

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BARYCELA 0.5 mL SC enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakon ve çözücü içeren flakon Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Canlı zayıflatılmış varisella zoster virüsünün liyofilize edilmiş aşısıdır.

Etkin madde:

Rekonstitüsyondan sonra tek doz (0.5 mL);

≥ 3800 PFU* Varisella zoster virüsü (MAV/06 suşu) (canlı, atenüe)

*PFU: Plak oluşturucu birim

Yardımcı maddeler:

Potasyum dihidrojen fosfat.....0,06 mg

Disodyum hidrojen fosfat.....1,14 mg

Monosodyum L-glutamat.....0,40 mg

Disodyum edetat.....0,18 mg

Yardımcı maddelerin tamamı için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyon için liyofilize toz ve çözücü (SC)

Beyaz liyofilize bir formülasyondur ve verilen çözücü ile sulandırıldığında renksiz veya açık sarı görünür.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

BARYCELA, 12 aylıktan itibaren 12 yaşına kadar çocuklarda suçiçeğine karşı aşılama için endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Rekonstitüsyon için, verilen çözücünün tüm miktarını bir şırıngaya doldurun ve liyofilize toz içeren flakona enjekte edin. Ardından, tamamen karışması için flakonu çalkalayın. Bu solüsyonun tüm miktarını bir şırıngaya doldurun ve ardından tüm miktarı (yaklaşık 0,5 ml) subkütan olarak brakial laterale enjekte edin.

Potansiyel kaybını en aza indirmek için, bu ilaç hazırlandıktan hemen sonra uygulanmalı ve hazırlandıktan sonra 30 dakika içinde kullanılmazsa atılmalıdır.

İNTRAVASKÜLER VEYA İNTRAMÜSKÜLER YOLLA ENJEKTE EDİLMEMELİDİR.



Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Herhangi bir özel uyarı bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

BARYCELA'nın 12 aylıktan küçük bireylerde güvenlik veya etkinliğine ilişkin hiçbir klinik veri yoktur. Dolayısıyla 12 aylıktan küçük bebeklerde uygulanması önerilmez.

Geriatrik popülasyon:

BARYCELA 12 yaş üstü bireylerde kullanım için endike değildir.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Herhangi bir su çiçeği aşısına veya aşının bölüm 6.1 de listelenen herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılık öyküsü olanlarda (bkz. bölüm 2 ve 4.4).
- Kan diskrazileri, lösemi, lenfomanın herhangi bir tipi veya kemik iliği ya da lenf sistemlerini etkileyen başka malign neoplazmlar.
- İmmünoşüpresif tedavi alan bireyler (yüksek doz kortikosteroidler dahil).
- AIDS (HIV) enfeksiyonu ile ilişkili bağışıklık azalması, hücresel bağışıklık yetmezliği, hipogamaglobülinemi, disgamaglobülinemi de dâhil olmak üzere birincil kazanılmış bağışıklık yetmezliğinde (bkz. bölüm 4.4),
- Potansiyel aşı uygulanacaklarda immün yeterlilik kanıtlanmadığı müddetçe, aile geçmişinde doğuştan veya kalıtsal immün yetmezlik olan bireylerde.
- Tedavi edilmemiş aktif tüberküloz.
- 38,5°C'nin üzerinde ateşin eşlik ettiği herhangi bir hastalık; ancak düşük dereceli ateş tek başına aşılama için bir kontrendikasyon oluşturmaz.
- Gebelik. Ayrıca aşıyı takiben 3 ay gebelikten kaçınılmalıdır (bkz. bölüm 4.6).

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tüm enjektabl aşılarla olduğu gibi, aşı uygulandıktan sonra ortaya çıkabilecek nadir anaflaktik reaksiyon için uygun tıbbi tedavi ve gözetim her zaman hazır bulundurulmalıdır.

Diğer aşılarla olduğu gibi, sadece aşının etkin maddesine değil, aynı zamanda aşının içerdiği 6.1'de listelenen yardımcı maddelere karşı da aşırı duyarlılık reaksiyonları gelişme ihtimali vardır (eser miktarda mevcut olabilir, bkz. bölüm 2 ve 4.3).

Kan veya plazma transfüzyonunun ve herhangi bir immüno globulin ya da varisella zoster immüno globulin uygulamasının ardından uygulamanın tipi ve dozuna bağlı olarak 3 ila 11 ay boyunca aşı uygulanmamalıdır.

BARYCELA, varicella-zoster immüno globulinler dahil olmak üzere immüno globulinlerle birlikte uygulanmamalıdır. Ayrıca, varicella-zoster immüno globulinleri de dahil tüm immüno globulinlerin uygulanmasının yararları aşının yararlarından daha fazla olmadıkça, bu aşıdan sonra 2 ay boyunca immüno globulinler uygulanmamalıdır.



Doğal suçiçeği enfeksiyonu sırasında salisilat kullanımı sonrasında Reye sendromu bildirildiği için, aşılama sonrası 6 hafta boyunca salisilat kullanılmamalıdır.

Bulaşma

Suçiçeği aşısı sonrasında suçiçeği enfeksiyonundan korunma süresi bilinmemektedir. Suçiçeği benzeri döküntü gelişen veya gelişmeyen aşılanmış sağlıklı bireyler ile onların temas ettiği sağlıklı duyarlı kişiler, gebe kadınlar ve bağışıklığı baskılanmış kişilere aşı virüsü nadiren bulaşabilir.

Bu nedenle, aşılanan kişiler aşılamadan sonraki 6 haftaya kadar yüksek riskli duyarlı bireyler ile yakın temastan mümkün olduğunca kaçınmaya gayret etmelidir.

Yüksek riskli kişiler ile temasın kaçınılmaz olduğu durumlarda, aşılamadan önce aşı virüsünün potansiyel bulaşma riski, doğal suçiçeği virüsüne yakalanma ve virüsü bulaştırma riskine karşı değerlendirilmelidir.

Yüksek riskli duyarlı bireyler aşağıdaki gibidir:

- Bağışıklığı baskılanmış bireyler (bkz. bölüm 4.3);
- Belirlenmiş pozitif suçiçeği öyküsü veya önceki enfeksiyona ait laboratuvar bulguları olmayan gebe kadınlar;
- Belirlenmiş pozitif suçiçeği öyküsü veya önceki enfeksiyona ait laboratuvar bulguları olmayan annelerden doğan yeni doğmuş bebekler.

Yardımcı maddeler:

BARYCELA'nın 0.5 mL'lik dozu, 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum ihtiva eder; yani aslında "potasyum içermez".

BARYCELA'nın 0.5 mL'lik dozu, 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

BARYCELA aynı enjektör içerisinde başka herhangi bir aşı veya başka bir tıbbi ürün ile karıştırılmamalıdır. Diğer enjektör aşılar veya başka tıbbi ürünler farklı vücut bölgelerine, ayrı enjeksiyonlarla uygulanmalıdır.

Diğer aşılar ile eş zamanlı uygulama

BARYCELA yürümeye yeni başlamış çocuklara kombine kızamık, kabakulak ve kızamıkçık aşısı, Haemophilus influenzae tip b konjuge aşı, hepatit B aşısı, difteri/ tetanoz/ tam hücreli boğmaca aşısı ve oral polio virüs aşısıyla aynı zamanda ancak farklı bir enjeksiyon bölgesinden uygulanmıştır. BARYCELA ile eş zamanlı uygulandığında, antijenlerden herhangi birine verilen immün yanıtlarda klinik yönden farka ilişkin hiçbir veri yoktur. Eğer su çiçeği aşısı kızamık, kabakulak ve kızamıkçık canlı virüs aşısıyla eş zamanlı olarak uygulanmazsa, 2 canlı virüs a



arasında 1 ay süre bırakılmalıdır.

BARYCELA ile tetravalan, pentavalan veya heksavalan (difteri, tetanoz ve aselüler boğmaca [DTaP]) içeren aşıların eş zamanlı uygulanması incelenmemiştir.

Kan veya plazma transfüzyonunun ve herhangi bir immünoglobulin ya da varisella zoster immünoglobulin uygulamasının ardından uygulamanın tipi ve dozuna bağlı olarak 3 ila 11 ay boyunca aşı uygulanmamalıdır.

BARYCELA, varicella-zoster immünoglobulinler dahil olmak üzere immünoglobulinlerle birlikte uygulanmamalıdır. Ayrıca, varicella-zoster immünoglobulinleri de dahil tüm immünoglobulinlerin uygulanmasının yararları aşının yararlarından daha fazla olmadıkça, bu aşidan sonra 2 ay boyunca immünoglobulinler uygulanmamalıdır.

Doğal suçiçeği enfeksiyonu sırasında salisilat kullanımını müteakip Reye sendromu bildirildiği için, aşılama sonrasında 6 hafta boyunca salisilat kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik Popülasyon:

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: X

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

BARYCELA 12 yaş üstü bireylerde kullanım için endike değildir, bu nedenle bu popülasyonda BARYCELA kullanımı beklenmemektedir. Canlı zayıflatılmış varisella zoster virüs aşılarının çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanılması gerekirse, aşılanmadan önce gebelik engellenmeli ve etkin doğum kontrol yöntemi aşılamadan sonraki 3 ay süresince kullanılması önerilmektedir.

Gebelik dönemi

BARYCELA 12 yaş üstü bireylerde kullanım için endike değildir. BARYCELA ‘nın gebe kadınlarda kullanımı kontrendikedir.

Aşıyla birlikte yapılan çalışmalar gebe kadınlarda gerçekleştirilmemiştir. Aşı gebe bir kadına uygulandığında fetal hasara yol açıp açmadığı veya üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. Ancak doğal suçiçeğinin fetal hasara yol açtığı bilinmektedir. **Bu nedenle canlı zayıflatılmış varisella zoster virüsü aşıları gebe kadınlara uygulanmamalıdır** (bkz. Bölüm 4.3).

Laktasyon dönemi

BARYCELA 12 yaş üstü bireylerde kullanım için endike değildir. Aşı viral süşunun anne¹



yenidoğan bebeğe teorik bulaşma riski nedeniyle, canlı zayıflatılmış varisella zoster virüsü aşılarının emziren anneler için kullanımı genel olarak önerilmemektedir (bkz. bölüm 4.4). Varisella öyküsü negatif olan hastalığa maruz kalmış kadınlar veya varisella yönünden seronegatif olduğu bilinen kadınların aşılanması bireysel bazda değerlendirilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite

BARYCELA ile hayvan üreme çalışmaları gerçekleştirilmemiştir. BARYCELA üreme yeteneğini etkileme potansiyeli yönünden değerlendirilmemiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

BARYCELA 12 yaş üstü bireylerde kullanım için endike değildir. BARYCELA'nın endike olduğu pediyatrik yaş grubunda araç ve makine kullanımına bağlı etkiler geçerli değildir. BARYCELA'nın araç ve makine kullanma becerisi üzerine etkileri ile ilgili bir çalışma gerçekleştirilmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

a. Güvenlilik profilinin özeti

Bu aşının 12 aylıktan 12 yaşına kadar 484 pediyatrik denekte güvenlik değerlendirmesinden elde edilen advers ilaç reaksiyonlarına ilişkin bilgiler aşağıda gösterilmiştir. Aşılamadan sonra 275 denekte (%56.8) advers ilaç reaksiyonları görölmüştür.

b. Advers reaksiyonların özeti

Klinik çalışmalar

Aşağıdaki olaylar sıklıklarına göre aşağıdaki düzendeki başlıklar altına listelenmiştir:

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 ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bu ilaçla aşılamadan sonraki 7 gün boyunca gözlenen, beklenen uygulama bölgesi/sistemik advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki gibidir:

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın: Anoreksi/iştah kaybı

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş ağrısı

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Yaygın: Öksürük,

Seyrek: Dispne, solunum konjesyonu

Gastrointestinal hastalıkları



Yaygın olmayan: Kusma/Bulanti,
Seyrek: Kabızlık, karın ağrısı

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Döküntü, pruritus, ürtiker

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Çok yaygın: Ateş, Enjeksiyon bölgesinde eritem/kızarıklık, ağrı/hassasiyet/acı,

Yaygın: Sertleşme/Endürasyon, şişlik

Yaygın olmayan: Yorgunluk, alerji, aşırı duyarlılık/Hipersensivite

Bu aşılamadan sonra 42 gün boyunca gözlenen beklenmeyen advers ilaç reaksiyonları, ≥ 12 aydan ≤ 12 yaşına kadar olan 484 pediyatrik kişiden 70'inde (%14,5) bildirilmiştir. Enfeksiyonlar ve enfestasyonlarla ilgili advers ilaç reaksiyonları (ADR), 46 denekte (%9,5) 48 vaka ile en yaygın olandı. Genel bozukluklar ve uygulama yeri koşullarına ilişkin ADR'ler, gastrointestinal sistem bozukluklarına ilişkin ADR'ler ve cilt ve deri altı doku bozukluklarına ilişkin ADR'ler 11 olguda (%2,3), 9 olguda (%1,9) 10 olguda ve sırasıyla 10 denekte (%2,1) 11 vaka. Advers ilaç reaksiyonları aşağıda gösterildiği gibidir. (seyrek: %0,1 ila $< \%5$)

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Yaygın olmayan: Adenoviral konjunktivit, bronşit, bulaşıcı ishal, viral gastrit, gastroenterit, viral gastroenterit, herpangina, impetigo, nazofarenjit, farenjit, bakteriyel bademcik iltihabı, üst solunum yolu enfeksiyonu, suçiçeği, viral enfeksiyon, viral farenjit

Vasküler hastalıkları

Yaygın olmayan: Hipertansiyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Yaygın olmayan: Epistaksis

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın olmayan: İshal, gıda zehirlenmesi, gastrointestinal inflamasyon, kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Dermatit, atopik dermatit, döküntü, papüler döküntü, veziküler döküntü

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Yaygın olmayan: Ateş, enjeksiyon bölgesi reaksiyonu

Bu aşılamadan sonra 484 denekten 36'sında (%7,4) 6 aylık bir süre içinde ciddi advers etkiler meydana geldi; 40 vaka (1'er vaka ishal, gastrointestinal inflamasyon, influenza benzeri hastalık ve ateş vakası; 8 vaka bronşit; 1 vaka enfeksiyöz krup; 1 vaka enfeksiyöz ishal; 4 gastroenterit vakası; 1 rotaviral gastroenterit vakası; 1 viral gastroenterit vakası; 1 el-ayak-ağız hastalığı vakası; 1 grip vakası; 1 farenjit vakası; 4 pnömoni vakası; 1 bakteriyel pnömoni vakası; 1 solunum sinsityal virüs pnömonisi vakası; 4 viral pnömoni vakası; ve 1'er vaka bademcik iltihabı, bakteriyel bademcik



iltihabı, viral farenjit, kazara ilaçlara maruz kalma, ilaç ambalaj malzemelerine kazara maruz kalma ve laserasyon).

Bu aşılardan sonraki 42 günlük süre içinde 484 kişiden toplam 9'unda (%1,9) bir veya daha fazla suçiçeği benzeri döküntü meydana geldi. Aşılardan sonraki 42 gün içerisinde suçiçeği benzeri döküntü görülmesi durumunda deneklerin lezyon bölgelerinden örnekler alınarak VZV genotiplemesi yapılmıştır. Sonuçlar 7 denekte "tespit edilemedi" ve 1 denegin vahşi tipte olduğu doğrulandı. Geri kalan 1 olguya sadece telefonla ziyaret yapıldığından ve blister sürüntü alınamadığından VZV genotiplemesi yapılmadı.

Pazarlama sonrası deneyim

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Anafilaksi (anafilaktik şok dahil), anjiyonörotik ödem, yüz ödemi ve periferik ödem, alerjik geçmişi olan veya olmayan bireylerde anafilaksi

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

Su çiçeği aşısının önerilen dozdan daha yüksek dozda yanlılıkla uygulandığı olgularda aşağıdaki advers olaylar bildirilmiştir: enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, acı, enflamasyon; huzursuzluk; gastrointestinal şikayetler (hematemez, fekal emesis, kusma ve diyarenin eşlik ettiği gastroenterit); öksürük ve viral enfeksiyon. Bu olguların hiçbirinde uzun süreli sekel görülmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Virüs aşılı-Varisella virüsü

ATC kodu: J07BK01

Su çiçeği aşısının (canlı) (MAV/06 suşu) kullanıldığı klinik çalışmalarda spesifik olarak, su çiçeği aşısının (canlı) (MAV/06 suşu) koruyucu etkinliğinin aşılardan sonraki 42 günden itibaren aşı yapılan kişilerin %97,91'ünde olduğu gösterilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Aşıların farmakokinetik özelliklerinin incelemesi yapılmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Bu aşı üzerinde gerçekleştirilen tekrarlı doz toksisitesi ve lokal tolerans çalışmalarının sonuçlarında, insanları özellikle ilgilendirebilecek hiçbir önemli bulgu tespit edilmemiştir.



6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Toz flakon içeriği;

Potasyum dihidrojen fosfat

Disodyum hidrojen fosfat

Monosodyum L-glutamat

Sukroz

L-Sistein

Glisin

Disodyum edetat

Üre

Jelatin (domuz jelatini)

Çözücü flakon içeriği;

Steril enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Aşı diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır. (bkz Bölüm 6.6)

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

2-8°C’de buzdolabında saklayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Toz Flakon

Bütıl kauçuk tıpalı ve alüminyum kapaklı, liyofilize toz içeren 2 ml Tip I cam flakon

Çözücü Flakon

Bütıl kauçuk tıpalı ve alüminyum kapaklı, 0.7 ml enjeksiyonluk steril su içeren 2 ml Tip I cam flakon

BARYCELA 1 veya 10’luk ambalajlardadır.

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

- 1) Bu aşı buzdolabında saklanmalıdır. Aşılamadan hemen önce buzdolabından alınarak hazırlanmalı ve sulandırıldıktan sonra 30 dakika içinde kullanılmalıdır. Hazırlanan aşı dondurulmamalıdır.
- 2) Kullanım öncesinde, sıra dışı bulanıklık, renk değişikliği, çökelti açısından kontrol edilmelidir. Belirtilen işaretlerden herhangi biri gözlenirse ürün kullanılmamalıdır.
- 3) Bulaşıcı hastalıkların yayılmasını önlemek amacıyla her birey için ayrı steril iğne ve şırınga kullanılacaktır. İğneler bir kez kullanıldıktan sonra tekrar kullanılmamalı ve uygun şekilde atılmalıdır.
- 4) Aşırıyı hazırlarken, sadece verilen çözücünün kullanılması tavsiye edilir; çünkü bu çözücü aşı virüsünü inaktive edebilecek koruyucu maddeler veya diğer antiviral maddeler içermez.
- 5) Aşının farklı bir kaba konulması kazalara neden olabilir ve kalitenin korunması için



istenmeyen bir durumdur.

6) Bu aşı, diğer virüs aşıları da dahil olmak üzere diğer ilaçlarla birlikte seyreltilerek veya karıştırılarak kullanılmamalıdır.

Kullanılmamış olan ürün ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü” yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Centurion İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Sarıyer/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2024/328

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06.09.2024

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

