



Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

İNFANRİKS HEKSA inyeksiya üçün suspenziya
INFANRIX HEXA

Difteriya (D), tetanus (T), göy öskürək (hüceyrəsiz komponent) (Pa), hepatit B (rDNA) (HBV), poliomielit (inaktivləşdirilmiş) (IPV) və Haemophilus influenzae tip b peyvəndi (adsorbsiya olunmuş)

Tərkibi

Təsiredici maddələr: qarışdırıldıqdan sonra alınan 1 dozaya (0,5 ml) daxildir:

Difteriya anatoksini¹ 30 beynəlxalq vahiddən daha az olmayan, Tetanus anatoksini¹ 40 beynəlxalq vahiddən daha az olmayan *Bordetella göyöskürək* antigenləri, Göyöskürək anatoksini (PT)¹ 25 mkq, Filamentoz hemaqqlütinin (FHA)¹ 25 mkq, Pertaktin (PRN)¹ 8 mkq, Hepatit B səth antigeni (HBs)^{2,3} 10 mkq, Poliomielit (inaktivləşdirilmiş) (IPV) 1-ci növ (Mahoney ştammi)⁴ 40, D-antigen vahidi 2-ci növ (MEF-1 ştammi 8 D-antigen vahidi, 3-cü növ (Saukett ştammi)⁴ 32 D-antigen vahidi, *Haemophilus influenzae* növ b polisaxarid 10 mkq (poliribosilribitol fosfat, PRP)³ zülal daşıyıcısı kimi tetanus anatoksina birləşmiş təxminən, 25 mkq.

¹ Alüminium hidroksid, hidratda adsorbsiya olunub (Al(OH)₃) 0,5 milliqram Al³⁺

² Rekombinant DNA texnologiyası ilə maya hüceyrələrində (*Saccharomyces cerevisiae*) istehsal olunub

³ Alüminium fosfatda adsorbsiya olunub (AlPO₄) 0,32 milliqram Al³⁺

⁴ VERO hüceyrələrində çoxaldılır

DTPa-HBV-IPV komponenti bulanıq ağ məhlul kimi buraxılır. Saxlama zamanı şəffaf rəngsiz supernatant maye ilə ağ çöküntü müşahidə oluna bilər. Bu normaldır.

Hib (*Haemophilus influenzae* növ b) komponenti ağ toz şəklində təqdim olunur.

Köməkçi maddələr: laktoza, natrium xlorid (NaCl), medium 199 (tərkibində amin turşuları, mineral duzlar və vitaminlər olan stabilləşdirici), inyeksiya üçün su.

Kalium xlorid, dinatrium fosfat, monokalium fosfat, polisorbat 20 və

80, qlisin, formaldehid, neomisin sulfat, polimiksin B sulfat istehsal prosesindən qalan qalıqlardır.

Təsviri

DTPa-HBV-IPV komponenti bulanıq ağ suspenziya kimi təqdim olunur. Rezervuarda ağ çöküntü və şəffaf supernatant müşahidə edilə bilər. Bu normal müşahidədir. Hib komponenti ağ toz şəklində təqdim olunur.

Farmakoterapevtik qrupu

Kombinə edilmiş bakteriya və virus peyvəndləri.

ATC kodu: J07CA09.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

İmmunogenlik

İnfanriks hekxa peyvəndinin immunogenliyi 6 həftədən (yaş) başlayaraq klinik tədqiqatlarda qiymətləndirilib. Peyvənd Genişləndirilmiş immunizasiya proqramı üçün cədvəl daxil olmaqla, 2 dozalı və 3 dozalı cədvəl üzrə ilkin vaksınlaşma, və həmçinin təkrar doza kimi qiymətləndirilib. Bu klinik tədqiqatların nəticələri aşağıdakı cədvəldə verilir.

3 dozalı ilkin peyvənd cədvəli nəticəsində körpələrin ən azı 95,7%-də peyvənd antigenlərinin hər biri əleyhinə sero-müdfəə və ya seropozitiv anticisim səviyyələri inkişaf edib. Təkrar vaksinasıyadan (4 dozadan) sonra uşaqların ən azı 98,4%-də peyvənd antigenlərinin hər biri əleyhinə sero-müdfəə və ya seropozitiv anticisim səviyyələri inkişaf edib.

İnfanriks hekxa ilə ilkin 3 dozalı və təkrar vaksinasıyadan bir ay sonra anticisim titrlərinin \geq səviyyəsinə çatdığı şəxslərin faizi (analizə uyğun olaraq)

Anticisim (sərhəd səviyyə)	3 dozadan sonra				4 dozadan sonra (3 dozalı ilkin kursdan sonra 2 yaşında təkrar vaksinasıya)
	2-3-4 ay N= 196 (2 tədqiqat)	2-4-6 ay N= 1693 (6 tədqiqat)	3-4-5 ay N= 1055 (6 tədqiqat)	6-10-14 həftə N= 265 (1 tədqiqat)	N=2009 (12 tədqiqat)
	%	%	%	%	%
Anti-difteriya (0,1 Beynəlxalq vahid /ml) †	100,0	99,8	99,7	99,2	99,9
Anti-tetanus (0.1 Beynəlxalq vahid /ml) †	100,0	100,0	100,0	99,6	99,9
Anti- Göyöskürək anatoksini (5 Elisa vahidi /ml)	100,0	100,0	99,8	99,6	99,9
Anti- Filamentoz hemaqqlütinin (5 Elisa vahidi /ml)	100,0	100,0	100,0	100,0	99,9
Anti- Pertaktin (5 Elisa vahidi /ml)	100,0	100,0	99,7	98,9	99,5
Anti-Hepatit B (10 mI-vahid/ml) †	99,5	98,9	98,0	98,5*	98,4
Anti- Poliomielit 1-ci növ (1/8 durulaşdırılmış məhlul) †	100,0	99,9	99,7	99,6	99,9
Anti- Poliomielit 2-ci növ (1/8 durulaşdırılmış məhlul) †	97,8	99,3	98,9	95,7	99,9
Anti- Poliomielit 3-cü növ (1/8 durulaşdırılmış məhlul) †	100,0	99,7	99,7	99,6	99,9
Anti-poliribosilribitol fosfat (0,15 mkq/ml) †	96,4	96,6	96,8	97,4	99,7

N = insanların sayı

* Doğuşda hepatit B peyvəndi qəbul etməyən körpələr yarımqrupunda 77,7% körpə anti-hepatit B titr ≥ 10 mI-vahid/ml göstəricisinə malik idi.

† qəbul olunan müdafiə göstəricisi

İnfanriks hekxa ilə 2 dozalı ilkin və təkrar peyvənd cədvəlinə uyğun olaraq tam vaksinasiyadan sonra peyvənd olunanların ən azı 97,9%-də peyvənd antigenlərinin hər biri əleyhinə sero-müdafiə və ya seropozitiv anticisim səviyyələri inkişaf edib.

İnfanriks hekxa ilə ilkin 2 dozalı və təkrar vaksinasiyadan bir ay sonra anticisim titrlərinin \geq səviyyəsinə çatdığı şəxslərin faizi (analizə uyğun olaraq)

Anticisim (sərhəd səviyyəsi)	3 dozadan sonra (2-4-12 ayında (yaş) vaksinasiya) N=196 (1 tədqiqat)	3 dozadan sonra (3-5-11 ayında (yaş) vaksinasiya) N=532 (3 tədqiqat)
	%	%
Anti-difteriya (0.1 Beynəlxalq vahid /ml) †	100,0	100,0
Anti-tetanus (0.1 Beynəlxalq vahid /ml) †	100,0	100,0
Anti-Göyöskürək anatoksini (5 Elisa vahidi /ml)	99,5	100,0
Anti-Filamentoz hemaqqlütinin (5 Elisa vahidi /ml)	100,0	100,0
Anti-Pertaktin (5 Elisa vahidi /ml)	100,0	99,2
Anti-Hepatit B (10 mI-vahid/ml) †	99,8	98,9
Anti-Poliomielit 1-ci növ (1/8 durulaşdırılmış məhlul) †	98,4	99,8
Anti-Poliomielit 2-i növ (1/8 durulaşdırılmış məhlul) †	98,4	99,4
Anti-Poliomielit 3-cü növ (1/8 durulaşdırılmış məhlul) †	97,9	99,2
Anti-poliribosilribitol fosfat (0.15 mkq/ml) †	100,0	99,6

N = insanların sayı

† qəbul olunan müdafiə göstəricisi

Difteriya, tetanus, poliomielit, hepatit B və hib ilə bağlı müdafiənin seroloji korrelyasiyası müəyyənləşdirilib. Göyöskürəklə bağlı müdafiənin seroloji korrelyasiyası yoxdur. Lakin, *İnfanriks hekxa* peyvəndinin qəbulundan sonra göyöskürək antigenlərinə olan immun cavab reaksiyasının *İnfanriks (DTPa)* peyvəndi ilə eyni olması səbəbindən iki peyvəndin müdafiə effektivliyinin də eyni olması gözlənilir.

Göyöskürək əleyhinə müdafiədə effektivliyi

ÜST təşkilatı tərəfindən müəyyənləşdirilən səciyyəvi göyöskürək (paroksizmal öskürəyin ≥ 21 günü) əleyhinə olan *İnfanriks (DTPa)* peyvəndinin tərkibinə daxil olan göyöskürək komponentlərinin müdafiə effektivliyi aşağıdakı kimi cədvələ alınan tədqiqatlarda 3 dozalı ilkin immunizasiyadan sonra nümayiş olunub:

Tədqiqat	Ölkə	Plan	Peyvəndin effektivliyi	Mülahizələr
----------	------	------	------------------------	-------------

Məişətdə təmasla bağlı tədqiqat (prospektiv qapalı tədqiqat)	Almaniya	3,4,5 ay	88,7%	Səciyyəvi göyöskürəyin göstəricilərinin olduğu ailədə ikinci dərəcəli təmasla bağlı toplanan məlumatlara əsaslanır.
Effektivliklə bağlı tədqiqat (Milli Səhiyyə İnstitutu tərəfindən maliyyələşdirilib)	İtaliya	2,4,6 ay	84%	Eyni qrupun izlənməsi zamanı effektivlik göyöskürəyin təkrar dozasını qəbul etmədən ilkin vaksinasianın bitməsindən sonra 60 aya qədər təsdiq olunub.

Hamiləlik zamanı dTpa ilə vaksinasia olunmuş anaların yenidoğulmuş və körpələrində immunogenlik

500 yenidoğulmuş və körpələrdən alınan klinik məlumatlara əsasən ananın Boostrikslə vaksinasiası ilə yenidoğulmuş və körpələrin difteriya, tetanus, hepatit B, deaktivasiya olunmuş poliovirusu, haemophilus influenzae B tip və ya pnemokok törədicilərinə qarşı reaksiyası arasında klinik əhəmiyyət kəsb edən təsir aşkar olunmamışdır. İlkin və təkrar vaksinasiyadan sonra bəzi göy öskürək antigenlərinə qarşı aşağı konsentrasiyada anticisimlərin aşkar olunmasına baxmayaraq, vaksinasia olunmuş analardan doğulan körpələrin 92,1-98,1%-ində bütün göy öskürək törədicilərinə qarşı təkrar vaksinasiyadan sonrakı reaksiya müşahidə edilmişdir. Göy öskürək xəstəliyi üzrə mövcud epidemioloji məlumatlar bu immun müdaxilənin klinik əhəmiyyəti olmadığını göstərir

Erkən doğulmuş uşaqlarda immunogenlik

İnfanriks hekxa peyvəndinin immunogenliyi 2,4, 6 aylarında 3 dozalı ilkin vaksinasiyadan sonra təxminən 300 erkən doğulmuş körpələrin daxil olduğu ((24-dən 36 həftəyə qədər olan gestasion müddətindən sonra doğulmuş) üç tədqiqatda qiymətləndirilib. 18 aydan 24 aya (yaş) kimi təkrar dozanın immunogenliyi təxminən 200 erkən doğulmuş uşaqda qiymətləndirildi.

İlkin peyvənddən bir ay sonra peyvənd olunanların ən azı 98,7%-də difteriya, tetanus və 1-ci və 2-ci növ poliomielit əleyhinə sero-müdafiəyə, ən azı 90,9%-də hepatit B, PRP və 3-cü növ poliomielit antigenləri əleyhinə sero-müdafiə anticisim səviyyəsinə nail olundu və peyvənd olunanların hamısı filamentoz hemaqqlütinin və pertaktin əleyhinə olan anticisimlər üçün seropozitiv idi. 94,9% isə anti-göyöskürək anatoksini anticisimləri üçün seropozitiv idi.

Təkrar dozanın qəbul olunmasından bir ay sonra peyvənd olunanların ən azı 98,4%-də göyöskürək anatoksini (ən azı 96,8%) və hepatit B (ən azı 88,7%) istisna olmaqla antigenlərin hər biri əleyhinə sero-müdafiə və sero-müdafiə anticisim səviyyələrinə nail olundu. Anticisim konsentrasiyalarında olan yüksəlişlərlə (15-dən 235 dəfəyə qədər) bağlı təkrar dozaya olan cavab reaksiyası göstərir ki, erkən doğulmuş uşaqlar *İnfanriks hekxa* peyvəndinin bütün antigenlərinə qarşı kifayət şəkildə istiqamətləniblər. Katamnestic araşdırmada təkrar dozanın verilməsindən təxminən 2,5-3 il sonra uşaqların 85,3%-də hepatit B əleyhinə sero-müdafiəyə və ən azı 95,7%-də 3 poliomielit virus növləri və PRP əleyhinə sero-müdafiəyə nail olundu.

İmmun cavab reaksiyasının davamlılığı

İnfanriks hekxa peyvəndi ilə 3 dozalı ilkin və təkrar dozaya olan immun cavab reaksiyasının davamlılığı 4-8 yaşlı uşaqlarda qiymətləndirildi. Üç poliomielit virus növləri və PRP əleyhinə uşaqların ən azı 91,0%-də, difteriya və tetanus əleyhinə isə uşaqların ən azı 64,7%-də müdafiə immuniteti müşahidə olundu. Uşaqların ən azı 25,4%-i (anti-göyöskürək anatoksin), 97,5%-i (anti-filamentoz hemaqqlütinin) və 87,0%-i (anti-pertaktin) göyöskürək komponentləri əleyhinə seropozitiv idilər.

Hepatit B ilə əlaqədar olaraq *İnfanriks hekxa* ilə 3 dozalı ilkin və təkrar dozanın verilməsindən sonra seroprotektiv anticisim konsentrasiyaları 4-5 yaşlı uşaqların $\geq 85\%$ -də, 7-8 yaşlı uşaqların $\geq 72\%$ -də, 12-13 yaşlı yeniyetmələrin $\geq 60\%$ -də və 14-15 yeniyetmələrin 53,7%-də davamlılıq nümayiş olunmuşdur. Əlavə olaraq 2 dozalı ilkin doza və təkrar dozanın qəbulundan sonra hepatit B əleyhinə seroprotektiv anticisim konsentrasiyaları 11-12 yaşlı uşaqların $\geq 48\%$ -də saxlanmışdır.

Hepatit B immunoloji yaddaşı 4-15 yaş arası uşaqlarda təsdiq olunub. Körpə vaxtı ilkin və təkrar vaksinasia kimi *İnfanriks hekxa* peyvəndini qəbul edən bu uşaqların ən azı 93%-də tək valentli hepatit B peyvəndinin əlavə dozasını qəbul etdikləri zaman müdafiə immuniteti stimulyasiya olunub.

Satışsonrası təcrübə

İsveçdə uzunmüddətli davam edən katamnestik araşdırmanın nəticələri göstərir ki, hüceyrəsiz göyöskürək peyvəndləri 3 və 5 ayda ilkin vaksinasıya kimi və təxminən 12 ayda təkrar doza kimi qəbul olunduqda effektiv olur. Lakin, məlumatlar göstərir ki, göyöskürək əleyhinə müdafiə 7-8 yaşında zəifləyə bilər. Bu, onu göstərir ki, göyöskürək peyvəndinin ikinci təkrar dozası əvvəllər bu qrafikə müvafiq olaraq peyvənd olunmuş 5-7 yaşlı uşaqlarda lazımlıdır.

İnfanriks heksa peyvəndinin Hib komponentinin effektivliyi Almaniyada aparılan satışsonrası geniş araşdırma vasitəsilə tədqiq olundu. Katamnestik araşdırmanın yeddi ili boyunca biri *İnfanriks heksa* olan iki 6 valentli peyvəndin hib komponentlərinin effektivliyi ilkin planda 89,6%, ilkin üstəgəl təkrar dozada isə 100% idi (ilk plan üçün istifadə olunmuş hib peyvəndindən asılı olmayaraq).

İnfanriks heksa 2006-cı ildən bəri İtaliyada mövcud olan və əsasən hib komponentinin daxil olduğu peyvənd olub. Peyvənd 3, 5 və 11 ayında qəbul olunub və təsir sahəsi 95%-i aşmış. Hib xəstəliyi üzərində nəzarətin yaxşı şəkildə saxlanması davam edib və İtaliyada 5 yaşından aşağı uşaqlarda 2006-2011-ci il arası illik şəkildə bildirilən təsdiq olunmuş Hib halları 3-dən çox olmayıb.

İstifadəsinə göstərişlər

İnfanriks heksa yenidoğulmuşların və körpələrin difteriya, tetanus, göyöskürək, hepatit B, poliomielit və *Haemofilus influenzae* (növ b) əleyhinə ilkin və təkrar vaksinasıyası məqsədilə təyin olunur. *İnfanriks heksa* rəsmi tövsiyələrə müvafiq olaraq istifadə olunmalıdır.

Əks göstərişlər

Aktiv maddələr və ya köməkçi maddələr, yaxud qalıq maddələrdən (*Köməkçi maddələrin siyahısı, Keyfiyyət və kəmiyyət tərkibinə* baxın) hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.

Əvvəllər difteriya, tetanus, göyöskürək, hepatit B, poliomielit və ya Hib (*Haemofilus influenzae* növ b) peyvəndlərinin qəbulundan sonra yüksək həssaslıq.

Əgər uşaq əvvəllər göyöskürək komponenti daxil olan peyvənd ilə vaksinasıyadan sonra 7 gün ərzində baş verən naməlum mənşəli ensefalopatiya ilə üzləşibsə, *İnfanriks heksa* istifadəsi əks göstərişdir. Bu şəraitdə göyöskürək komponenti daxil olan peyvəndin yeridilməsi dayandırılmalı və peyvəndləmə kursları difteriya-tetanus, hepatit B, inaktivləşdirilmiş poliomielit və Hib peyvəndləri ilə davam etdirilməlidir.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Digər peyvəndlər kimi *İnfanriks heksa* peyvəndinin qəbulu da kəskin qızdırmadan əziyyət çəkən şəxslərdə təxirə salınmalıdır. Hərçənd kiçik bir infeksiyanın olması əks göstəriş deyil.

Peyvəndləmə xəstəlik tarixçəsinə baxış (xüsusilə, əvvəl olunmuş peyvəndləmə və arzuolunmaz təsirlərin baş vermə mümkünlüyü ilə əlaqədar olaraq) və klinik müayinədən sonra həyata keçirilməlidir.

Bütün peyvənd olunmuşlarda protektiv immun cavab, immun müdafiə reaksiyası alınmaya bilər (*"Farmakodinamika"* bölməsinə baxın).

İnfanriks heksa *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, hepatit B virusu, poliomielit və ya *Haemofilus influenzae* növ b-dən başqa digər patogenlərin səbəb olduğu xəstəliklərin qarşısını almayacaq. Lakin, hepatit D-in immunizasiya ilə qarşısının alınacağı gözlənilə bilər, çünki, hepatit D (delta agent tərəfindən törədilən) hepatit B infeksiyası mövcud olmadığı halda baş vermir.

Əgər aşağıdakı halların hər hansı birinin göyöskürək komponenti daxil olan peyvəndin qəbulu ilə əlaqədar (müvəqqəti) olaraq baş verdiyi məlum olarsa, göyöskürək komponenti daxil olan peyvəndlərin növbəti dozalarının verilməsi qərarına diqqətlə baxılmalıdır:

- Digər müəyyən səbəbdən baş verməyən, vaksinasıyadan sonra 48 saat ərzində $\geq 40^{\circ}\text{C}$ temperatur.
- Peyvəndləmənin 48 saatı ərzində kollaps və ya şoka bənzər vəziyyət (hipotoniya halları, reaktivliyin azalması).
- Peyvəndləmənin 48 saatı ərzində baş verən, ≥ 3 saat davam edən ağlama.
- Peyvəndləmədən sonra 3 gün ərzində baş verən, qızdırmalı və ya qızdırmasız qıcolmalar.

Potensial faydanın mümkün təhlükələrdən böyük olduğu, göyöskürəyin kəskin halının yaşandığı hallar ola bilər.

İnfantil spazmlar, qarşısızalmaz epilepsiya və ya inkişaf edən ensefalopatiya daxil olmaqla, inkişaf edən nevroloji pozğunluğun olduğu uşaqlarda göyöskürək (tam hüceyrəli və ya hüceyrəsiz) peyvəndinin tətbiqini

vəziyyətin sabitləşməsinə qədər təxirə salmaq lazımdır. Göyöskürək peyvəndinin təyinatı haqqında qərar xeyrin və risklərin dəqiq qiymətləndirilməsindən sonra fərdi əsasda qəbul edilməlidir.

Bütün inyeksiya peyvəndlərində olduğu kimi, peyvəndin yeridilməsindən sonra nadir hallarda müşahidə olunan anafilaktik şok zamanı müvafiq tibbi müalicə və nəzarətə hazır olmaq lazımdır.

Əzələdaxili yeridilmədən sonra qanamamanın baş verə bilməsi səbəbindən *İnfanriks hekxa* trombositopeniya və ya qanamamanın ola biləcəyi xəstələrə ehtiyatla yeridilməlidir.

Peyvəndi venadaxili və ya dəridaxili yeritmək olmaz.

Anamnezdə febril qıcolmaların mövcudluğu, həmçinin ailə anamnezində qıcolmalar və ya qəfil uşaq ölümü sindromu *İnfanriks hekxa* peyvəndinin istifadəsinə əks göstəriş deyil. Anamnezdə febril qıcolmaların mövcud olduğu peyvənd olunan şəxslər diqqətlə izlənməlidirlər, çünki peyvəndləmədən sonra 2-3 gün ərzində kənar təsirlər baş verə bilər.

Klinik tədqiqatlardan əldə olunan məlumatlar göstərir ki, *İnfanriks hekxa* pnevmokokk konyuqat peyvəndi ilə birlikdə qəbul olunduqda, febril reaksiyaların dərəcəsi *İnfanriks hekxa* peyvəndinin tək qəbulundan sonra baş verənlərlə müqayisədə daha yüksək olur.

Qıcolmalar (qızdırmalı və ya qızdırmaz) və hipotoniya halları, reaktivliyin azalması *İnfanriks hekxa* və Prevenar 13-ün birlikdə qəbulu zamanı müşahidə olunub (*Əlavə təsirlərə* baxın).

Yerli müalicə qaydalarına uyğun olaraq antipiretik (hərərətəsalıcı) müalicə aparılmalıdır.

İnyeksiyaya psixogen reaksiya kimi hər hansı bir peyvənd zamanı və ya ondan əvvəl bayılma baş verə bilər. Bayılmadan yaranan zədələnmələrin qarşısını almaq üçün prosedurların müvafiq yerlərdə aparılması zəruridir.

Xüsusi xəstə qrupları

İnsan immuqətişməzliyi virusu (İİV) infeksiyası əks göstəriş deyil. Zəif immunitetə malik olan xəstələrin vaksinasiyasından sonra gözlənilən immunoloji cavab reaksiyası əldə olunmaya bilər.

Klinik məlumatlar göstərir ki, *İnfanriks hekxa* erkən doğulmuş uşaqlara verilir, lakin bu xəstə qrupunda bəzi antigenlərlə bağlı daha aşağı immun cavab reaksiyası müşahidə olunub (*Əlavə təsirlər və Farmakodinamika bölmələrinə* baxın).

Erkən doğulan uşaqlara (28 həftədən tez doğulmuş), xüsusilə əvvəllər tənəffüs orqanları inkişaf etməmiş uşaqlara ilkin peyvəndi verərkən nəfəs dayanması (apnoe sindromu) təhlükəsi və tənəffüs orqanlarının 48-72 saat müşahidə altında saxlanmasına olan ehtiyac nəzərə alınmalıdır. Bu qrup uşaqlarda peyvəndin faydası yüksək olduğu üçün peyvənd gecikdirilməməli və ya təxirə salınmamalıdır.

Laboratoriya analizlərinə təsiri

Hib kapsul polisaxarid antigeni sidiyə ifraz olunduğuna görə vaksinasiyadan sonra 2 həftə ərzində müsbət sidik analizi müşahidə oluna bilər. Bu müddət ərzində Hib infeksiyasını təsdiq etmək üçün digər analizlər aparılmalıdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

İnfanriks hekxa pnevmokokk konyuqat, meningokok (Men) C konyuqat, MenACWY konyuqat, MenB, oral rotavirus, qızılca, parotit, məxmərək, suçiçəyi peyvəndlər ilə birlikdə qəbul oluna bilər. Məlumatlar göstərir ki, ayrı-ayrı antigenlərin hər birinə olan anticisim cavab reaksiyasında klinik cəhətdən heç bir əhəmiyyətli təsir müşahidə olunmayıb.

Infanrix hexa MenB və pnevmokokk konyuqat peyvəndləri ilə birlikdə qəbul olunanda, təsirsizləşdirilmiş poliovirus tip 2 və pnevmokokk konyuqat serotip 6B antigeninə qarşı reaksiya əldə etmək üçün edilən araşdırmalarda ziddiyətli nəticələr görülmüşdür, lakin bu məlumatlar klinik cəhətdən əhəmiyyətli müdaxilə təklif etmir.

Klinik tədqiqatlardan əldə olunan məlumatlar göstərir ki, *İnfanriks hekxa* pnevmokokk konyuqat peyvəndi ilə birlikdə qəbul olunduqda febril reaksiyaların dərəcəsi *İnfanriks hekxa* peyvəndinin tək qəbulu zamanı baş verənlərlə müqayisədə daha yüksək olur (pnevmokokk konyuqat peyvəndləri ilə bağlı qaydalarla əlaqədar olaraq *İstifadə zamanı ehtiyat tədbirlərinə* baxın).

Klinik tədqiqatlardan alınan məlumatlarda *İnfanriks hekxa* MenB vaksini və 7 valentli birləşmiş pnevmokokk vaksini ilə birlikdə təyini zamanı, daha tez-tez qızdırmanın, inyeksiya nahiyəsində ağrının, iştahanın pozulmasının və qıcıqlanmanın yaranması haqqında məlumat verilmişdir.

Digər peyvəndlərdə olduğu kimi, immunosupresiv müalicə alan xəstələrdə də müvafiq cavab reaksiyası ortaya çıxmaya bilər.

Uyuşmalarıqlar

İnfanriks hekşa eyni şprisdə digər peyvəndlər ilə qarışdırılmamalıdır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

İnfanriks hekşa peyvəndi böyüklərdə istifadə olunmadığına görə, hamiləlik və ya laktasiya dövründə peyvəndin təhlükəsizliyinə dair heç bir informasiya yoxdur.

İstifadə qaydası və dozası

Dozalanması

İlkin peyvəndləmə planı rəsmi tövsiyələrə uyğun olaraq yeridilməli olan iki və ya üç dozadan (0,5 ml) ibarətdir (klinik tədqiqatlarda qiymətləndirilən planlarla bağlı *Farmakodinamika bölməsinə* baxın). Antigen tərkibi rəsmi tövsiyələrə uyğun olarsa *İnfanriks hekşa* təkrar doza ilə bağlı nəzərə alın bilər.

İlkin peyvəndləmə	Təkrar peyvəndləmə	Ümumi mülahizələr
Vaxtında doğulan körpələr		
3-doza	Təkrar doza verilməlidir	<ul style="list-style-type: none">İlkin dozalar arasında ən azı 1 ay fasilə olmalıdır.Təkrar doza ilkin dozadan ən az 6 ay sonra verilməli və onun 18 ayından (yaş) əvvəl verilməsinə üstünlük verilir.
2-doza	Təkrar doza verilməlidir	<ul style="list-style-type: none">İlkin dozalar arasında ən azı 2 ay fasilə olmalıdır.Təkrar doza ilkin dozadan ən azı 6 ay sonra verilməli və onun 11 və 13 ay (yaş) arasında verilməsinə üstünlük verilir.
Gestasion yaşın (dölün bətdaxili yaşı) ən azı 24 həftəsindən sonra doğulan erkən doğulmuş körpələr		
3-doza	Təkrar doza verilməlidir	<ul style="list-style-type: none">İlkin dozalar arasında ən azı 1 ay fasilə olmalıdır.Təkrar doza ilkin dozadan ən azı 6 ay sonra verilməlidir və onun 18 ayından (yaş) əvvəl verilməsinə üstünlük verilir.

İmmunizasiya planı ilə bağlı Genişləndirilmiş Proqram (6, 10, 14 həftəsində (yaş)) yalnız hepatit B peyvəndinin dozasının doğuş zamanı verildiyi təqdirdə istifadə oluna bilər.

Hepatit B peyvəndinin dozasının doğuş zamanı verildiyi halda *İnfanriks hekşa* 6 həftədən (yaş) hepatit B peyvəndinin əlavə dozalarının əvəzləyicisi kimi istifadə oluna bilər. Əgər hepatit B peyvəndinin ikinci dozası bu yaşdan əvvəl tələb olunarsa, tək valentli hepatit B peyvəndi istifadə edilməlidir.

Hepatit B əleyhinə yerli şəkildə yaradılan immunoprofilaktik tədbirlərə əməl olunmalıdır.

Pediatriya

3 yaşdan yuxarı uşaqlarda preparatın istifadəsinin təhlükəsizliyi və effektivliyi müəyyən edilməyib. Məlumat yoxdur.

Qəbul qaydası

İnfanriks hekşa dərin əzələdaxili inyeksiya üçün nəzərdə tutulub.

İstifadəsi üzrə təlimat

Flakon və əvvəlcədən doldurulmuş şpris formasında təqdim olunanlar

Bir bərabərdə ağ və bulanıq məhlulun əldə olunması üçün DTPa-HBV-IPV məhlulu yaxşıca silkələnməlidir. DTPa-HBV-IPV məhlulu və Hib tozunun içərisində hər hansı yad cismin olub-olmadığı və ya fiziki cəhətdən dəyişikliyə uğrayıb-uğramadığı vizual olaraq yoxlanmalıdır. Yuxarıda qeyd olunanlardan biri müşahidə olunarsa, peyvəndi istifadə etməyin.

İnfanriks hekşa əvvəlcədən doldurulmuş şprisin içindəkiləri tamamilə Hib tozunun olduğu ampula əlavə etməklə hazırlanmalıdır. Toz məhlulda tamamilə həll olunana qədər qarışıq əvvəlcə yaxşıca silkələnməlidir.

Klinik təcrübəyə əsaslanaraq peyvəndi yalnız otaq temperaturuna çatdıqda inyeksiya etmək tövsiyə olunur. Bundan başqa, flakon otaq temperaturunda qalanda rezin qapaq elastikləşir və rezin zərrəciklərinin flakona tökülməsi mümkünlüyünü minimuma endirir. Buna nail olmaq üçün əvvəlcədən doldurulmuş şprisi taxmazdan və peyvəndi hazırlamazdan əvvəl flakon ən azı beş dəqiqə otaq temperaturunda ($25 \pm 3^{\circ}\text{C}$) saxlanmalıdır.

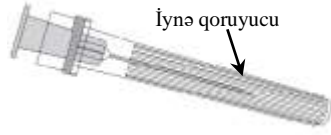
Hazırlanan peyvənd maye halında olan komponent ilə müqayisədə azacıq bulanıq olur. Bu, normal haldır. Peyvəndi yeritməzdən qabaq içərisində hər hansı yad cismin olub-olmadığı və ya anormal fiziki görünüşə malik olub-olmadığı vizual olaraq yoxlanmalıdır. Yuxarıda qeyd olunanlardan biri müşahidə olunarsa peyvəndi istifadə etməyin.

Peyvənd hazırlandıqdan sonra dərhal inyeksiya olunmalıdır. Hərçənd peyvənd otaq temperaturunda (21°C) 8 saata qədər saxlana bilər.

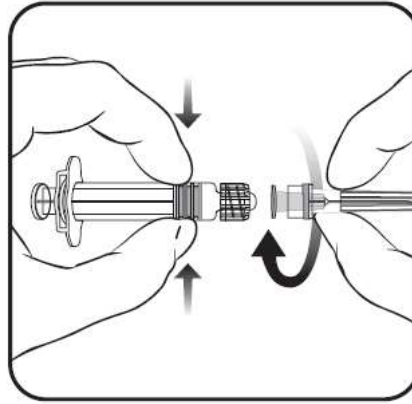
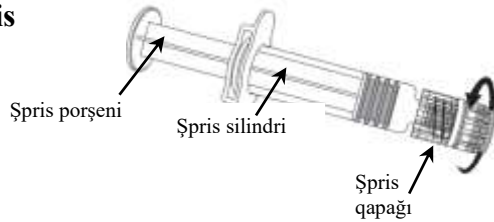
Flakonun tam həcmi çəkilməlidir.

• **Luer lock adapteri ilə əvvəlcədən doldurulmuş şprislə bağlı xüsusi göstərişlər (PRTC)**

İynə



Şpris



1. Şpris silindrini bir əlinizdə saxlayın (şprisin porşenini tutmayın), şpris qapağını saat əqrəbinin əksi istiqamətində buraraq açın.

2. İynəni şprisə taxmaq üçün iynəni şprisə saat əqrəbi istiqamətində buraraq keçirin (şəkilə baxın).

3. Bir az bərk olan iynə qoruyucusunu çıxarın.

4. Peyvəndi yuxarıda göstərilən qaydada inyeksiya edin.

Preparatın istifadə olunmayan hissəsi və tullantı materialları yerli tələblərə müvafiq olaraq atılmalıdır.

Əlavə təsirləri

• *Klinik tədqiqatlardan əldə edilən məlumatlar*

Aşağıda verilmiş təhlükəsizliklə bağlı məlumatlar 16.000-dən çox şəxsdən əldə olunan məlumatlara əsaslanır. DTPa və DTPa komponentlərinin daxil olduğu birləşmələrdə olduğu kimi, ilkin kurs zamanı *İnfanriks hekpa* ilə təkrar vaksinasiyadan sonra qızdırma və yerli reaktogenlikdə yüksəliş qeydə alınıb.

Qeyd edilən kənar təsirlər aşağıdakı tezliyə uyğun olaraq siyahıya alınıb.

Çox tez-tez: $\geq 1/10$

Tez-tez: $\geq 1/100$ -dən $< 1/10$ -ə kimi

Bəzən: $\geq 1/1000$ -dən $< 1/100$ -ə kimi

Nadir hallarda: $\geq 1/10000$ -dən $< 1/1000$ -ə kimi

Çox nadir hallarda: $< 1/10000$

Orqan sistemi sinfi	Tezliyi	Əlavə təsirləri
İnfeksiyalar və invaziya	Bəzən	Yuxarı tənəffüs yollarının infeksiyası
Metabolizm və qidalanmada baş verən pozğunluqlar	Çox tez-tez	İştahanın olmaması
Psixi pozğunluqlar	Çox tez-tez	Qıcıqlanma, uzunmüddətli ağlama, narahatlıq
	Tez-tez	Əsəbilik
Sinir sisteminin pozğunluqları	Çox tez-tez	Yuxululuq
	Çox nadir hallarda	Qıcolmalar (qızdırma ilə və ya qızdırmaz)***
Respirator, torakal və mediastinal pozğunluqları	Bəzən	Öskürək*
	Nadir hallarda	Bronxit
Mədə-bağırsağ pozğunluqları	Tez-tez	Qusma, diareya
Dəri və dərialtı toxumanın	Tez-tez	Qaşınma*

pozğunluqları	Nadir hallarda	Səpgi
	Çox nadir hallarda	Dermatit, övrə*
Ümumi pozğunluqlar və yeridilmə nahiyəsində reaksiyalar	Çox tez-tez	Ağrı, qızartı, inyeksiya nahiyəsində şişkinlik (≤ 50 mm), qızdırma $\geq 38^{\circ}\text{C}$,
	Tez-tez	Inyeksiya nahiyəsində şişkinlik (> 50 mm)**, qızdırma $>39,5^{\circ}\text{C}$, bərkimə daxil olmaqla, inyeksiya nahiyəsində reaksiyalar
	Bəzən	Bəzən qonşu oynaq da daxil olmaqla, inyeksiya olunan sahədə yayılmış şişkinlik**, yorğunluq

* yalnız DTPa komponentin daxil olduğu digər GSK peyvəndlərində müşahidə olunub.

** Hüceyrəsiz göyöskürək peyvəndi ilə ilk dəfə peyvənd olunan uşaqlarda bütöv hüceyrə peyvəndləri ilə ilk dəfə peyvənd olunan uşaqlarla müqayisədə təkrar qəbuldan sonra şişkinlik halları daha çox yaşanır. Bu cür reaksiya halları orta hesabla 4 günə keçib gedir.

*** Satışsonrası məlumatların təhlillərinə uyğun olaraq qeyd etmək olar ki, tək *İnfanriks hekxa* peyvəndini istifadə edən qrupla peyvəndi *Prevnar 13/Prevenar 13* ilə birlikdə istifadə edən qrupu müqayisə edərkən qıcolmaların (qızdırmalı və ya qızdırmaz) və reaktivliyin azalması, hipotoniya hallarının mümkün şəkildə yüksəlmə təhlükəsi müşahidə olunur.

• *Satışsonrası (postmarketing) məlumatlar*

Satış sonrası müşahidələr zamanı dərmanla bağlı aşağıdakı kənar təsirlər qeydə alınıb:

Orqan sistemi sinfi	Tezliyi	Əlavə təsirlər
Qan və limfa sisteminin pozğunluqları	Nadir hallarda	Limfadenopatiya, Trombositopeniya
İmmun sistemin pozğunluqları	Nadir hallarda	Allergik reaksiyalar (anafilaktik və anafilaktoid reaksiyalar daxil olmaqla)
Sinir sisteminin pozğunluqları	Nadir hallarda	Kollaps və ya şoka bənzər vəziyyət (hipotoniya halları, reaktivliyin azalması)***
Respirator, torakal və sümükəraralığının pozğunluqları	Nadir hallarda	Apnoe sindromu* [çox erkən doğulmuş uşaqlarda (gestasiyanın ≤ 28 həftəsi) apnoe ilə bağlı istifadə zamanı "Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə bax]
Dəri və dərialtı toxumanın pozğunluqları	Nadir hallarda	Angionevrotik ödem*
Ümumi pozğunluqlar və yeridilmə nahiyəsində reaksiyalar	Nadir hallarda	Geniş şişkinlik reaksiyaları, inyeksiya olunan bütöv ətrafın şişməsi**, inyeksiya nahiyəsində suluqlar

* yalnız DTPa komponentin daxil olduğu digər GSK peyvəndlərində müşahidə olunub.

** Hüceyrəsiz göyöskürək peyvəndi ilə ilk dəfə peyvənd olunan uşaqlarda bütöv hüceyrə peyvəndləri ilə ilk dəfə peyvənd olunan uşaqlarla müqayisədə təkrar qəbuldan sonra şişkinlik halları daha çox yaşanır. Bu cür reaksiya halları orta hesabla 4 günə aradan qalxır.

*** Satışsonrası məlumatların təhlillərinə uyğun olaraq qeyd etmək olar ki, tək *İnfanriks hekxa* peyvəndini istifadə edən qrupla peyvəndi *Prevnar 13/Prevenar 13* ilə birlikdə istifadə edən qrupu müqayisə edərkən qıcolmaların (qızdırmalı və ya qızdırmaz) və reaktivliyin azalması, hipotoniya hallarının mümkün şəkildə yüksəlmə təhlükəsi müşahidə olunur.

• *Erkən doğulmuş uşaqlarda təhlükəsizlik*

İnfanriks hekxa ilkin peyvənd tədqiqatlarında 1000-dən çox erkən doğulmuş körpəyə (24-dən 36 həftəyə qədər olan gestasion müddətindən sonra doğulmuş), 2 yaşında isə təkrar doza kimi 200-dən çox erkən doğulmuş körpəyə verilib. Müqayisəli tədqiqatlarda erkən doğulmuş və vaxtında doğulmuş körpələrdə simptomların oxşar dərəcələri müşahidə olunub.

Hamiləlik zamanı dTpa ilə vaksinasıya olunmuş anaların yenidə doğulmuş və körpələrində təhlükəsizlik

Klinik tədqiqatlarda hamiləlik zamanı dTpa və ya plasebo ilə vaksinasıya olunmuş analardan doğulan 500 körpəyə *İnfanriks hekxa* təyin olunmuşdur. *İnfanriks hekxa*-nın təhlükəsizlik profili hamiləlik zamanı dTpa-nın istifadə olunub olunmamasından asılı olmayaraq eyni idi

• **Hepatit B peyvəndi ilə bağlı təcrübə:**

Yenidoğulmuşlara və 2 yaşından aşağı körpələrə GlaxoSmithKline Biologicals hepatit B peyvəndini verdikdən sonra aparılan satışsonrası müşahidələr zamanı əldə olunan məlumatlar göstərir ki, iflic, nevropatiya, ensefalopatiya, ensefalit, meningit, allergik reaksiyalar, zərərli xəstəliyi, nevrit, hipotenziya, vaskulit, qırmızı yastı dəmrov, çoxformalı eritema, artrit və əzələ zəifliyi qeydə alınıb. Onların peyvəndlə əlaqəsinin olub-olmadığı müəyyənəndirilməyib.

Qeyd: Prevnar 13/Prevenar 13 Pfizer şirkətinə məxsus ticarət nişanıdır. Digər ticarət nişanları GSK şirkətlər qrupuna məxsusdur və ya bu şirkətlər qrupu tərəfindən lisenziyalaşdırılmışdır.

Buraxılış forması

DTPa-HBV-IPV komponentinin 1 doza (0,5 ml) suspenziyası iki iynə ilə birlikdə əvvəlcədən doldurulmuş şprisdə (tip I şüşə) buraxılır. Hib komponenti toz şəklində şüşə flakonda (tip I şüşə) qablaşdırılır.

Bir şüşə flakon və 2 iynə ilə birlikdə əvvəlcədən doldurulmuş şpris, içlik və rəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Bütün qablaşdırmalar hər ölkədə mövcud deyil.

Saxlanma şəraiti

Soyuducuda, 2-8°C temperaturda saxlayın.

DTPa-HBV-IPV məhlulu və hazırlanan peyvənd dondurulmamalıdır. Donduğu təqdirdə onu atın. İşıqdan qoruyun.

Daşınma zamanı saxlama şəraiti ilə bağlı verilən tövsiyələrə əməl olunmalıdır. Stabilliklə bağlı məlumatlar göstərir ki, peyvənd komponentləri 72 saat ərzində 25°C-yə qədər temperaturda sabit qalır. Bu məlumatlar yalnız qəfil temperatur yüksəlişi zamanı tibb işçilərini təlimatlandırmaq üçün nəzərdə tutulub.

Saxlanma şəraiti haqqında ətraflı məlumat qablaşdırmanın üzərində verilmişdir.

Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddətinin bitmə tarixindən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

Keyfiyyətə nəzarət və seriya buraxılışına cavabdeh olan istehsalçı

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 41, «BEGOG» Biznes Mərkəzi

Tel.: +994124047885 (359).

Mob. Tel.: +994512251225.

E-mail: rafiq.ibrahimov@zeytunpharma.az, oax70065@gsk.com

Ticarət nişanı GSK şirkətlər qrupuna məxsusdur və ya bu şirkətlər qrupu tərəfindən lisenziyalaşdırılmışdır.

© 2019 GSK şirkətlər qrupu və ya onun lisenziyasının sahibi