



ҚўЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА

Шан 5

Бўғма, қоқшол, кўкйўтал (бутун хужайрали), В гепатити (рекомбинант рДНК) ва гемофил инфекцияси *Haemophilus influenza b* тур конъюгацияланган вакцина (абсорбцияланган)

Савдо номи: Шан 5

Бўғма, қоқшол, кўкйўтал (бутун хужайрали), В гепатити (рекомбинант рДНК) ва гемофил инфекцияси *Haemophilus influenza b* тур конъюгацияланган вакцина (абсорбцияланган).

Халқаро патентланмаган номи: Йўк.

Дори шакли: инъекциялар учун суспензия, 1 доза/0,5 мл; 10 доза/5,0 мл

Таркиби:

0,5 мл (1 доза) суспензия қуйидагиларни сақлайди

фаол моддалар:

Бўғма анатоксини камида	30 ХБ
Қоқшол анатоксини камида	60 ХБ
<i>Bordetella pertussis</i> камида	4,0 ХБ
В гепатити юза антигени**	10,0 мкг
<i>Haemophilus influenza b</i> тури полисахариди (полирибозилрибитол фосфати) 20,0-40,0 мкг	10,0 мкг

Қоқшол протеини билан конъюгацияланган

ёрдамчи моддалар:

Алюминий (алюминий фосфати кўринишида)	0,625 мг
Гиомерсал	0,05 мг
Натрий хлориди	4,5 мг
Сирка кислотаси ёки натрий гидроксиди	рН ни мувофиқлаштириш
Инъекция учун сув	0,5 мл гача

Таърифи: рангсиз тиник бўлмаган суспензия.

Фармакотерапевтик гуруҳи: вирусларга қарши ва бактерияларга қарши вакциналарнинг мажмуаси.

Бўғма, *Haemophilus influenza b* тури, кўкйўтал, қоқшол, В гепатитига қарши вакцина.

АТХ коди: J07CA11.

Фармакологик хусусиятлари

Фармакокинетикаси

Вакциналар учун фармакокинетик хусусиятларни баҳолаш талаб этилмайди.

Фармакодинамикаси

Шан 5 беш компонентли вакцина бўлиб, бўғма ва қоқшол анатоксинлари, *Bordetella pertussis* бутун хужайрали кўкйўтал компоненти, В гепатити юза антигени ва *Haemophilus influenza b* тури капсуляр полисахаридини сақлайди.

Вакцинанинг иммуногенлиги клиник тадқиқотлар билан тасдиқланган. Яъни, бўғмага қарши антителалар ва қоқшолга қарши антителалар ($\geq 0,01$ ХБ/мл) мувофик бирламчи вакцинация курсининг 3 дозалари юборилгандан кейин 1 ой ўтгач 100% болаларда аниқланган. Кўкйўталга қарши антителаларнинг химоя даражаси (>11 NTU) бирламчи вакцинация курсининг 3 дозалари юборилгандан кейин 1 ой ўтгач 70% болаларда аниқланган. В гепатитига қарши антителаларнинг химоя даражаси (≥ 10 мХБ/мл) бирламчи вакцинация курсининг 3 дозалари юборилгандан кейин 1 ой ўтгач 97,8%

болаларда аниқланган. *Haemophilus influenzae b* тури капсуляр полисахаридига қарши химоя антителилар ($0,15 \text{ мкг/мл}$ дан кўпроқ) $99,5\%$ болаларда аниқланган.

Қўлланилиши

Шан 5 янги туғилган чақалоқлар ва 6-8 ҳафталик болаларда бўлма, қокшол. кўкйўтал. В гепатити ва *Haemophilus influenzae b* тури чақирадиган инвазив инфекцияларга қарши фаол иммунизация учун мўлжалланган. Вакцинани дарҳол бола туғилганидан кейин вакцинация қилиш учун ишлатиш тақиқланган.

Қўллаш усули ва дозалари

Вакцинациянинг бирламчи курси

Вакцинанинг бир марта тавсия этиладиган дозаси $0,5 \text{ мл}$ ни ташкил қилади. Вакцинациянинг бирламчи курси $0,5 \text{ мл}$ дан (1 доза) 3 дозадан ташкил топган. у 6-8 ҳафталик болалар кейинги дозалар орасидаги интервал камида 4 ҳафтани ташкил этиши керак.

В гепатити бўйича эндемик ва юқори перинатал трансмиссия географик худудларда, В гепатитига қарши моновалент вакцинани юбориш амалиёти давом эттирилиши керак.

Ишлатиш олдида вакцинани бир хил суспензия олингунича силкитиш керак.

Вакцина фақат мушак ичига юборилади.

Чақалоқларда соннинг олд латерал соҳасига мушак ичига юбориш тавсия этилади. Думбага юбориш тавсия этилмайди, чунки куймич нервни шикастланишининг сабаби бўлиши мумкин. Тери остига, тери ичига ва вена ичига юбориш ман қилинади.

Кўп дозали флакон очилганидан кейин. Қуйидаги шароитларга риоя қилинганда $+2$ дан $+8^{\circ}\text{C}$ гача ҳароратда 4 ҳафтагача сақлаш мумкин:

- вакцинанинг сақлаш муддати ўтмаган.
- вакцина кўрсатилган сақлаш шароитларида сақланади
- вакцинали флаконга сув тушмаган
- дозалар флакондан асептик шароитларда олинган.

Ножўя таъсирлари

Ножўя кўринишларнинг тез-тезлигини аниқлаш қуйидаги мезонларга мувофиқ ўтказилади: жуда тез-тез ($\geq 1/10$), тез-тез ($\geq 1/100$ дан $< 1/10$ гача), тез-тез эмас ($\geq 1/1000$ дан $< 1/100$ гача), кам ҳолларда ($\geq 1/10000$ дан $< 1/1000$ гача), жуда кам ҳолларда ($\leq 1/10000$).

Озиқланиш ва метаболизмни бузилиши

Жуда тез-тез: иштаҳани йўқолиши.

Нерв тизимини бузилишлари

Жуда тез-тез: уйқучанлик, давомли ва одатдаги бўлмаган йиғлаш, таъсирчанлик.

Меъда-ичак йўллари томонда бузилишлари:

Жуда тез-тез: қусиш.

Тери ва тери ости клетчаткаси томонидан бузилишлар

Тез-тез эмас: тошма.

Умумий бузилишлар ва инъекция жойидаги реакциялар

Жуда тез-тез: инъекция жойида сезувчанлик, кизариш, инъекция жойида шиш (50 мм дан камроқ), иситма (тана ҳарорати 38°C дан юқорироқ).

Тез-тез: инъекция жойида зичлашиш.

Тез-тез эмас: инъекция жойида шиш (50 мм дан кўпроқ), шу жумладан зичлашиш. Бу реакциялар вакцинациядан кейин 24-72 соат давомида пайдо бўлиши ва 3-5 кунда ўз-ўзидан ўтиб кетиши мумкин.

Шан 5 вакцинасидаги каби компонентларни сақловчи бошиқа вакциналар юборилгандан кейин кузатилиши мумкин бўлган ножўя реакциялар

Қокшол вакцинаси юборилганидан кейин Гийен-Барре синдроми ва елка нервининг неврити кузатилган.

Н1b-компонент сақловчи вакциналар юборилганидан кейин бир ёки иккала оёқлар шишининг холлари аниқланган (вакцина юборилган оёқнинг шишини устунлиги билан). Шиш асосан бирламчи вакцинациядан кейин биринчи бир неча соатлар давомида кузатилган. Бу реакциялар баъзида тана ҳароратини ошиши, оғриқ, давомли йиғи, цианоз ёки тери рангини ўзгариши, камроқ ҳолларда - қизариш, петехиялар ёки ўткинчи пурпура тана ҳароратини ошиши, тошма билан бирга кечган. Бу реакциялар бирон-бир коллик кўринишларсиз 24 соат давомида мустақил ўтиб кетган.

Ҳароратни ошиши билан/ёки усиз тиришишлар.

В гепатити компонентини сақловчи вакцина юборилганидан кейин периферик нейронпатия (полирадикулоневритлар, юз нервнинг фалажи), кўрув нервнинг неврити, нерв тизимининг демиелинизацияси (ривожланиб боровчи склероз) аниқланган. Кўкйўталли бутун хужайрали компонент сақловчи вакцина юборилганидан кейин гипотоник реакциялар кузатилган.

Кўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- вакцинанинг ҳар қандай компонентига ўта юқори сезувчанлик
- бўғма, коқшол, кўкйўтал, В гепатитига қарши олдинги Шан 5 вакцинациясига ёки Хиб-компонентга пайдо бўлган ўта юқори сезувчанлик реакцияси
- иситмали ўткир касаллик борлигида вакцинацияни кечиктириш керак. Иситмасиз респиратор инфекциянинг аҳамиятсиз кўринишлари қарши кўрсатма ҳисобланмайди.
- кўкйўталли компонентни сақловчи (бутунхужайрали ёки ацеллюляр) вакцинани олдинги юборишдан кейин 7 кун давомида бўлган номаълум этиологияли энцефалопатия. Бундай ҳолда кўкйўталли вакцина билан вакцинацияни тўхтатиш ва болани фақат бўғма, коқшол, В гепатити, полиомиелит ва *Haemophilus influenzae b* тури чақирган инфекцияга қарши вакцина билан вакцинация қилиш керак.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Шан 5 полиомиелитга қарши вакцина (ЎПВ ва ИПВ), қизамиқ, қизилча ва паротитга қарши вакцина, БЦЖ ва ретровирусли инфекцияга қарши вакцина ва пневмококк вакцинаси билан бирга қўлланганида ўзаро таъсир кутилмайди.

Иммуносупрессив даволаш кутилаётган иммун жавобининг жадаллигига таъсир қилиши мумкин.

Ушбу вакцинани бошқа тиббий препаратлар билан аралаштириш ман этилади.

Махсус кўрсатмалар

Вакцинациядан олдин боланинг анамнези, айниқса олдинги вакцинацияга бўлган ноҳўя таъсирлар билан танишиш керак.

Агар кўкйўталли вакцинани олдинги юборишдан кейин қуйидаги ноҳўя кўринишлар бўлган бўлса, вакцинация ҳақидаги қарор эҳтиёткорлик билан қабул қилиниши керак:

- бошқа препаратларни юборишга тааллуқли бўлмаган вакцинани юборишдан кейин 48 соат давомидаги $\geq 39^{\circ}\text{C}$ ҳарорат:
- вакцинациядан кейин 48 соат давомидаги коллапс ёки шок ҳолати (гипотоник ёки гипореактив);
- вакцинациядан кейин 48 соат давомида бўлган ва 3 соатдан кўпроқ вақт давомида давом этувчи доимий ва тўхтамайдиган йиғлаш;
- вакцинациядан кейин 3 кун давомида бўлган ҳароратни ошиши билан ёки усиз тиришишлар.

ОИТВ-инфекцияланиш вакцинация учун қарши кўрсатма ҳисобланмайди. Иммуносупрессив даволашда бўлган, шу жумладан нур билан даволаш, антимаболизмлар, цитотоксик препаратлар ва кортикостероидлар, пациентларда вакцинациядан кейин кутилган иммун жавоб олинмаслиги мумкин. Шунга қарамайдан,

мамлакатда қабул қилинган иммунизация режасига мувофиқ инфекцияно касалликларни олдини олиш учун вакцина юборилиши керак.

Ҳар қандай бошқа инъекция қилинадиган вакциналарни ишлатишдаги каби, анафилактик реакция ривожланган ҳолда мувофиқ дориларнинг бўлиши ва ҳеч бўлмаганда 30 минут давомида керакли кузатиш талаб этилади.

Инъекция жойида шиш, сезувчанлик, қизариш пайдо бўлган ҳолда, улар 7 кун давомида ўз-ўзидан ўтиб кетади, кейинги даволаш бўйича масалани ҳал қилиш учун шифокорга муурожаат қилиш керак.

Қоннинг ивишини бузилишлари (гемофилия, тромбоцитопения, антикоагулянтлар билан даволаниш) бўлган пациентларда эҳтиёткорлик кўрсатиш ва инъекциядан кейин гематома ҳосил бўлиши хавфини олдини олиш бўйича чоралар кўриш керак.

Хамилдорлик ва лактация

Вакцина катталарда қўллаш учун мўлжалланмаган.

Препарат болалар ололмайдиган жойда сақлансин ва яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дозани ошириб юборилиши

Маълумотлар йўқ.

Чиқарилиш шакли

1 доза флаконларда №1, 10, 35 қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон қутида.

10 доза флаконларда №1, 10, 30 қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон қутида.

Сақлаш шароити

2°C дан 8°C гача ҳароратда, совутгичда сақлансин. Музлатилмасин!

Сақлаш муддати

3 йил.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича (ихтисослашган муассасалар учун).

Ишлаб чиқарувчи

Шанта Биотехникс Лимитед (Санофи компанияси)

Shanta Biotechnics limited

Vasantha Chambers, Fateh Maidan Road, Basheerbagh

Hyderabad, 500 004 Andhra Pradesh, India

Tel.: +91-84-18-220922 (220693/4/5)

Fax.: +91-8418-220656

www.shanthabiotech.com

Қайд этиш гувоҳномасининг эгаси

Шанта Биотехникс Лимитед (Санофи компанияси)