

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR  
Azərbaycan Respublikası  
Səhiyyə Nazirliyi  
Farmakoloji və Farmakopeya  
Ekspert Şurasının sədri

E.M.Ağayev

5 aprel

2024-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

**ENCERİKS–B 10** inyeksiya üçün suspenziya  
ENGERIX–B 10

**ENCERİKS–B 20** inyeksiya üçün suspenziya  
ENGERIX–B 20

**Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı:** Hepatit B səthi antigeni

#### Tərkibi

*Təsiredici maddələr:*

10 µq dozada peyvənd

1 dozanın (0,5 ml) tərkibinə daxildir:

Hepatit B səthi antigeni <sup>1,2</sup>

10 mikroqram

Ümumi: 0,25 milliqram Al<sup>3+</sup>

<sup>1</sup>Alüminium hidroksid hidratda adsorbsiya olunub,

<sup>2</sup>Rekombinant DNT texnologiyası ilə maya hüceyrələrində (*Saccharomyces cerevisiae*) sintez olunub

20 µq dozada peyvənd

1 dozanın (1 ml) tərkibinə daxildir:

Hepatit B səthi antigeni <sup>1,2</sup>

20 mikroqram

Ümumi: 0,50 milliqram Al<sup>3+</sup>

<sup>1</sup>Alüminium hidroksid hidratda adsorbsiya olunub,

<sup>2</sup>Rekombinant DNT texnologiyası ilə maya hüceyrələrində (*Saccharomyces cerevisiae*) sintez olunub.

Peyvənd yüksək dərəcədə təmizlənib və ÜST-ın Hepatit B əleyhinə rekombinant peyvəndlərə qoyulmuş

tələblərinə uyğundur. Onun istehsal prosesində insan mənşəli maddələr istifadə olunmayıb.

*Köməkçi maddələr:* Natrium xlorid, natrium fosfat dihidrat, natrium dihidrogen fosfat, inyeksiya üçün su.

Polisorbat 20 istehsal prosesindən qalan qalıq kimi.

#### Təsviri

Bulanıq ağ suspenziyadır. Peyvəndin saxlanması zamanı şəffaf rəngsiz maye ilə nazik ağ çöküntü müşahidə oluna bilər.

#### Farmakoterapevtik qrupu

Hepatit B əleyhinə peyvənd.

ATC kodu: J07BC01.

#### Farmakoloji xüsusiyyətləri

##### *Farmakodinamikası*

Enceriks-B HbsAg (anti-HBs anticisimləri) əleyhinə spesifik humoral anticisimlərin əmələ gəlməsini stimullaşdırır. Anti-HBs anticisimlərinin konsentrasiyasının  $\geq 10$  mBV/ml olması HBV infeksiyasından müdafiə ilə əlaqələndirilir.

### Müdafiə effektivliyi və uzunmüddətli immun cavab

#### Risk qrupunda olanlar üçün:

Sahə tədqiqatlarında riskə məruz qalan yenidoğulmuşlarda, uşaqlarda və böyüklərdə müdafiə effektivliyi 95%-100% arasında idi.

HBeAg pozitiv olan, 0, 1, 2 və 12 aylıq, yaxud 0, 1 və 6 aylıq cədvəllərə uyğun olaraq immunizasiya olunan və doğuş zamanı HBIg-ni birlikdə qəbul etməyən analardan doğulan yenidoğulmuşlarda 95% müdafiə effektivliyi müşahidə olunmuşdur. Lakin, doğuş zamanı HBIg və peyvəndin birlikdə istifadəsi müdafiə effektivliyini 98%-za qədər artırmışdır.

HBV daşıyıcısı olan analardan doğulan, körpə dövründə ilkin vaksinasıya alan şəxslər 20 il sonra Enceriks-B peyvəndinin kontrol dozasını almışdılar. Bir aydan sonra bu şəxslərin ən azı 93%-də (N=75) immun yaddaşı göstərən anamnestic cavab reaksiyası meydana çıxmışdır.

#### Sağlam şəxslər:

Aşağıdakı cədvəl "Dozalanma" bölməsində göstərilən müxtəlif cədvəllərə əsasən aparılan klinik tədqiqatlardan alınan sero-müdafiə göstəricilərini (yəni anti-HBs anticisim konsentrasiyası  $\geq 10$  mBV/ml olan şəxslərin faiz göstəricisi) cəmləşdirir:

İnsan qrupları	Cədvəl	Sero-müdafiə göstəricisi
Sağlam şəxslər	0, 1, 6 ay 0, 1, 2-12 ay	7-ci ayda: $\geq 96\%$ 1-ci ayda: 15% 3-cü ayda: 89% 13-cü ayda: 95,8%
20 yaşdan yuxarı sağlam şəxslər	0, 7, 21 gün-12 ay	28-ci gündə: 65,2% 2-ci ayda: 76% 13-cü ayda: 98,6%

Uzunmüddətli immun cavab ilkin peyvənd zamanı 11 yaşdan 15 yaşa qədər (15 yaş da daxil olmaqla) olan şəxslərdə klinik sınaqda qiymətləndirilmişdir. İki müxtəlif doza və cədvəllə aparılan tədqiqatdan alınan sero-müdafiə göstəriciləri ilkin vaksinasıyanın ilk dozəsindən sonra 66 ay ərzində tədqiq edilmişdir və nəticələr aşağıdakı cədvəldə əksini tapmışdır:

Peyvənd qrupu	Sero-müdafiə göstəriciləri						
	2-ci ay	6-cı ay	7-ci ay	30-cu ay	42-ci ay	54-cü ay	66-cı ay
Enceriks-B 10 $\mu$ q (0, 1, 6 aylıq cədvəl)	55,8%	87,6%	98,2%	96,9%	92,5%	94,7%	91,4%
Enceriks-B 20 $\mu$ q (0, 6 aylıq cədvəl)	11,3%	26,4%	96,7%	87,1%	83,7%	84,4%	79,5%

Bu məlumatlar göstərir ki, Enceriks-B peyvəndi ilə ilkin vaksinasıya ən azı 66 ay ərzində anti-HBs anticisimlərinin sirkulyasiyasını stimullaşdırır. 2 peyvənd qrupunu müqayisə edən zaman, ilkin kurs tamamlandıqdan sonra hər bir dövr ərzində sero-müdafiə göstəricilərində klinik əhəmiyyətə malik fərq müşahidə olunmamışdır.

Hər iki peyvənd qrupundakı bütün şəxslər (anti-HBs anticisim konsentrasiyası  $< 10$  mBV/ml olan şəxslər də daxil olmaqla) ilkin vaksinasıyadan 72-78 ay sonra kontrol doza almışdılar. Kontrol dozadan bir ay sonra bütün şəxslərdə kontrol dozaya qarşı anamnestic cavab reaksiyası əmələ gəlmişdir və seroloji cəhətdən müdafiə olunduqları müşahidə olunmuşdur (yəni, anti HBs anticisim konsentrasiyası  $\geq 10$  mBV/ml olmuşdur). Bu məlumat göstərmişdir ki, ilkin vaksinasıyaya cavab reaksiyası verən, lakin anti-HBs anticisimlərinin sero-müdafiə səviyyəsini itirən bütün şəxslərdə immun yaddaş vasitəsilə hələ də hepatit B əleyhinə müdafiə saxlanılır.

Uzunmüddətli davamlılıq, həyatın ilk 2 ilində 3 Engerix B dozası ilə peyvənd olunan 15-16 yaş arası şəxslərdə (N=292) klinik tədqiqatda qiymətləndirilmişdir. İlkin vaksinasıyadan sonra 14 yaşlılarda (13,5-15,5 yaş aralığında) anti-HBs sero-müdafiə 65,4% təşkil etmişdir. Bu zaman bütün şəxslər (anti-HBs anticisimlərinin konsentrasiyası  $< 10$  mBV/ml olan şəxslər də daxil olmaqla) kontrol dozası aldılar. Kontrol



dozasından bir ay sonra şəxslərin 97,9%-nin sero-müdafə olduğu göstərildi. Kontrol dozasından əvvəl (N=84) seroneqativ olan şəxslərin 92,9%-də və kontrol dozasından əvvəl seropozitiv olan şəxslərin 98,6%-ində (N=207) anamnestic cavab müşahidə edilmişdir.

*Hemodializdə olan pasiyentlər də daxil olmaqla, böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlər:*

Yaş (illər)	Cədvəl	Sero-müdafə göstəricisi
16 və yuxarı	0, 1, 2, 6 ay (2 x 20 µq)	3-cü ayda: 55,4% 7-ci ayda: 87,1%

*II tip şəkərli diabeti olan pasiyentlər:*

Yaş (illər)	Cədvəl	7-ci ayda sero-müdafə göstəricisi
20-39	0, 1, 6 ay (20 µq)	88,5%
40-49		81,2%
50-59		83,2%
≥60		58,2%

*Uşaqlarda hepatosellulyar karsinomanın rastgəlmə tezliyinin azalması*

Tayvanda aparılan hepatit B əleyhinə ümumillik vaksinasiyadan sonra 6-14 yaşlı uşaqlar arasında hepatosellulyar karsinomanın tezliyinin əhəmiyyətli dərəcədə azalması müşahidə olunmuşdur. Hepatosellulyar karsinomanın inkişafında mühüm faktor sayılan Hepatit B antigeninin yayılmasında da nəzərə çarpacaq dərəcədə azalma müşahidə olunmuşdur.

*Qeyri-klinik məlumatları*

Müvafiq təhlükəsizlik testləri aparılmışdır.

### **İstifadəsinə göstərişlər**

Enceriks-B HBV riskinə məruz qalan istənilən yaşda şəxslərdə, hepatit B virusunun bütün məlum olan alt qrupları tərəfindən törədilən (HBV) infeksiyasına qarşı aktiv immunizasiya üçün göstərişdir. Enceriks-B ilə immunizasiya vasitəsilə həmçinin Hepatit D infeksiyasının da profilaktikası gözlənilir, belə ki, hepatit D (delta törədici tərəfindən törədilən) infeksiyası hepatit B infeksiyası olmadan baş vermir. Hepatit B əleyhinə immunizasiyanın yalnız xəstəliyin başvermə tezliyini deyil, həmçinin xroniki aktiv hepatit B və hepatit B ilə bağlı sirroz kimi xroniki ağırlaşmaların da uzun müddətə azaltdığı gözlənilir. Hepatit B infeksiyasının *az yayıldığı* regionlarda immunizasiyanın əsasən yüksək risk qrupuna aid olan qruplarda aparılması (aşağıya baxın) tövsiyə olunur, lakin bütün körpələrdə və yeniyetmələrdə universal immunizasiya əhali sayına görə hepatit B infeksiyasına nəzarəti təmin edəcəkdir. Hepatit B infeksiyasının *orta və yüksək dərəcədə* yayıldığı, əhalinin əksər hissəsinin HBV yoluxma riskinə aid olduğu regionlarda ən yaxşı strategiya yenidoğulmuşlarda, körpələrdə, uşaqlarda və yeniyetmələrdə, həmçinin yüksək risk qrupuna aid böyüklərdə ümumi immunizasiyanın aparılmasıdır.

ÜST, ABŞ İmmunizasiya Praktikasını üzrə Məsləhət Komitəsi (İPMK) və Amerika Pediatriya Akademiyasının məsləhətinə görə yenidoğulmuşların və/və ya yeniyetmələrin immunizasiyası bütün ölkələrdə Hepatit B infeksiyasına nəzarət üçün optimal strategiyadır.

*İnfeksiyaya yoluxma riski yüksək olan qruplar*

- tibb işçiləri
- tez-tez qan preparatları qəbul edən xəstələr
- tibb qurumlarının işçiləri və rezidentləri
- cinsi davranışlarına görə yüksək risk qrupunda olan şəxslər
- asılılıq yaradan inyeksiya şəklinə preparatları qeyri-qanuni istifadə edən şəxslər
- HBV geniş yayıldığı endemik ərazilərə səyahət edən şəxslər
- HBV daşıyıcısı olan anaların dünyaya gətirdikləri körpələr
- HBV üçün yüksək endemik ərazi sayılan ölkələrdə doğulan insanlar
- oraqvari hüceyrə anemiyası olan şəxslər



- orqan transplantasiyasına namizəd olan şəxslər
- kəskin və ya xroniki HBV infeksiyası və ya yuxarıda göstərilən qruplardan hər hansı birinə daxil olan şəxslərlə bir evdə yaşayanlar
- xroniki qaraciyər xəstəliyi (XQX) və ya XQX riski olan şəxslər (məsələn, hepatit C virusu daşıyıcıları, spirtli içkilərdən sui-istifadə edən şəxslər)
- digər: polis işçiləri, yanğınsöndürən briqadanın işçiləri, silahlı qüvvələrin işçiləri və peşə və ya şəxsi həyatı ilə əlaqədar HBV-ə yoluxa bilən istənilən şəxslər.

### **Əks göstərişlər**

Enceriks-B peyvəndinin hər hansı komponentinə qarşı hiperhəssaslığı olan və ya Enceriks-B peyvəndinin əvvəlki istifadəsindən sonra hiperhəssaslıq simptomları nümayiş etdirən şəxslərə Enceriks-B istifadə olunmamalıdır.

İİV infeksiyası hepatit B əleyhinə vaksinasıya üçün əks göstəriş hesab edilmir.

### **Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri**

Digər peyvəndlərdə olduğu kimi, Enceriks-B kəskin qızdırmadan əziyyət çəkən şəxslərdə təxirə salınmalıdır. Lakin kiçik bir infeksiya immunizasiya üçün əks göstəriş deyil.

Hepatit B infeksiyasının inkubasiya dövrü uzunmüddətli olduğu üçün immunizasiya vaxtında tanınmamış infeksiyanın mövcud olması mümkündür. Bu hallarda peyvənd hepatit B infeksiyasından müdafiə etmir.

Peyvənd hepatit A, hepatit C və hepatit E virusu kimi qaraciyərə yoluxan digər patogenlərin səbəb olduğu infeksiyanın qarşısını almayacaq.

Hepatit B əleyhinə peyvəndə qarşı immun cavab yaş, kişi cinsi, piylənmə, siqaretçəkmə vərdişləri və istifadə qaydası da daxil olmaqla, bir sıra amillərlə əlaqəlidir. Hepatit B əleyhinə peyvəndlərin istifadəsinə qarşı cavab reaksiyası aşağı ola bilən şəxslərdə (məsələn, 40 yaşdan yuxarı şəxslər və s.) əlavə doza barədə düşünmək olar.

Böyrək çatışmazlığı olan xəstələr, hemodializ alan xəstələr, İİV-a yoluxmuş xəstələr və immun sistemi zəif olan xəstələr də daxil olmaqla, ilkin immunizasiya kursundan sonra anti-HBs anticisimlərinin kifayət qədər titri əldə olunmaya bilər və belə xəstələrdə peyvəndin əlavə dozasına ehtiyac ola bilər (*"Dozası"- Hemodializ alan xəstələr də daxil olmaqla böyrək çatışmazlığı olan xəstələr bölməsinə bax*).

Bütün inyeksiya olunan peyvəndlərlə olduğu kimi, peyvəndin istifadəsindən sonra nadir hallarda yarana bilən anafilaktik reaksiya zamanı müvafiq tibbi müalicə və nəzarət hər zaman hazır olmalıdır.

İynə ilə inyeksiyaya qarşı psixogen reaksiya kimi, istənilən peyvənddən sonra və ya hətta əvvəl bayılma baş verə bilər. Bayılma zamanı zədələnmənin qarşısını almaq üçün bu prosedurların təhlükəsiz yerdə aparılması zəruridir.

Enceriks-B sağrı nahiyəsinə və dəri üçün inyeksiya edilməməlidir, belə ki, bu, immun cavabın aşağı olması ilə nəticələnə bilər.

Enceriks-B heç bir halda venadaxili yeridilməməlidir.

Digər peyvəndlərlə olduğu kimi, bütün peyvənd olunan şəxslərdə immun müdafiə cavab yaranmaya bilər (*"Farmakodinamikası"* bölməsinə baxın).

Çox erkən doğulmuş (hamiləliyin 28-ci həftəsinə qədər) və xüsusilə anamnezində tənəffüs orqanlarının inkişafdan qalması olan yenidoğulmuşlarda ilkin immunizasiya zamanı apnoe riskinin olması və 48-72 saat ərzində tənəffüs sisteminin monitorinqinə gərək olduğu nəzərə alınmalıdır. Bu qrupdan olan körpələrdə vaksinasıyanın faydası yüksək olduğu üçün, vaksinasıya gecikdirilməməli və ya təxirə salınmamalıdır.

### **Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri**

Enceriks-B və standart dozada HBIg-in eyni zamanda istifadəsi anti-HBs anticisimlərinin titrlərinin aşağı düşməsi ilə nəticələnmir, bu şərtlə ki, müxtəlif inyeksiya nahiyələrinə yeridilsin.

Ölkənin Səhiyyə Nazirliyinin tövsiyə etdiyi immunizasiya sxeminə uyğun Enceriks-B peyvəndi göy öskürək-difteriya-tetanus, difteriya-tetanus və/və ya poliomiellit peyvəndləri ilə birlikdə yeridilə bilər.

Enceriks-B qızılca-parotit-məxmərək peyvəndləri, *Haemophilus influenzae b* peyvəndi, hepatit A peyvəndi və BCJ ilə birlikdə istifadə oluna bilər.

Enceriks-B İnsan Papillomavirusu (İPV) peyvəndi ilə (Servariks) birlikdə istifadə oluna bilər.



Enceriks-B peyvəndinin Servariks ilə birlikdə istifadəsi, anticisimlərin hepatit İPV antigenlərinə olan reaksiyasında heç bir klinik əhəmiyyətli maneə müşahidə olunmayıb. Anti-HBs anticisimlərinin konsentrasiyasının orta həndəsi göstəricisi yanaşı istifadə zamanı daha aşağı idi, lakin sero-müdafiə göstəriciləri dəyişsiz qaldığı üçün bu müşahidənin klinik əhəmiyyəti məlum deyil. Yanaşı vaksinasiya zamanı anti-HBs  $\geq 10$  mBU/ml-ə çatan şəxslər 97,9% idi, Enceriks-B-in təkə qəbulu zamanı isə bu göstərici 100% idi.

Müxtəlif inyeksiya olunan peyvəndlər hər zaman müxtəlif inyeksiya nahiyyələrinə yeridilməlidir.

#### *Hepatit B peyvəndlərinin qarşılıqlı əvəz edilməsi*

Enceriks-B istər plazmadan əldə edilən, istərsə də digər gen mühəndisliyi vasitəsilə hazırlanan hepatit B peyvəndləri ilə başlayan ilkin immunizasiya kursunu tamamlamaq üçün, yaxud əvvəldən plazmadan əldə edilən və ya digər gen mühəndisliyi vasitəsilə hazırlanan hepatit B peyvəndləri ilə ilkin immunizasiya kursunu alan şəxslərdə gücləndirici doza şəklində istifadə oluna bilər.

#### **Uyuşmazlığı**

Enceriks-B digər peyvəndlərlə qarışdırılmamalıdır.

### **Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi**

#### *Hamiləlik*

İnsanlarda hamiləlik zamanı istifadəsinə dair müvafiq məlumatlar və heyvanlar üzərində reproduktivliklə bağlı aparılan adekvat tədqiqatlar mövcud deyil.

Lakin, bütün inaktivləşdirilmiş virus peyvəndləri kimi, döl üçün zərərli təsirlər gözlənilmir.

Enceriks-B hamiləlik zamanı yalnız həqiqətən ehtiyac olduqda və döl üçün gözlənilən fayda ehtimal olunan risklərdən üstün olduqda, istifadə oluna bilər.

#### *Laktasiya*

İnsanlarda laktasiya zamanı istifadəsinə dair müvafiq məlumatlar və heyvanlar üzərində reproduktivliklə bağlı aparılan adekvat tədqiqatlar mövcud deyil.

Əks göstərişlər müəyyən edilməmişdir.

### **Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri**

Peyvəndin nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri ehtimalı azdır.

### **İstifadə qaydası və dozası**

#### **Dozası**

##### *20 µq doza peyvənd*

20 µq doza (1 ml suspenziyada) 20 yaş və daha yuxarı yaşlı şəxslərdə istifadə üçün nəzərdə tutulub.

##### *10 µq doza peyvənd*

10 µq doza (0,5 ml suspenziyada) yenidoğulmuşlarda, körpələrdə və 19 yaşa qədər uşaqlarda istifadə üçün nəzərdə tutulub.

Lakin, 20 µq doza peyvənd vaksinasiya kursu ərzində hepatit B infeksiyasına yoluxma riski az olduğu və tam vaksinasiya kursuna riayət olunmasına əmin olduqda, 11 yaşdan 15 yaşa qədər (15 yaş da daxil olmaqla) 2 dozalı sxem şəklində istifadə oluna bilər ("Farmakodinamikası" bölməsinə baxın).

#### *İlkin immunizasiya cədvəlləri*

- *Bütün şəxslər*

0, 1 və 6 aylıq cədvəl 7 ay ərzində optimal müdafiəni və yüksək anticisimlərin titrləri yaradır. 0, 1 və 2 aylıq tezləşmiş cədvəllə immunizasiya daha sürətli müdafiəni təmin edir və xəstələrin bu cədvələ daha yaxşı riayət etmələri gözlənilir. Bu cədvələ əsasən, daha uzun müddətli müdafiənin əldə olunduğuna əmin olmaq üçün 12-ci ayda dördüncü doza vurulmalıdır, belə ki, üçüncü dozadan sonra titrlər 0, 1 və 6 aylıq cədvəldən sonra əldə edilənlərdən daha azdır. Yenidoğulmuşlarda bu cədvəl hepatit B peyvəndinin digər uşaq yaşında vurulan peyvəndlərlə birlikdə vurulmasına imkan verir.

- *20 yaş və daha yuxarı yaş qrupu*

Böyüklərdə istisna hallarda, daha cəld müdafiənin yaranmasına ehtiyac olduqda, məsələn, yüksək endemik ərazilərə səyahət edən və Hepatit B əleyhinə vaksinasiya kursuna səyahətdən əvvəl 1 ay ərzində başlayan şəxslərdə 0, 7 və 21 günlük 3 əzələdaxili inyeksiyadan ibarət cədvəl istifadə oluna bilər. Bu cədvəl tətbiq



olunduqda dördüncü doza ilk dozadan 12 ay sonra tövsiyə olunur (serokonversiya göstəriciləri ilə bağlı olaraq "Farmakodinamikası" bölməsinə baxın).

- *11 yaşdan başlayaraq 15 yaşa qədər (15 yaş da daxil olmaqla) şəxslər*

20 µq doza peyvənd 11-15 yaşlı şəxslərdə 0, 6 aylıq cədvələ uyğun olaraq, istifadə oluna bilər. Lakin bu halda ikinci dozaya qədər hepatit B əleyhinə müdafiə əldə olunmaya bilər ("Farmakodinamikası" bölməsinə baxın). Buna görə də bu cədvəl yalnız hepatit B infeksiyası riski az olduqda və iki dozalı peyvənd kursunun tamamlanmasına əmin olduqda istifadə olunmalıdır. Hər iki hal təmin oluna bilmədiyi halda, (məsələn, hemodializdə olan xəstələr, endemik ərazilərə səhayət edən və infeksiyaya yoluxmuş şəxslərlə sıx ünsiyyətdə olan şəxslər) üç dozalı və ya 10 µq doza peyvənd ilə sürətlənmiş cədvəl istifadə olunmalıdır.

- *Böyrək çatışmazlığı olan, həmçinin hemodializdə olan 16 yaşdan yuxarı xəstələr*

Hemodializdə olan xəstələr də daxil olmaqla, böyrək çatışmazlığı olan xəstələr üçün ilkin immunizasiya cədvəli seçilmiş bir tarixdə ilkin dozadan sonra 1-ci, 2-ci və 6-cı ayda vurulan, 4 ədəd ikili dozadan (2 x 20 µq) ibarətdir. İmmunizasiya cədvəli anti-HBs anticisim titrinin bərabər qalmasını və ya 10 mBV/ml qəbul olunan müdafiə səviyyəsindən yüksək olmasını təmin etmək üçün uyğunlaşdırılmalıdır.

- *Hemodializdə olan xəstələr də daxil olmaqla, böyrək çatışmazlığı olan 15 yaşa qədər və 15 yaşlı xəstələr, həmçinin yenidöğülmuşlər*

Hemodializdə olan xəstələr də daxil olmaqla böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə hepatit B əleyhinə peyvəndə qarşı immun cavab azalmış olur. Enceriks-B 10 µq peyvəndinin həm 0, 1, 2 və 12 aylıq, həm də 0, 1, 6 aylıq cədvəli istifadə oluna bilər. Böyüklərdə istifadə ilə bağlı təcrübəyə əsasən, daha yüksək dozalı antigenlə vaksinasıya immun cavabı yaxşılaşdırıla bilər. Vaksinasıyadan sonra seroloji analiz aparılmalıdır. Anti-HBs müdafiə səviyyəsini  $\geq 10$  mBV/ml olmasını təmin etmək üçün peyvəndin əlavə dozaları gərəkli ola bilər.

- *HBV infeksiyasına yoluxma və ya yoluxmaya şübhə*

HBV ilə yoluxma yaxın zamanlarda baş veribsə (yəni, çirklə iynənin inyeksiya), Enceriks-B peyvəndinin ilk dozası hepatit B immunqlobulinləri ilə (HBIG) birlikdə istifadə olunmalıdır, bu zaman müxtəlif nahiyələrə inyeksiya olunmalıdır ("Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri" bölməsinə baxın). 0, 1, 2-12 aylıq immunizasiya cədvəli tövsiyə olunmalıdır.

- *HBV daşıyıcısı olan analardan doğulan yenidöğülmuşlər*

Bu yenidöğülmuşlərdə Enceriks-B (10 µq) ilə immunizasiya doğuş vaxtı başlanmalı və iki immunizasiya cədvəlindən biri təqib edilməlidir. 0, 1, 2 və 12 aylıq və ya 0, 1 və 6 aylıq cədvəl istifadə oluna bilər; lakin əvvəlki cədvəl daha cəld immun cavabı təmin edir. Mümkün olduğu halda, HBIG ilə birlikdə Enceriks-B peyvəndi müxtəlif inyeksiya nahiyələrinə istifadə olunmalıdır, belə ki bu zaman müdafiə effektivliyini artırıla bilər.

Bu immunizasiya cədvəlləri uşaqlıq dövründə vurulan digər peyvəndlərin istifadəsi üçün tövsiyə olunan yaşla bağlı yerli immunizasiya təcrübəsini nəzərə alaraq, uyğunlaşdırıla bilər.

#### *Gücləndirici doza*

İlkin immunizasiya kursunu tam alan sağlam şəxslərin gücləndirici dozaya ehtiyacı olub-olmadığı müəyyən edilməmişdir; buna baxmayaraq, bəzi rəsmi vaksinasıya proqramları hal-hazırda gücləndirici doza üçün tövsiyələr daxil ediblər və bu tövsiyələrə hörmətlə yanaşılmalıdır.

Hemodializdə olan və immun sistemi zəif olan digər xəstələr üçün anticisim səviyyəsini  $\geq 10$  mBV/ml olmasına əmin olmaq üçün gücləndirici dozalar tövsiyə olunur.

Gücləndirici doza ilə bağlı məlumatlar mövcuddur. İlkin vaksinasıya kursu kimi gücləndirici dozaya da dözümlülük yaxşıdır.

- *İstifadə qaydası*

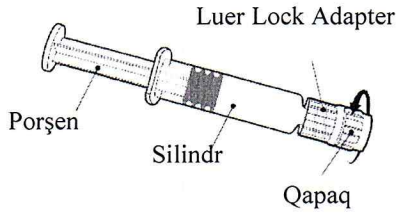
Enceriks-B böyüklərdə və uşaqlarda deltayabənzər əzələ nahiyəsinə, yenidöğülmuşlərdə, körpələrdə və azyaşlı uşaqlarda budun ön-yan nahiyəsinə əzələdaxili inyeksiya olunmalıdır. İstisna olaraq, trombositopeniya və qanaxmaya səbəb olan xəstəlikləri olan xəstələrdə peyvənd dərialtına inyeksiya oluna bilər.

Enceriks-B sağrı nahiyəsinə və ya dəri içinə yeridilməməlidir, belə ki bu, immun cavabın aşağı olmasına səbəb ola bilər.

#### *İstifadəsi və idarəetməsi*

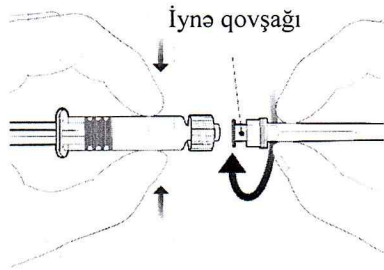
Saxlanma zamanı şəffaf, rəngsiz maye ilə nazik ağ çöküntü müşahidə oluna bilər. Zəif bulanıq ağ suspenziya alınması üçün istifadədən əvvəl peyvənd yaxşı çalxalanmalıdır. İstifadədən əvvəl peyvənd hər hansı yad cisimciklərin olub-olmaması və/və ya qeyri-adi fizikal görünüşünə görə baxışdan keçirilməlidir. Hər hansı biri müşahidə olunarsa, peyvəndi istifadə etməyin.

#### Əvvəlcədən doldurulmuş şprislər üçün təlimat



Şprisi porşəndən yox, silindrdən tutun.

Şprisin qapağını saat əqrəbinin əksi istiqamətində burmaqla çıxarın.



İynəyi taxmaq üçün qovşağı Luer Lock Adapterinə qoşun və kilidləndiyini hiss edənə qədər saat əqrəbi dördüdə biri istiqamətində fırladın.

Şprisin porşənini silindirdən çıxarmayın. Əgər bu baş verərsə, peyvəndi istifadə etməyin.

#### Utilizasiya

İstifadə olunmayan preparat və ya tullantı materialları yerli tələblərə uyğun olaraq utilizasiya olunmalıdır.

#### Əlavə təsirləri

Aşağıda göstərilən təhlükəsizlik profili 5,300-dən çox şəxsdən əldə olunan məlumatlara əsaslanmışdır.

Rastgəlmə tezlikləri aşağıdakı kimidir:

Çox tez-tez: ( $\geq 1/10$ )

Tez-tez: ( $\geq 1/100$ -dən  $< 1/10$ -a qədər)

Bəzən: ( $\geq 1/1,000$ -dən  $< 1/100$ -ə qədər)

Nadir hallarda: ( $\geq 1/10,000$ -dən  $< 1/1,000$ -ə qədər)

Çox nadir hallarda: ( $< 1/10,000$ )

Rastgəlmə tezlikləri	Əlavə təsirləri
<b>Klinik tədqiqatlar</b>	
Çox tez-tez	İnyeksiya nahiyəsində qıcıqlanma, ağrı və qızartı, yorğunluq
Tez-tez	İştahanın itməsi, baş ağrısı (10 $\mu$ q doza ilə çox tez-tez rast gəlinir), yuxululuq, mədə-bağırsaq simptomları (ürəkbulanma, qusma, ishal, qarın ağrısı), inyeksiya nahiyəsində ödem, halsızlıq, inyeksiya nahiyəsində reaksiya (məsələn bərkimə), qızdırma ( $\geq 37,5$ °C)
Bəzən	Başgicəllənmə, mialgiya, qripəbənzər xəstəlik
Nadir hallarda	Limfadenopatiya, paresteziya, səpgi, qaşınma, urtikariya, artralgiya
<b>Post-marketing məlumatlar</b>	



Meningit, trombotopeniya, anafilaksiya, allergik reaksiyalar, anafilaktoid reaksiyalar və qan zərdabı xəstəliyinə oxşar hallar daxil olmaqla, iflic, qıcolmalar, hiposteziya, ensefalit, ensefalopatiya, neyropatiya, nevrit, hipotenziya, vaskulit, angionevrotik ödem, qırmızı yastı dəmrov, çoxformalı eritema, artrit, əzələ zəifliyi

11 yaşdan başlayaraq 15 yaşa qədər (15 yaş da daxil olmaqla) şəxslər üzərində aparılan müqayisəli tədqiqatda Enceriks-B 20 µq iki dozasını istifadəsindən sonra qeydə alınan yerli və ümumi simptomlar, Enceriks-B 10 µq standart üç dozasını istifadəsindən sonra qeydə alınanlar ilə eyni idi.

#### **Doza həddinin aşılması**

Doza həddinin aşılması halları barədə post-marketing nəzarəti zamanı aparılan sorğuda məlumat verilmişdir. Doza həddinin aşılmasından sonra qeydə alınan əlavə təsirlər normal peyvənd istifadəsindən sonra qeydə alınan təsirlərlə eyni idi.

#### **Buraxılış forması**

*10 µq dozalı peyvənd*

0,5 ml suspenziya əvvəlcədən doldurulmuş, stopperli porşenə (rezin-butil) malik və rezin uc qapağı ilə şprisdə (I-ci növ şüşə).

*20 µq dozalı peyvənd*

1 ml suspenziya əvvəlcədən doldurulmuş, stopperli porşenə (rezin-butil) malik və rezin uc qapağı ilə şprisdə (I-ci növ şüşə).

Əvvəlcədən doldurulmuş şprisin uc qapağı və stopperli porşeni tıxacı təbii rezin lateksdən hazırlanmamışdır.

İnyeksiya üçün suspenziya 1 doza/0,5 ml və ya 1 doza/1 ml əvvəlcədən doldurulmuş iynə ilə şprisdə №1 içlik və rəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

#### **Saxlanma şəraiti**

2°C-8°C temperaturda soyuducuda saxlayın.

Dondurmayın. Işıqdan qorumaq üçün orijinal qablaşdırmasında saxlayın.

Stabillik məlumatları Enceriks-B peyvəndinin 37°C temperaturda 3 gün ərzində və ya 25°C temperaturda 7 gün ərzində stabil qalmasını göstərir. Bu məlumatlar yalnız müvəqqəti olaraq temperatur göstəricilərinin dəyişməsi zamanı tibb işçiləri ilə nəzərdə tutulub. Saxlanma şəraiti haqqında ətraflı məlumat qablaşdırmanın üzərində göstərilmişdir.

Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlanılmalıdır.

#### **Yararlılıq müddəti**

3 il.

Son istifadə tarixi qablaşdırmanın üzərində göstərilmişdir.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

#### **Aptekdən buraxılma şərti**

Resept əsasında buraxılır.

#### **İstehsalçı**

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Belçika.

Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belçika.

#### **Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi**

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Belçika.

Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belçika.



**Azərbaycan Respublikası ərazisində məhsulun keyfiyyəti ilə istehlakçıların iddialarını qəbul edən və farmakonəzarət məsələləri üzrə məsul təşkilatın adı və ünvanı:**

“Zeytun Pharmaceuticals”

AZ1000, Azərbaycan, Bakı şəhəri, Zərifə Əliyeva küçəsi 93, «BEGOC» Biznes Mərkəzi

Telefon: +994124047885 (595)

Mob: +994512159315

Elektron ünvan: [nurana.aghayeva@zeytunpharma.az](mailto:nurana.aghayeva@zeytunpharma.az); [pm.safety@gsk.com](mailto:pm.safety@gsk.com)

©2023 GSK şirkətlər qrupu və ya onun lisenziya sahibi.

Ticarət nişanları GSK şirkətlər qrupuna məxsus və ya lisenziyalıdır.