

## ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА АВАКСИМ 80 ЕД (детский)

**вакцина для профилактики гепатита А инактивированная, адсорбированная**

**Препаратнинг савдо номи:** Аваксим 80 ЕД (детский) вакцина для профилактики гепатита А инактивированная, адсорбированная

**Дори шакли:** мушак ичига юбориш учун суспензия

**Таркиби:**

Бир доза вакцина (0,5 мл) куйидагиларни сақлайди:

*фаол компоненти:*

А гепатити вируси (GBM штамми)\*, фаолсизлантирилган\*\* 80 ТБ\*\*\*

\* одамнинг диплоид хужайраларида етиштирилган MRC-5 штамми

\*\* алюминий гидроксидида адсорбцияланган (миқдори 0,15 мг алюминийга тўғри келади)

\*\*\* ички стандарт ёрдамида ифодаланган антиген бирликлари.

*ёрдамчи моддалар:*

Феноксизтанол, формальдегид, аминокислоталар, минерал тузлари ва витаминларнинг мураккаб аралашмасидан иборат бўлган Хенкс 199 муҳити, рН муҳитини тўғрилаш учун хлорид кислотаси ёки натрий хлорид эритмаси ва инъекция учун сув.

**Таърифи:** оқиш хира суспензия.

Аваксим 80 ЕД (детский) А гепатити (GBM штамми) вирионларининг фаолсизлантирилган, одамнинг диплоид хужайралари културасида (MRC-5) етиштирилган, формальдегид билан фаолсизлантирилган, концентрацияланган ва сўнгра алюминий гидроксидида адсорбцияланган суспензиядир.

### Фармакологик хусусиятлари

А гепатитини олдини олиш учун вакцина

(J: антиинфекцион воситалар)

Ушбу вакцина тозаланган ва сўнгра формальдегид ёрдамида фаолсизлантирилган, маданийлаштирилган А гепатити вирусидан тайёрланган. У А гепатити вирусига нисбатан иммунитетни ҳосил қилади, антителаларни, иммуноглобулинлар билан пассив эмлангандан кейин кузатиладиган даражасига нисбатан юқорироқ даражада ва узокрок сақланиб турадиган титрларда ишлаб чиқарилишини рағбатлантиради. Ушбу вакцина А гепатити вирусига қарши антителаларни 95% дан ортиқ индивидуумларда инъекция қилингандан кейин 2 ҳафта давомида ва 100% индивидуумларда бустер-дозасини юборишдан олдин ҳимоя титрларда (титри  $\geq 20$  мХБ/мл) ишлаб чиқарилишини чақириши исботланган.

Иммунитет 6-36 ойлар давомида сақланади ва иккинчи дозадан кейин кучаяди.

Аваксим 80 нинг иккинчи (бустер) дозасидан кейин А гепатити вирусига қарши антижисмлар ҳимоя даражасини сақланиши давомийлиги ҳозирги вақтда аниқланмаган.

Бироқ, мавжуд маълумотлар А гепатити вирусига қарши антителолар ревакцинация ўтказилганидан кейин 10 йилдан ортиқ давр давомида сақланишини намоён этади.

### Қўлланилиши

Аваксим 80 ЕД, педиатрик шакли инфекцияни юқтириши ёки тарқалиши бўйича хавф гуруҳида бўлган 12 ойликдан 15 ёшгача бўлган болаларда А гепатити вируси келтириб чиқарган инфекцион касалликка қарши фаол иммунизация учун кўрсатилган. Ушбу вакцинани расмий тавсияларга кўра юбориш керак.

## **Қўллаш усули ва дозалари**

### ***Дозалаш:***

Бирламчи вакцинацияни вакцинанинг бир марталик дозасини юбориш билан ўтказилади. Тавсия этилган дозаси ҳар бир инъекция учун 0,5 мл ни ташкил этади. Узоқ муддатли ҳимояни таъминлаш учун ревакцинация бошланғич доза юборилганидан сўнг 6-36 ойдан кейин ўтказилади. Баҳолаш бўйича VHA га қараши антителолар иккинчи бустер дозадан бир неча йил (10 йилдан кейин) кейин сақланади.

### ***Юбориш усули***

Вакцинани елканнинг дельтасимон мушак соҳасига мушак ичига бир марталик 0,5 мл дозада юбориш керак.

2 ёшгача бўлган болаларга вакцинани соннинг юқори ташқи соҳасига юборилади.

Тромбоцитопенияси ёки қон ивиш тизими томонидан бузилишлари бўлган шахсларда мушак ичига инъекция қилингандан кейин қон кетиши пайдо бўлиши эҳтимоли туфайли, вакцинани эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Жуда кам ҳолларда, агар пациентда тромбоцитопения бўлса ёки улар қон кетишини ривожланиши бўйича хавф гуруҳига кирсалар, у ҳолда вакцинани тери остига юбориш мумкин.

Ушбу вакцинани қон томир оқимида юбориш тақиқланган: вакцинани юборишдан олдин игна қон томирга тушмаганлигига ишонч ҳосил қилиш зарур.

Вакцинани думба соҳасига (тери остидаги ёғ қатламлари қалинлиги турлича бўлганлиги сабабли), шунингдек тери ичига юбориш тақиқланади.

### **Ножўя таъсирлари**

Ножўя самаралар клиник тадқиқотлар ва халқаро постмаркетинг тажриба натижаларидан олинган.

Ножўя ҳолатларнинг тез-тезлиги қуйидаги мезонларга мувофиқ аниқланади: жуда тез-тез ( $\geq 1/10$ ), тез-тез ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), тез-тез эмас ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), кам ҳолларда ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), жуда кам ҳолларда ( $< 1/10000$ , жумладан айрим ҳисоботларни ҳам эътиборга олган ҳолда).

Вакцинани клиник тадқиқот этиш даври давомида, у билан 12 ойликдан 15 ёшгача бўлган 3500 ортиқ болалар (тахминан 7000 дозаси юборилган) вакцинация қилинган.

Барча нохуш реакциялар ўртача оғирликда бўлган, вакцинациядан сўнг биринчи кунларда пайдо бўлган ва ўз-ўзидан ўтиб кетган. Ревакцинация дозаси юборилганидан сўнг нохуш самаралар биринчи доза юборилгандагига нисбатан камроқ даражада ривожланган.

Шунга қарамай, барча фармацевтик препаратлари каби вакцинани кенг микёсда қўлланилишида кам учрайдиган нохуш самаралари аниқланиши мумкин.

#### ***Тез-тез***

- маҳаллий реакциялар: юборилиш жойида оғриқ, қизариш, шишиш ёки зичланиш;
- умумий реакциялар: бош оғриғи, мушаклар ва бўғимларда оғриқ, иштаҳанинг йўқолиши, уйқусизлик, жиззакилик, чарчоқ ҳиси, тана ҳароратини ошиши;
- меъда-ичак бузилишлари (қоринда оғриқ, диарея, кўнгил айланиши ва қусиш).

#### ***Тез-тез эмас***

- тери реакциялари (тошма, эшакеми).

### ***Постмаркетинг тажриба***

Аваксим 80 дан тижорий фойдаланишнинг постмаркетинг даврида олинган ҳисоботлар асосида қуйидаги яқка учрайдиган нохуш ҳолатлар ҳақидаги маълумотлар олинган. Ушбу ҳолатлар жуда кам ҳолларда қайд этилган, аниқ тез-тезлиги маълумотлар чегараланганлиги туфайли баҳоланмаган.

#### ***Нерв тизими томонидан бузилишлар:***

Инъекцияга жавобан вазовагал ҳушдан кетиш.

### **Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар**

Ҳар қандай иммунизация учун одатдаги қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар: беморда иситма, ўткир касаллик ёки сурункали касалликни зўрайиши бўлганида эмлашни кечиктириш керак.

Препаратнинг таъсир этувчи моддасига, ёрдамчи моддаларидан бирига, неомицинга, юқори сезувчанлик ёки ушбу вакцина илгари юборилганида аллергик реакциялар кузатилганида уни қўллаш мумкин эмас. Оғир иситма ҳолатида эмлашни кейинга қолдириш лозим.

### **Дориларнинг ўзаро таъсири**

Вакцинани А гепатитга қарши иммуноглобулинлар билан бир вақтда тананинг турли соҳаларга юбориш мумкин. Бу сероконверсиянинг тезлигига таъсир қилмайди, аммо антителаларнинг пастроқ титрларини ишлаб чиқарилишига олиб келиши мумкин.

Ушбу вакцинани бошқа вакциналар билан бир шприцда аралаштириш мумкин эмас.

Вакцина бир вақтда (бир кунда) тананинг турли соҳаларига, календар вакциналар билан, бир ёки қуйидаги компонентлардан бирини сақловчи: қоқшол, кўкйўтал (хужайрасиз ёки бутун хужайравий компонент) анатоксинлари, *Haemophilus influenzae* нинг b типи, тирик ёки фаолсизлантирилган полиомиелит, қизамиққа қарши, эпидемик паротит ва қизилчага қарши вакциналар билан бирга юборилиши мумкин.

Вакцина қизамиқ, эндемик паротит (тепки) ва қизилчага қарши вакцина билан бир вақтда (бир кунда) тананинг турли соҳаларига юборилиши мумкин.

Агар бирламчи вакцинацияни ўтказиш учун А гепатитига қарши бошқа инактивация қилинган вакцина қўлланган бўлса, вакцина ревакцинация қилувчи доза сифатида қўлланиши мумкин.

### **Махсус кўрсатмалар**

Ушбу вакцинани қон томир ҳавзасига юбориш ман этилади: вакцинани юборишдан олдин игна қон томирига тушмаганлигига ишонч ҳосил қилиш керак.

Вакцинани думба соҳасига юбориш (сабаби тери ости ёғ клетчаткасининг қалинлиги ҳар хил бўлганлиги сабабли) ман этилади, шунингдек тери ичига, чунки бу юбориш усуллари кучсизланган иммун жавоб чақириши мумкин.

Барча инъекцион вакциналар юборилганда бўлгани каби, инъекция қилингандан сўнг анафилактик реакциялар ривожланиши мумкинлиги сабабли, тасарруфда тегишли дори воситаларини бўлиши тавсия этилган.

Ҳар қандай эмлашдан кейин ёки эмлашга қадар инъекцияга психоген жавоб сифатида, айниқса ўсмирларда, ҳушдан кетиш (ҳушдан кетиш ҳолати) юз бериши мумкин.

Ушбу ҳолат кўришнинг қисқа вақт бузилиши, парастезиялар, қўл-оёқларда тонико-клоник тиришишлар каби неврологик ҳолатлар билан кечиши мумкин. Ҳушдан кетиш вақтида шикастланишларни олдини олиш бўйича чораларни кўриш муҳимдир.

Аваксим 80 иммунитетни кучсизланган пациентларда ўрганилмаган.

Вакцинани иммуногенлик самараси иммуносупрессив даволаш оқибатида ёки иммун танқислик ҳолатларида сусайиши мумкин. Бундай ҳолларда супрессив даволашни тугашини кутиб туриш тавсия этилади ва шундан кейин эмланади ёки инфекцияга қарши организмда шаклланганлигига ишонч ҳосил қилиш учун антителаларни ҳосил бўлиши назорат қилинади. Шундай бўлсада, агар асосий касаллик ҳеч бўлмаганида қисман иммун жавоб реакциясини чақириш имконини берса, сурункали иммун танқислиги, масалан, ОИТВ инфекцияси бўлган субъектларни эмлаш тавсия этилган.

А гепатитининг яширин даврида вакцина юборилганида клиник жиҳатлари бўлмаганда вакцинация самарасиз бўлиши мумкин.

А гепатитининг инкубация даври давомида АВАКСИМ 80 ни таъсири хужжатлаштирилмаган.

Жигар касалликлари билан хасталанган пациентларда вакцинани ўрганиш бўйича тадқиқотлар ўтказилмаганлиги сабабли, бундай пациентларга бу вакцинани қўллаш юзасидан қарорни эҳтиёткорлик билан қабул қилиш керак.

**Ҳар қандай эмлашдаги каби, ҳимоя иммунитетини барча эмланганларда ҳам ишлаб чиқилмаслиги мумкин.**

Ушбу вакцина В гепатитини вируси, С гепатитини вируси, Е гепатитини вируси чақирган инфекция касалликлардан ёки бирон бир бошқа маълум кўзгатувчилар чақирган инфекция касалликлардан ҳимоя қилмайди.

**Ҳомиладорлик ва лактация**

Ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотларда вакцинани тератоген таъсири юзасидан ҳеч қандай маълумотлар олинмаган.

Ҳозирги вақтгача бўлган маълумотларга кўра вакцина ҳомиладорлик вақтида юборилганида одамда А гепатитини олдини олиш учун тератоген ёки фетотоксик таъсир қилиш ҳавфини борлигини ишонч билан тасдиқлаш имконини бермайди.

Эҳтиёткорлик чораси сифатида ҳомиладорлик вақтида зарарланиш ҳавфи юқори бўлган ҳоллардан ташқари ҳолларда ушбу вакцинани юбориш мумкин эмас.

Ушбу вакцинани лактация даврида юбориш мумкин.

### **Дозани ошириб юборилиши**

Дозасини ошириб юборилиши бирон бир нохуш самарани кўрсатиш эҳтимоли кам.

### **Чиқарилиш шакли**

0,5 мл суспензия олдиндан тўлдирилган игнали шприцда (I тур шиша). Бир шприцдан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқнома билан бирга ёпиқ уяли ўрамда картон кутида.

### **Қўллаш бўйича йўриқнома**

Юборишдан олдин бир хил суспензия ҳосил бўлгунича чайқатилсин.

### **Сақлаш шароити**

+2°C дан +8°C гача бўлган ҳароратда (совутгичда) ёруғликдан ҳимояланган жойда сақлансин. Музлатилмасин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

### **Яроқлилиқ муддати**

3 йил.

Ўрамида кўрсатилган яроқлилиқ муддати тугаганидан сўнг ишлатилмасин.

### **Дорихоналардан бериш тартиби**

Рецепт бўйича.

### **Ишлаб чиқарувчи площадкалар:**

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

**Рўйхага олинган гувоҳнома эгаси**

Санофи Пастер

14, Эспас Генри Валле 69007

Лион, Франция

**Ўзбекистон Республикаси худудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:**

“Санофи” компаниясининг Ўзбекистон Республикасидаги ваколатхонаси

100015, Тошкент ш., Ойбек кўч., 24, блок 3Д, телефон +998 71 281-46-28/29,

e-mail: [Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com)