılmış vaka kontrollü çalışma yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Bu grup hastalarda ABHAYRAB® ile yapılmış vaka kontrollü çalışma yoktur.

Geriyatrik popülasyon:

Bu grup hastalarda ABHAYRAB® ile yapılmış vaka kontrollü çalışma yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Temas-Öncesi profilaksi durumunda kuduz aşısı; ciddi febril hastalık, akut veya kronik progresif hastalık ve aşının bileşenlerinden herhangi birine bilinen aşırı duyarlılık (hipersensitivite) durumunda kontrendikedir.
- Kuduz ölümcül bir hastalık olduğu için maruziyet sonrası aşılama durumunda kontrendikasyon söz konusu olamaz.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**Önlemler:**

- Rekonstitasyon için yalnızca aşı ile birlikte verilen seyreltici kullanılmalıdır.
- Kortikosteroid gibi immünosupresif ajanlar, koruyucu antikor gelişmesini engelleyebileceği için aşılama süresince bu ilaçlar kullanılmamalıdır.
- Kategori III ısırık durumunda 0. günde kuduz immünoglobulini önerilmektedir.
- Kuduz immünoglobulini ürününün kullanımı için lütfen ilgili üretici tarafından sağlanan kullanma talimatına bakınız.
- Kategori III ısırığın ciddi veya gecikmiş vakalarında “0.” gün intramusküler yolu kullanınız.
- Isırma sonrası tedaviye başlamanın gecikmesi, eksik ve düzensiz tedavi, aşılamanın ve kuduzla karşı korumanın başarısızlığına neden olabilir.
- Eğer eşzamanlı olarak anti-malaryal kemo profilaksi (örn. Klorokin ile) verilecekse, aşı sadece intramusküler yoldan uygulanmalıdır.
- Aşı asla emilimin belli olmadığı gluteal bölgeye ve karın çevresine yapılmamalıdır.
- Herhangi bir enjeksiyonluk aşı ile olduğu gibi, ABHAYRAB® ile hipersensitivite veya anafilaksi ortaya çıkabilir ve bu nedenle ideal olarak enjeksiyonluk Adrenalin (1:1000) ve diğer antihistaminikler aşılama sırasında hazır bulundurulmalıdır.
- Aşının enjekte edilmesinden önce alkol ve diğer dezenfektan ajanların, deriden buharlaşmasına izin verilmelidir.

Uyarılar:

- Aşı asla intravenöz yoldan uygulanmamalıdır.
- Eğer kuduz immünoglobulini ve aşının birlikte uygulanması öneriliyorsa, uygulamalar farklı şırınga ve farklı iğne uçları ile yapılmalı, uygulama lokasyonları birbirinden uzak olmalıdır.
- İstenmeyen etkilerin izlenmesi için aşı yapılan kişi aşılamadan sonra, en az 30 dakika tıbbi gözetim altında tutulmalıdır.

ABHAYRAB®, sodyum (sodyum klorür halinde) ve tiyomersal içerir.

ABHAYRAB® 0,5 mL'lik dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir. Sizin ya da çocuğunuzun bilinen alerjik durumları varsa, doktorunuza söyleyiniz.

ABHAYRAB® koruyucu olarak tiyomersal ihtiva etmektedir ve sizin ya da çocuğunuzun alerjik reaksiyon göstermesi ihtimali vardır. “Sizin/ ya da çocuğunuzun” bilinen alerjik durumları varsa doktorunuza söyleyiniz.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

- İmmünoşüpresif tedavi veya antimalaryal ilaç alan hastalarda veya konjenital veya edinsel immün yetmezliği olan hastalarda aşırıya yanıt azalabilir veya hiç olmayabilir.
- Kuduz immünooglobulinleri yalnızca önerilen dozlarda uygulanmalıdır. Eş zamanlı uygulanan kuduz aşısının etkilerini zayıflatabileceği için immünooglobulinler önerilenden daha yüksek veya daha düşük dozlarda verilmemeli veya tekrar tekrar uygulanmamalıdır. Kortikosteroid gibi immünoşüpresif ajanlar, koruyucu antikor gelişmesini engelleyebileceği için aşılama süresince bu ilaçların birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Yüksek riskli temastaki kişilerin aşılmasında, aşılamaya devam etmeden önce yarar ve risk değerlendirilmelidir.

Şüpheli temastan sonra, hastalığın şiddeti ve ölümcül etkileri değerlendirildiğinde, gebelik bir kontrendikasyon değildir.

Laktasyon dönemi

ABHAYRAB®'ın insan ya da hayvan sütüyle atılmasına ilişkin yetersiz/sınırlı bilgi mevcuttur. Memedeki çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ABHAYRAB® tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına /tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve ABHAYRAB® tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/fertilite

ABHAYRAB®'ın üreme yeteneği ve fertilite üzerindeki etkisi çalışılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Aşı olan hastalarda sıklıkla baş dönmesi raporlanmıştır. Bu durum, araç sürme ve makine kullanma yeteneklerini geçici olarak etkileyebilir. Ancak ABHAYRAB® kullanımının araç veya makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi olduğuna dair bir rapor bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki advers reaksiyonlar sıklık kategorilerine göre yazılmıştır.

Çok yaygın	≥	1/10
Yaygın	≥	1/100 ve <1/10
Yaygın olmayan	≥	1/1000 ve <1/100
Seyrek	≥	1/10000 ve <1/1000
Çok seyrek	<	1/10000 (rapor edilen tek vakalar dahil)
Bilinmiyor		Eldeki verilerle tahmin edilemiyor

Kan ve Lenf Sistemi Hastalıkları:

Çok seyrek: Lenfadenopati

Bağışıklık Sistemi Hastalıkları:

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar (hafif kaşıntıdan anafilaksiye kadar)

Sinir Sistemi Hastalıkları:

Yaygın: Baş ağrısı

Gastrointestinal Hastalıkları:

Çok seyrek: Bulantı, gastrointestinal semptomlar

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek: Eritema multiforme

Kas-İskelet Bozukluklar, Bağ Doku ve Kemik Hastalıkları:

Yaygın : Miyalji

Çok seyrek : Artrit

Genel Bozukluklar ve Uygulama Bölgesine İlişkin Hastalıklar:

Çok yaygın : Enjeksiyon bölgesinde hafif ağrı, eritem, enjeksiyon bölgesinde sertlik, kaşıntı, döküntü, ödem

Yaygın : Halsizlik, hafif ateş

Çok seyrek : Orta ila yüksek ateş

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

ABHAYRAB® ile ilgili doz aşımı bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

ATC Kodu: J07BG01

Farmakoterapötik Grubu: Kuduz, inaktif, bütün virüs aşıları

ABHAYRAB® gibi, inaktive edilmiş hücre kültürü kuduz (anti-rabies) aşısı, enfeksiyon riski olan kişilerde (Maruz Kalma Öncesi Profilaksisi), ve şüpheli kuduz hayvan(lar) tarafından ısırılanlarda veya diğer yollar ile maruziyet sonucunda kuduz virüsü ile enfekte olması olası kişilerde (Maruz Kalma Sonrası Profilaksisi) kuduzun önlenmesi amacıyla kullanılmaktadır.

DSÖ tarafından onaylanmış Maruz Kalma Öncesi ve Maruz Kalma Sonrası rejimlere uygun şekildeki aşı uygulamasının ardından, $\geq 0,5$ IU/mL'lik bir serum antikor düzeyi, pozitif serokonversiyon olarak kabul edilmektedir. $\leq 0,5$ IU/mL'lik bir antikor titresine sahip olan, risk altındaki kişiler, serokonversiyon için destek dozu aşı uygulamasına ihtiyaç duymaktadır.

Şüpheli kuduz hayvan(lar) tarafından ısırılan kişiler veya diğer yollar ile maruziyet sonucunda kuduz virüsü ile enfekte olması olası kişilerin, maruz kalma öncesi veya maruz kalma sonrası profilaksisini almalarının ardından, pozitif serokonversiyonun sağlanması amacıyla, gün '0'da ve gün '3'de, Yeniden Maruz Kalma Profilaksisi olarak bilinen 2 intramüsküler doz daha alması gerekmektedir.

ABHAYRAB®'ın, önerilen rejimler takip edilerek yürütülen bütün Klinik Deneme ve Pazarlama Sonrası Gözetim Çalışmalarında, deneklerin, aşı uygulamasının ilk dozundan sonraki 14. günde, $\geq 0,5$ IU/mL'lik bir serum antikor düzeyi ile pozitif serokonversiyona ulaştığı bulunmuştur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Aşılar için farmakokinetik özellikler ile ilgili çalışmalar gerekmemektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

ABHAYRAB®'ın klinik öncesi toksikoloji çalışması, aşının önerilen insan dozunda kullanımının güvenli olduğu sonucuna varmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi Liyofilize aşı:

- İnsan Serum Albumini
- Maltoz
- Tiyomersal
- Fosfat Tampon

Çözücü:

- Sodyum klorür çözeltisi

6.2. Geçimsizlikler

ABHAYRAB® aynı şırıngada diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Aşığı, 2°C -8°C arasında (buzdolabında) saklayınız.

Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Çözücü ile sulandırılan flakon, 2°C -8°C arasında (buzdolabında) saklanır ve 6 saat içinde kullanılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Bir kutuda; Tip I cam flakon içinde bir adet liyofilize aşı (0,5 mL), rekonstitüsyon için bir adet çözücü içeren cam ampul (0,5 mL) ve iğnesi, bir adet steril 2 mL tek kullanım plastik enjektör ve bir adet dezenfeksiyon mendili.

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

İntradermal enjeksiyonlar, medikal eğitim almış personel tarafından gerçekleştirilmelidir. Flakon içerisinde toz çözücüsü ile sulandırılmalıdır. Kullanmadan önce flakonu çalkalayınız. ABHAYRAB® ambalajın ve kabın üzerinde basılmış son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ

Yeni Şark Mümessil Ecza Deposu A.Ş.

Sarıyer/ İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI:

2018/180

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ:

İlk ruhsat tarihi: 04.04.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ