

**ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА**  
**АКТ-ХИБ**  
**АКТ-ХИБ**

**Препаратнинг савдо номи:** Акт-Хиб (Haemophilus influenza b тури чақирадиган инфекцияларга қарши конъюгацияланган вакцина)

**Дори шакли:** инъекциялар учун эритма тайёрлаш учун кукун флаконда 1 доза шприцдаги 0,5 мл эритувчи (натрий хлориднинг 0,4% ли эритмаси) билан бирга

**Таркиби:**

**1 доза вакцина куйидагиларни сақлайди:**

*фаол моддалар:*

Haemophilus influenza b тури 10 микрограмм

полисахаридлари (полирибозилрибитол фосфати)

18-30 микрограмм

қоқшол оқсили билан конъюгацияланган.

*ёрдамчи моддалар:*

сахароза 42,5 мг, трометамол 0,6 мг;

*эритувчи*

**0,5 мл эритувчи куйидагиларни сақлайди:**

натрий хлориди

2,0 мг

инъекция учун сув

0,5 мл гача

**Таърифи:** оқ гомоген лиофилизация қилинган кукун. Эритилгандан кейинги тапқи кўриниши: рангсиз, тиниқ суюқлик.

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** Инфекцияларга қарши вакциналар. Haemophilus influenza b турига қарши конъюгацияланган вакцина.

**АТХ коди:** J07AG01.

**Фармакологик хусусиятлари**

**Фармакокинетикаси**

Вакциналар учун фармакокинетик хусусиятларни баҳолаш талаб этилмайди.

**Фармакодинамикаси**

Haemophilus influenza b га турига қарши вакцина, Haemophilus influenza b тури чақирган инвазив инфекцияларга қарши иммунитетни таъминлайди. Одам организмида капсуляр полисахарид (полирибозилрибитол фосфати (ПРФ) анти-ПРФ серологик жавобни индукция қилади. Шунга қарамасдан, ҳар қандай полисахаридли антиген учун каби, иммун реакциясининг характери тимусга қарам эмас, такрорий инъекциялар бажарилганда ва чақалоқлар ва кичик ёшдаги болалардаги паст иммуногенликда бустер самаранинг йўқлиги билан характерланади. Haemophilus influenza b тури капсуляр полисахаридини қоқшол оқсили билан ковалент боғи, конъюгацияланган вакцинага ўзини тимусга боғлиқ антиген сифатида тутиш имкониятини беради, натижада чақалоқлар ва кичик ёшли болаларда специфик IgG индукцияси ва иммун хотирани хосил бўлиши билан, анти-ПРФ серологик жавоб хосил бўлади.

2 ойликдан бошлаб вакцинацияланган чақалоқлар ва кичик ёшли болалардаги иммуногенликнинг текширишлар, деярли уларнинг ҳаммаси анти-ПРФ антителоларга эга эканликларини, учинчи доза юборилгандан кейин титр  $\geq 0,15$  мкг/мл (ва улардан тахминан 90% да  $\geq 1$  мкг/мл) эканлигини кўрсатган. Haemophilus influenza b турига қарши конъюгацияланган вакцинанинг уч дозасини олган 6 ойликкача бўлган эмизикли болаларда, бустер доза 8 ойликдан 12 ойликкача бўлган болаларга юборилган.

**Қўлланилиши**

Ҳаётининг 2 ойлигидан бошлаб болаларда *Haemophilus influenzae b* тури инвазив инфекцияларни (менингит, сепсис, целлюлит, артрит, эпиглоттит ва ҳоказо) олдини олиш учун қўлланади.

Ушбу вакцина *Haemophilus influenzae* нинг бошқа типлари чақирган инфекциялар ёки бошқа этиологияли менингитлардан ҳимоя қилмайди.

Қоқшолга қарши одатдаги вакцинани ўрнига ушбу вакцинадаги қоқшол протеинини қўллаш қатъиян тақиқланади.

**Қўллаш усули ва дозалари****Дозалаш**

- 6 ойликдан олдин 0,5 мл дан уч кетма-кет дозалар бир ёки икки ойлик интерваллар билан юборилади, шундан кейин учинчи инъекциядан кейин 1 йил ўтгач бустер-инъекция (тўртинчи доза) юборилади.
- Ҳаётининг 6- ва 12-ойлари орасида 0,5 мл дан бир ойлик интервал билан икки доза юборилади, шундан кейин 18-ойликда бустер доза юборилади.
- 1 ёшдан 5 ёшгача 1 доза (0,5 мл) юборилади.

Контакт ҳоллар учун: касалликни *Haemophilus influenzae b* тури чақирган инвазив инфекция холи билан мулоқат ҳолатида (оилавий ёки болани парвартишда), вакцинация контакт холини ёш бўйича режасига мувофиқ амалга оширилиши керак.

**Қўллаш усули**

Мушак ичига (асосан) ёки чуқур тери остига.

Инъекция учун тавсия этиладиган жой чақалоқлар ва кичик болалар учун соннинг олд ён юзаси, ва катта болалар учун дельтасимон мушак соҳаси ҳисобланади.

Қон томир ичига юборилмасин.

**Ножўя таъсирлари**

Болаларни иммунизация қилиш режаси ва ЖССТ (Жаҳон соғлиқни сақлаш ташкилоти) ва АСIP (иммунизация амалиёти бўйича Маслаҳат қўмитаси) тавсияларига мувофиқ, Акт-Хиб камдан-кам алоҳида, лекин кўпинча бўғма, қоқшол ва кўкйўталга қарши (бутунхужайрали ёки хужайрасиз) вакциналар каби бошқа ёндош вакциналар билан бирга ёки қўшиб қўлланади.

Шундай қилиб, Акт-Хиб хавфсизлигининг профили бу қўшилишларни акс эттиради.

Клиник тадқиқотлар ёки препарат бозорга чиқарилганидан кейинги тадқиқотлар вақтида кузатилган нохуш самаралари, барча ёш гуруҳлари учун MedDRA атамалари ёрдамида санаб ўтилган. Таснифлаш тез-тезлиги қуйидаги тарзда аниқланади: жуда тез-тез: ( $\geq 10\%$ ), тез-тез: ( $\geq 1\%$  ва  $< 10\%$ ), тез-тез эмас: ( $\geq 0,1\%$  ва  $< 1\%$ ), кам ҳолларда : ( $\geq 0,01\%$  ва  $< 0,1\%$ ), жуда кам ҳолларда ( $\leq 0,01\%$ ), номаълум (мавжуд бўлган маълумотлар асосида баҳолаб бўлмайди).

*Клиник тадқиқотлар вақтида кузатилган нохуш самаралари:*

Вакцинанинг хавфсизлиги турли назоратланган клиник тадқиқотлар давомида, шу жумладан нохуш самараларини фаол кузатувлар, давомида Акт-ХИБ инъекциясини олган 2 ёшгача бўлган 7000 дан кўпроқ соғлом болаларда, деярли бўғма, қоқшол ва кўкйўталга қарши бутун хужайрали ёки хужайрасиз вакциналар билан қўшилганда, баҳоланган.

Акт-ХИБ АКДС вакциналари билан мажмуада юборилган назоратланган тадқиқотларда, кейинги кузатилган тизимли реакцияларнинг тез-тезлиги ва тури, АКДС вакцина алоҳида юборилгандан фарқ қилмаган.

Эҳтимол вакцина билан боғлиқ бўлган ва 1% дан кўпроқ тез-тезлик билан кузатилган нохуш самаралари, одатда, вакцинациядан кейинги 6 соатдан то 24 соатгача пайдо бўлади ва кўпроқ энгилдан ўртача жадалликкача ҳисобланади.

Вакцинациянинг биринчи сериясидан кейин касалликни маҳаллий ёки тизимли реакцияларнинг оғирлигини ошиши кузатилмаган.

**Умумий ва инъекция жойидаги бузилишлар**

**Жуда тез-тез ва тез-тез:** оғриқ, эритема, шиш ва/ёки яллиғланиш, зичланиш каби инъекция жойидаги реакциялар.

**Тез-тез:** иситма.

**Тез-тез эмас:** тана ҳарорати 39°C дан ортиқ бўлгандаги иситма.

**Рухий бузилишлар**

**Жуда тез-тез:** таъсирчанлик.

**Тез-тездан кам ҳолатга:** назорат қилинмайдиган йиғлоқилик.

**Номаълум:**

- Эритема, шиш ва/ёки яллиғланиш ёки инъекция жойида зичланиш ва оғриқ каби яққол маҳаллий реакция (>50 мм).

- Шиш: вакцина юборилган қўл-оёқ шиши (бутун қўл-оёққа тарқалиши мумкин); бир ёки иккала оёқни шиши (вакцинациядан кейин биринчи соатларда кузатилади, 24 соат давомида спонтан равишда ва асоратларсиз тез ўтиб кетади, цианоз, эритема, қисқа муддатли пурпура ва кучли йиғлаш билан кечиши мумкин.

Бу реакциялар асосан биринчи сериядан кейин қайд этилган).

**Препарат савдога чиққанидан кейин кузатилган нохуш самаралари**

Кейинги кенг қўллаш билан постмаркетинг кузатув давомида (бутун дунё бўйича бир неча миллион дозалар), вакцина билан вақтинча алоқада бўлган бошқа реакциялар қайд этилган.

Қуйидаги нохуш самараларда биронтаси 0,01% дан (жуда кам ҳолларда) кўпроқ тез-тезликда хабар берилмаган. Тез-тезликлари спонтан хабар бериш тезлигига асосланган ва шу давр давомидаги хабар беришлар сони ва тақсимланган дозалар миқдоридан ҳисоблаб чиқилади.

**Умумий бузилишлар ва инъекция жойидаги аномалиялар**

**Жуда кам ҳолларда:** цианоз билан оёқларнинг шиши ёки ўткинчи пурпура вакцинациядан кейин биринчи бир неча соатлар давомида пайдо бўлади ва тез ва асоратларсиз ўз-ўзидан ўтиб кетади. Бу реакциялар юрак-респиратор симптомлар билан бирга кечмайди. Улар, асосан вакцина бошқа вакциналар билан (масалан, бўғма, қоқшол ва кўкйўтал га қарши вакциналар) мажмуада юборилганида хабар берилган.

**Иммун тизими томонидан бузилишлар**

**Жуда кам ҳолларда:** ўта юқори сезувчанлик реакциялари.

**Номаълум:** юзни шиши ва ҳиқилдоқни шиши каби ўта юқори сезувчанликнинг тезкор реакциялари.

**Нерв тизими томонидан бузилишлар**

**Номаълум:** ҳарорат билан ёки усиз тиришишлар.

**Меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар**

**Тез-тез:** қусиш

**Тери ва тери ости клетчаткаси томонидан бузилишлар**

**Номаълум:** эшпакеми, тошма, қичишиш.

Чала туғилган (ҳомиладорликнинг  $\leq 28$  ҳафтасида туғилган) болаларда апноэ.

**Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар**

Фаол ёки ёрдамчи моддаларга, қоқшол протеинига ёки формальдегидга (ҳар бир дозада жуда кам миқдорда бўлган) юқори сезувчанлик.

*Haemophilus influenzae b* тури вакцинасини олдинги инъекциясидан кейинги маълум бўлган ўта юқори сезувчанликда қўллаш мумкин эмас.

Иситма ёки ўткир касаллик ҳолатларида вакцинация кечиктирилиши керак.

**Дориларнинг ўзаро таъсири**

Бу вакцина инъекция учун тананинг турли жойларига юбориш шарти билан, бошқа вакциналар (бўғма, қоқшол, кўкйўтал, полиомиелит, қизамиқ, эпидемик паротит ва қизилчага қарши) билан бир вақтда юборилиши мумкин.

**Серологик тестлар билан ўзаро таъсири**

Капсула полисахарид Хиб антигени сийдик билан чиқарилганлиги туфайли, сийдикни ижобий тахлили вакцинациядан кейин 1-2 хафта давомида кузатилиши мумкин. Ушбу даврда Хиб инфекциясини тасдиқлаш учун бошқа синовларни ўтказиш керак.

**Махсус кўрсатмалар**

Вена ичига юборилмасин, игнани қон томирига тушмаганига ишонч ҳосил қилиш керак.

Вакцинациядан олдин пациентнинг тарихини (айниқса аввалги вакцинация ва хар қандай нохуш кўринишлар юзасидан) ўрганиш ва клиник текширув ўтказиш керак.

Барча инъекцион вакциналар холидаги каби, анафилактик реакция ривожланиш эҳтимоли бор (гарчи етарлича кам даражада бўлсада). Шунинг учун мувофиқ дори препаратлари тайёр туриши ва вакцина юборилганидан кейин пациентни кузатиш керак.

Вакцинага иммун реакция иммун танқислиги бўлган ёки иммуносупрессив даволаш ўтаётган пациентларда сусайган бўлиши мумкин. Бундай холларда даволаш якунлангунича ёки мувофиқ пациентнинг иммун химоясининг даражаси текширилмагунича, вакцинацияни кечиктириш тавсия этилади. Лекин сурункали иммун танқислиги бўлган шахсларни (масалан, ОИТВ-инфекцияланган), асосий касаллик туфайли иммун реакциянинг эҳтимол чекланганлигига қарамасдан, вакцинацияни ўтказиш тавсия этилади.

Чала туғилган (хомиладорликнинг  $\leq 28$  хафтасида туғилган) болаларнинг бирламчи иммунизациясида, айнақса анамнезда нафаснинг бузилишлари бўлган холда, қийинлашган нафаснинг потенциал хавфини ва 48-72 соат давомида нафас фаолиятининг мониторингини эҳтиёжини ҳисобга олиш керак.

Ушбу вакцина бошқа тур *Haemophilus influenzae* чақирган инфекциядан ёки бошқа келиб чиқишга эга бўлган менингит ҳолларига қарши химояни таъминламайди.

Бу вакцинада сақланувчи қоқшол оксигени хар қандай вазиятларда ҳам, қоқшолга қарши одатдаги вакцинациянинг ўрнини босиш учун ишлатилиши мумкин эмас.

**Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўлланиши**

Қўлланмайди, чунки фақат болаларда ишлатилади.

**Дозани ошириб юборилиши**

Маълумотлар йўқ.

**Чиқарилиш шакли**

Хлорбутил резина тикан билан беркитилган ва қалпоқча билан қисилган тиниқ шиша (1 тур) флакондаги 1 дозадан лиофилизация қилинган кукун ва шиша (1 тур) шприцдаги 0,5 мл дан эритувчи (натрий хлоридининг 0,4% ли эритмаси).

Вакцинали 1 ёки 10 флаконлар ва эритувчили 1 ёки 10 шприцлар давлат ва рус тилларидаги тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланади.

**Сақлаш шароити**

Ёруғликдан химояланган жойда, совутичда (2°C лан 8°C гача ҳараоратда) сақлансин.

Музлатилмасин. Стерил.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

**Яроқлилик муддати**

3 йил. Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

**Дорихоналардан бериш тартиби**  
**Рецепт бўйича.**

**Ишлаб чиқарувчи майдони:**  
**Sanofi Pasteur- Marcy l'Etoile site**  
**1541 avenue Marcel Mérieux,**  
**Marcy l'Etoile 69280, France**

**Sanofi Pasteur -Val de Reuil site**  
**Parc Industriel d'Incarville, Val de Reuil,**  
**27100, France**

**Рўйхатга олинган гувоҳномани эгаси**  
**Санофи Пастер**  
**14, Эспас Генри Валле 69007**  
**Лион, Франция**

**Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар**  
**(таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:**  
**100015, Тошкент ш., Ойбека кўчаси, 24-уй, 3Д- блок**  
**телефон +998 71 281-46-28/29**  
**e-mail: [Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com) ахборот беринг.**