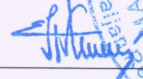


TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri



E.M. Ağayev

“01” iyun 2020-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

HAVRIKS™
HAVRIX™

720/1440 əzələdaxili inyeksiya üçün suspenziya

Tərkibi

Təsiredici maddə: böyüklər üçün nəzərdə tutulmuş Havriks 1440-ın bir (1,0 ml) dozasına aşağıdakılar daxildir: Hepatit A virusu (inaktivləşdirilmiş)^{1,2} ELISA 1440 vahidləri (¹MRC₅ diploid insan hüceyrə kulturunda istehsal edilmişdir, ²Hidrasiya edilmiş alüminium hidroksid üzrə adsorbsiya edilmişdir 0,50 milliqram Al³⁺).

Uşaqlar üçün nəzərdə tutulmuş Havriks 720-nin bir (0,5 ml) dozasına aşağıdakılar daxildir: Hepatit A virusu (inaktivasiya edilmiş)^{1,2} ELISA 720 vahidləri (¹MRC₅ diploid insan hüceyrə kulturunda istehsal edilmişdir, ²Hidrasiya edilmiş alüminium hidroksid üzrə adsorbsiya edilmişdir 0,25 milliqram Al³⁺).

Havriks peyvəndində neomisin B sulfat izləri mövcud ola bilər (istehsal prosesində istifadə edilir).

Köməkçi maddələr: alüminium (alüminium hidroksid şəklində) (adsorbent), inyeksiya üçün amin turşuları, susuz dinatrium fosfat, kalium fosfat, polisorbət 20, kalium xlorid, natrium xlorid, inyeksiya üçün su. Neomisin sulfat istehsal prosesinin qalığı kimi mövcuddur.

Təsviri

Bulanıq maye suspenziya. Saxlanan zaman şəffaf rəngsiz çöküntü ilə nazik ağ qalıq müşahidə edilə bilər.

Farmakoterapevtik qrupu

Hepatit A-ya qarşı vaksinlər.

ATC kodu: J07BC02.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

AHV-na qarşı anticisimlərin induksiyası ilə meydana gələn spesifik immun reaksiyasının stimulyasiyası vasitəsilə **Havriks™** AHV əleyhinə immunlaşdırma üçün uyğun hesab edilir.

İmmunoloji reaksiya

Klinik tədqiqatlar zamanı 99% vaksinasiya edilmiş fərdlər ilk dozadan 30 gün sonra serokonverasiya edilmişdir. İmmun reaksiyası kinetikalarının öyrənilməsi klinik tədqiqatların qruplara bölünməsi zamanı Havriks™-nin tək dozasının erkən və sürətli serokonverasiyası 13-cü gün 79%, 15-ci gün 86,3%, 17-ci gün 95,2% və 19-cu gün 100% həcmində özünü göstərmişdir, qeyd edilən müddətlər Hepatiti A-nın orta inkubasiya müddətindən qısadır (4 həftə) (həmçinin “*Klinik təbiiqdən əvvəl Təhlükəsizlik barədə Məlumatlar*” bölməsinə baxın).

Uzunmüddətli qorunmanın təmin edilməsi məqsədilə Böyüklər üçün Havriks™ 1440-ın ilkin dozasından və ya Uşaqlar üçün Havriks™ 720-nin ilkin dozasından sonra 6-12 ay müddəti ərzində buster doza vurulmalıdır.

Klinik tədqiqatlar zamanı faktiki olaraq bütün vaksinasiya edilmiş fərdlər təkrar dozadan bir ay sonra seropozitiv olmuşlar.

Lakin, əgər təkrar doza ilkin dozadan sonra 6-12 ay müddəti ərzində vurulmazsa təkrar doza 5 ilə qədər təxirə salına bilər. Müqayisəli şəkildə aparılan tədqiqatlar ilkin dozadan sonra 5 ilə qədər müddət ərzində vurulan təkrar dozanın oxşar anticisim səviyyələrini ilkin dozadan sonra 6-12 ay müddəti ərzində vurulan ikinci doza kimi aşağı saldığını nümayiş etdirmişdir.

6-12 ay müddət ərzində HavriksTM-nin 2 dozadan sonra Hepatit A anticisim titrlərinin uzunmüddətli müqaviməti ayrıca qiymətləndirilmişdir.

17 il aparılan tədqiqatlardan sonra əldə edilən məlumatlar belə proqnoz verməyə imkan verir ki, müvafiq olaraq vaksinasiyadan sonra 30 və 40 il ərzində ən azından 95% və 90% fərdlər seropozitivliyi saxlayacaqlar (15 mBV/ml) (bax cədvəl № 1).

Cədvəl 1: Proqnozlaşdırılmış anti-AHV səviyyəsi ≥ 15 mBV/ml və AHV-112 və AHV-123 tədqiqatları üçün 95% etibarlılıq intervalı (CI)

İl	≥ 15 mBV/ml	95% CI	
		AS	YS
AHV-112 üçün proqnoz			
25	97,69 %	94,22 %	100 %
30	96,53 %	92,49 %	99,42 %
35	94,22 %	89,02 %	98,93 %
40	92,49 %	86,11 %	97,84 %
AHV-123 üçün proqnoz			
25	97,22 %	93,52 %	100 %
30	95,37 %	88,89 %	99,07 %
35	92,59 %	86,09 %	97,22 %
40	90,74 %	82,38 %	95,37 %

Hal-hazırda əldə edilən məlumatlar 2 dozalı vaksinasiya kursundan sonra immunkompetent fərdlər arasında təkrar vaksinasiya kursuna ehtiyacın olmadığını göstərir.

Epidemik alovlanmaların kontrolu üçün HavriksTM effektivliyi

HavriksTM-in effektivliyi müxtəlif epidemik alovlanmalar zamanı qiymətləndirilmişdir (Alyaska, Slovakiya, ABŞ, BK, İsrail və İtaliya). Bu tədqiqatlar HavriksTM ilə vaksinasianın epidemik alovlanmaların qarşısını aldığı nümayiş etdirmişdir. Vaksinasianın 80% əhatəsi ilə epidemik alovlanmaların qarşısı 4 - 8 həftə müddətində alınmışdır.

Kütləvi vaksinasianın xəstəlik hallarına təsiri

2 yaşlı uşaqlar üçün HavriksTM iki doza immunizasiya proqramını həyata keçirən ölkələrdə hepatit A hallarının azalması müşahidə olunmuşdur:

- İsraildə iki retrospektiv bazalı tədqiqatlar göstərdi ki, 5-8 il peyvənd proqramı həyata keçiriləndən sonra, ümumi əhali arasında hepatit A hallarının 88% və 95% müvafiq olaraq azalmışdır. Milli müşahidə mərkəzinin məlumatları, vaksinasiyadan öncəki dövrlə müqayisədə, hepatit A hallarının 95% faiz azalmasını göstərdi.
- Panamada retrospektiv bazalı tədqiqatlar göstərdi ki, peyvənd proqramı həyata keçirilən dövrdən 3 il sonra, hepatit B halları vaksinasiya olunan əhalidə 90% və ümumi əhali arasında 85% azalmışdır. Panama şəhər uşaq xəstəxanasında, peyvənd proqramı həyata keçirilən dövrdən 4 il sonra, artıq kəskin hepatit A halları aşkarlanmaması təsdiq etmişdir.
- Ümumi əhali (peyvənd olunan və olunmayan) arasında müşahidə olunan hepatit A hallarının azalması kollektiv immunitetini nümayiş etdirir.

Farmakokinetikası

Vaksinlərlə əlaqədar olaraq farmakokinetik parametrlərin qiymətləndirilməsi tələb edilmir.

Klinikayaqədərki təhlükəsizlik məlumatları

Müvafiq təhlükəsizlik sınaqları həyata keçirilmişdir.

8 qeyri-insan primat üzərində aparılan təcrübələrdə heyvanların heteroloji Hepatit A ştammina yoluxdurulmuşdur və yoluxmadan sonra 2 vaksinasiya edilmişdir. Yoluxmadan sonra aparılan vaksinasiya heyvanlarda qorunmanı təmin etmişdir.

İstifadəsinə göstərişlər

HavriksTM Hepatit A virusuna yoluxma riski olan fərdlərdə Hepatit A virusuna (AHV) qarşı aktiv

immunlaşdırma məqsədilə təyin edilir.

Havriks™ Hepatit B, Hepatit C, Hepatit E və ya qaraciyəri yoluxduran başqa patogenlər kimi digər viruslar tərəfindən törədilən hepatit infeksiyasının qarşısını almayacaq.

Hepatit A-nın yayılma səviyyəsi aşağı səviyyədən orta səviyyəyə qədər olan ərazilərdə Havriks™ aşağıdakı kimi yüksək risk altında olan şəxslərə xüsusilə tövsiyə edilir:

Səyahətçilər

Hepatit A-nın yayılması yüksək olan ərazilərə şəxslərin səyahəti. Bu ərazilərə Afrika, Asiya, Aralıq dənizi hövzəsi, Yaxın Şərq, Mərkəzi və Cənubi Amerika daxil edilir.

Hərbi qüvvələr

Yüksək endemik ərazilərə və ya yüksək AHV riski olan və ya gigiyenik şəraiti aşağı olan ərazilərə hərbi qulluqçuların səfəri. Bu fərdlər üçün aktiv immunlaşdırma göstərilmişdir. .

İşi ilə bağlı təhlükə altında olan və ya Hepatit A-ya yüksək yoluxma riskinə məruz qala biləcək şəxslər

Bura uşaq bağçalarının işçiləri, tibb bacıları, xəstəxana və tibb müəssisələrdə tibbi və paramedikal işçi heyəti, xüsusilə gastroenterologiya və ya pediatriya şöbəsinin işçiləri, çirkab suların təmizlənməsi stansiyasının işçiləri, ərzaq və qida sahəsinin işçiləri və digərləri daxildir.

Seksual həyat tərzilə əlaqədar yüksək risk altında olan şəxslər

Homoseksuallar, çoxsaylı cinsi tərəfdaşı olan şəxslər.

Hemofilialı xəstələr

İnyeksiya yolu ilə yeridilən narkotik vasitələrdən sui-istifadə edən şəxslər

Yoluxmuş şəxslərlə təmasda olanlar.

Yoluxmuş şəxsin virus ifrazı uzun müddətdən sonra baş verdiyini nəzərə alaraq yaxın təmasda olan şəxslərin aktiv immunlaşdırılması tövsiyə edilir.

Hepatit A virusunun yayılmasının qarşısını almaq məqsədilə və ya yoluxmanın regional səviyyədə yüksək olması ilə əlaqədar olaraq qorunmanı tələb edən şəxslər

Hepatit A virusunun yüksək rastgəlmə tezliyi olan spesifik əhali qruplarında

Məsələn Amerika hindularında, eskimoslarda, yayılması bütün icmada təsdiq edilmiş AHV epidemiyası.

Xroniki qara ciyər xəstəliyindən əziyyət çəkən fərdlər və ya xroniki qaraciyər xəstəliyinin baş vermə riski olan şəxslər (məs: xroniki Hepatit B (HB) və ya Hepatit C (HC) daşıyıcıları və alkoqol aludəçiləri).

Hepatit A-nın yayılması yüksək olan ərazilərdə (Afrika, Asiya, Aralıq dənizi hövzəsi, Yaxın Şərq, Mərkəzi və Cənubi Amerika) şübhə altında olan şəxslər aktiv immunlaşdırmadan keçə bilərlər.

Əks göstərişlər

Havriks™ vaksinin təsiredici maddəsinə, köməkçi maddələrindən hər hansı birinə (bax: "Köməkçi maddələr") yaxud neomisinə (izləri mövcuddur) qarşı məlum yüksək həssaslıq.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Digər vaksinlərdə olduğu kimi Havriks™-nin tətbiqi kəskin ağır febril xəstəliklərdən əziyyət çəkən şəxslərdə təxirə salınmalıdır. Lakin, yüngül infeksiyon xəstəliklər immunlaşdırma üçün əks göstəriş deyildir.

Vaksinasiya ərzində şəxslərin Hepatit A virusunun inkubasiya müddətində olması mümkündür. Belə hallarda Havriks™-nin Hepatit A virusunun qarşısını alacağı məlum deyil.

Hemodializdə olan və zəif immunitetli xəstələrdə adekvat AHV anticisim titrləri Havriks™-nin tək dozadan sonra əldə edilməyə bilər və buna görə belə xəstələrə əlavə dozanın vurulması tələb edilə bilər.

Bütün inyeksiya şəkili vaksinlərdə olduğu kimi vaksinin yeridilməsindən sonra nadir hallarda anafilaktik reaksiyaların baş vermə ehtimalı olduğundan müvafiq tibbi müalicə və nəzarət tədbirləri hər zaman hazır vəziyyətdə olmalıdır.

İynə inyeksiyasına cavab olaraq huşun itirilməsi psixogenik cavab kimi vaksinasiyadan sonra, hətta ondan əvvəl baş verə bilər. Huşun itməsi ilə əlaqədar olaraq zədələnmələrin qarşısını almaq üçün müvafiq prosedurların təmin edilməsi vacibdir.

Hepatit A-ya qarşı seropozitivlik əks göstəriş deyil.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Havriks™ inaktivləşdirilmiş vaksin olduğundan onun digər inaktivləşdirilmiş vaksinlərlə birgə istifadəsi immun reaksiyaları tərəfindən müdaxilə ilə nəticələnməsi az ehtimal olunur.

Havriks™ qızılca, məxmərək, parotit və suçiçəyi tərkibli monovalent və ya kombinə olunmuş vaksinlərlə istifadə edilə bilər.

İmmunoqlobulinlərin birgə istifadəsi vaksinin qoruyucu xüsusiyyətinə mənfi təsir göstərmir.

Digər vaksinlərin və ya immunoqlobulinlərin birgə istifadəsi zəruri hesab edildiyi halda, preparatlar müxtəlif şpris və iynələrlə müxtəlif inyeksiya nahiyələrinə yeridilməlidir.

Uyuşmazlığı

Havriks™ eyni şprisdə digər vaksin və ya immunoqlobulinlərlə qarışdırılmamalıdır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Hamiləlik zamanı istifadə haqqında zəruri məlumatlar və heyvanlar üzərində keçirilmiş reproduktiv tədqiqatlar haqqında zəruri məlumatlar mövcud deyil. Lakin, digər bütün inaktivləşdirilmiş virus vaksinlərində olduğu kimi döllə bağlı risk cüzidir. Havriks™ hamiləlik zamanı yalnız dəqiq göstəriş olduqda istifadə edilməlidir.

Laktasiya

Laktasiya dövründə insanlar haqqında adekvat məlumatlar və adekvat heyvan reproduksiyası haqqında tədqiqatlar təqdim edilməmişdir. Riskin cüzi olmasına baxmayaraq Havriks™ laktasiya zamanı yalnız dəqiq göstəriş olduqda istifadə edilməlidir.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Vaksinın nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri az ehtimal edilir.

İstifadə qaydası və dozası

İstifadə qaydası

Havriks™ əzələ daxili yeridilməlidir. Vaksin uşaq və böyüklərdə deltavarı nahiyəyə, kiçik yaşlı uşaqlarda budun ön-yan nahiyəsinə yeridilir.

Vaksin sağrı nahiyəsinə yeridilməməlidir.

Vaksin dəri altına və ya dəri daxilinə yeridilməməlidir, belə ki, vaksin bu yolla yeridilməsi optimal səviyyədən aşağı anti-AHV anticisim reaksiyasına səbəb olur.

Havriks™ heç bir halda venadaxili yeridilməməlidir.

Havriks™-nin əzələ daxili yeridilməsindən sonra qanaxma pozuntuları meydana gələ biləcəyindən trombotopeniya və ya qanaxma pozulmaları olan şəxslərə preparat ehtiyatla yeridilməlidir. Ən azından iki dəqiqə inyeksiya nahiyəsinə təzyiq (sürtmədən) edilməlidir.

Orqanizmə yeridilməzdən əvvəl vaksin tərkibində yad cismin olmasına və/və ya fiziki vəziyyətinin dəyişilməsinə görə yoxlanılmalıdır. Yüngül bulanıq, ağ suspenziyanın alınması üçün Havriks™ şprisi istifadə edilməzdən əvvəl yaxşı çalxalanmalıdır. Tərkibin görünüşü dəyişdikdə onu atın.

Dozalanma

İlkin vaksinasiya

-16 yaş və ondan yuxarı yaşda böyüklər

Böyüklər üçün Havriks™ 1440-ın bir (1,0 ml suspenziya) dozası ilkin immunlaşdırma üçün istifadə edilir.

-1 yaşından başlayaraq 15 yaş daxil olmaqla 15 yaşa qədər uşaq və yeniyetmələr

Uşaqlar üçün Havriks™ 720-nin bir (0,5 ml suspenziya) dozası ilkin immunlaşdırma üçün istifadə edilir.

Təkrar vaksinasiya

Böyüklər üçün Havriks™ 1440-ın və ya Uşaqlar üçün Havriks™ 720-nin ilkin vaksinasiyasından sonra uzun müddətli qorunmanı təmin etmək məqsədilə buster dozanın vurulması tövsiyə edilir.

Buster doza 6 aydan 5 ilə qədər müddət ərzində hər hansı bir vaxt vurula bilər, lakin buster dozanın birinci dozadan ("Farmakodinamika" bölməsinə baxın) sonra 6 və 12 ay müddəti arasında vurulması tövsiyə edilir.

Əlavə təsirləri

Klinik tədqiqatlardan əldə olunan məlumatlar

Aşağıda qeyd edilmiş təhlükəsizlik profili 5300-dən çox şəxsdən alınan məlumatlara əsaslanır.

Dozadan asılı tezliklər aşağıdakı kimi təsnif olunmuşdur:

Çox tez-tez: $\geq 10\%$, tez-tez: $\geq 1\%$ və $< 10\%$, bəzən: $\geq 0,1\%$ və $< 1\%$, nadir hallarda: $\geq 0,01\%$ və $< 0,1\%$, çox nadir hallarda: $< 0,01\%$.

Sistem Orqan Sinif	Tezlik	Əlavə təsirlər
Klinik tədqiqatlardan əldə olunan məlumatlar		
İnfeksiya və invaziyalar	Bəzən	Yuxarı tənəffüs yollarının infeksiyası, rinit

Metabolizm və qidalanmada baş verən pozğunluqlar	Tez-tez	İştahasızlıq
Psixi pozğunluqlar	Cox tez-tez	Qıcıqlanma
Sinir sistemində baş verən pozğunluqlar	Cox tez-tez	Baş ağrısı
	Tez-tez	Yuxululuq
	Bəzən	Başgicəllənmə
	Nadir hallarda	Hipoesteziya, paresteziya
Mədə bağırsağ pozğunluqları	Tez-tez	Mədə-bağırsağ simptomları (məs., diareya, ürəkbulanma, qusma)
Dəri və dərialtı toxumada baş verən pozğunluqlar	Bəzən	Səpgi
	Nadir hallarda	Qaşınma
Skelet-əzələ sistemində və birləşdirici toxumalarda baş verən pozğunluqlar	Nadir hallarda	Miyalgiya, skelet-əzələ gərginliyi
Ümumi pozğunluqlar və inyeksiya nahiyəsinin vəziyyəti	Cox tez-tez	İnyeksiya nahiyəsində ağrı və qızartı, yorğunluq
	Tez-tez	Halsızlıq, hərarət ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$), inyeksiya nahiyəsində reaksiya (məs., şişkinlik və ya bərkimə)
	Bəzən	Qripəbənzər xəstəlik
	Nadir hallarda	Titrətmə
Satışdan sonra nəzarət müddətində əldə olunmuş məlumatlar		
İmmun sistemin pozğunluqları	Anafilaksiya, anafilaktoid reaksiyalar və zərdab xəstəliyinə bənzər hallar daxil olmaqla allergik reaksiyalar	
Sinir sisteminin pozğunluqları	Qıcolmalar, Giyen-Barre sindromu, nevroloji amiotrofiya	
Vaskulyar pozğunluqlar	Vaskulit	
Dəri və dərialtı toxumanın pozğunluqları	Angionevrotik ödem, övrə, multiformalı eritema	
Skelet-əzələ sistemində və birləşdirici toxumalarda baş verən pozğunluqlar	Artralgiya	
Hepatobiliar sistem tərəfindən baş verən pozulmalar	Qaraciyər funksiyasının testlərinin nəticələrinin yüksəlməsi	

Doza həddinin aşılması

Satışdan sonrakı nəzarət zamanı yüksək dozalanma halları qeyd edilmişdir. Yüksək dozalanmadan sonra əlavə təsirlər normal vaksinasiya zamanı meydana çıxan əlavə təsirlərlə eynilik təşkil edir.

Buraxılış forması

0,5 ml və ya 1 ml məhlul, əvvəlcədən doldurulmuş şüşə şprisdə. Əvvəlcədən doldurulmuş şüşə şprisler Avropa Farmakopeya Tələblərinə cavab verən I növ neytral şüşədən hazırlanmışdır. 1 əvvəlcədən doldurulmuş şpris, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

2-8°C temperaturda, günəş şualarından qorumaq üçün orijinal qablaşdırmada, uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Vaksini **dondurmayın**, vaksin donduqda onu atın.

Stabilliklə bağlı məlumatlar göstərir ki, Havriks™ +25°C temperatur şəraitində 3 gün ərzində stabildir. Bu məlumatlar, yalnız müvəqqəti temperatur dəyişikliyi olan hallarda, səhiyyə işçiləri üçün nəzərdə tutulmuşdur.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

QlaksoSmitKlayn Biologikals S.A., Belçika.
(89, rue de l'Institut 1330 Rixensart, Belçika).

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

QlaksoSmitKlayn Biologikals S.A., Belçika.
(89, rue de l'Institut 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 41, «BEGOG» Biznes Mərkəzi

Telefon: +994124047885 (359).

Mob.: +994512251225.

Elektron ünvan: rafiq.ibrahimov@zeytunpharma.az

“Ticarət nişanları GSK şirkətlər qrupuna məxsus və ya lisenziyalıdır”.

“© 2015 GSK şirkətlər qrupu və ya onun lisenziyası sahibi”