

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМАСИ
ВАКЦИНА ПОЛИОМИЕЛИТНАЯ ОРАЛЬНАЯ ДВУХВАЛЕНТНАЯ
1 И 3 ТИПОВ

Препаратнинг савдо номи: Вакцина полиомиелитная оральная двухвалентная 1 и 3 типов

Таъсир қилувчи модда (ХПН): маълумотлар йўқ

Дори шакли: перорал юбориш учун суспензия, 20 доза (2,0 мл) флаконда

Таркиби:

Вакцинанинг бир дозаси (0,1 мл ёки 2 томчи) қуйидагиларни сақлайди:

фаол моддалар: полиомиелит вируси тип 1* LS-c2ab штамми (тирик аттенуирланган) камида $6.0 \log \text{ЦПД}_{50}^{**}$,

полиомиелит вируси тип 3* Leon 12a1b штамми камида $\log 5.8 \text{ЦПД}_{50}^{**}$,

ёрдамчи моддалар: одам альбумини 1,0 мг, магний хлориди эритмаси qs, Нерес буфер эритмаси qs.

* Веро хужайраларида етиштирилган.

** 50% хужайралар культурасини шикастловчи цитопатик доза (инфекцион вирус бирликлар)

Фармакотерапевтик гуруҳ: полиомиелитга қарши вакциналар.

Код АТХ: J07BF02

Фармакологик хусусиятлари

Вакцина Веро хужайраларида етиштирилган, филтрланган ва тозаланган, 2 типдаги полиомиелитнинг тирик аттенуирланган вируси асосида тайёрланган.

Вакцинани перорал қабул қилгандан сўнг, вируснинг вакцинали штамми ингичка ичакда репликацияга учрайди ва ахлат билан чиқарилади. Вакцинали вирус билан индукция қилинган иммун жавоби табиий инфекция билан индукция қилинган иммун жавобга ўхшаш. Натижада ингичка ичакда антитело ва секретор иммуноглобулин А ишлаб чиқарилади. Маҳаллий иммунитет ёввойи штамм чақирган инфекцияни профилактикасида роль ўйнайди ва вируснинг оғиз ва ахлат орқали чиқарилишига таъсир қилади. Вакцина вирусининг бундай чиқарилиши вакцинация қилинувчи билан мулоқотда бўлувчи одамларнинг ҳам билвосита вакцинация қилинишига ёрдам беради, яъни пассив иммунитетни чақиради. Бу тирик полиомиелит вакцинасининг эпидемик назоратдаги аҳамиятини оширади.

Қўлланилиши

Перорал қабул қилинадиган, икки валентли 1 ва 3 тип полиомиелит вакцинаси Миллий вакцина календарига мувофиқ болаларни полиомиелитга қарши режали профилактик иммунизация қилиш учун мўлжалланган.

Шунингдек ушбу вакцина 1 ва 3 типдаги полиомиелит тарқалишининг олдини олиш учун 0 дан 5 ёшгача бўлган болаларни қўшимча иммунизация қилиш учун ҳам қўлланилади.

Қўллаш усуллари ва дозалари

Вакцинанинг бир дозаси 2 томчидан (0.1 мл) иборат, у вакцина билан бирга етказиб бериладиган кўп дозали томизгичдан фойдаланган ҳолда қабул қилинади. Кўп дозали флакон томизгичдан фойдаланилганда сўлак контаминациясининг олдини олиш чораларини кўриш лозим.

Ушбу вакцина фақат перорал қабул қилинади.

Ножўя таъсирлари

Энг кўп учрайдиган ножўя таъсири тана ҳароратининг ошиши бўлиши мумкин. Айрим ҳолатларда вакцина вирусни вирулентлигининг организмда тикланиши натижасида ривожланмайдиган Вакцина-Ассоциацияланган паралиitik полиомиелит (ВАПП) қайд этилиши мумкин. Бундай реакция вакцинациядан сўнг 4-8 ҳафта давомида юзага келиши мумкин. АСИР маълумотларига кўра поствакцинал фалажликнинг юзага келиш хавфи 2,4 миллиондан 1 тага тенг. Бироқ биринчи дозадан кейин поствакцинал фалажликнинг юзага келиш хавфи ундан кўра баландроқ бўлиб, 750 000 қўлланилган дозадан 1 та ҳолат сифатида баҳоланади.

Уч валентли полиомиелит вакцинаси қўлланилгандан сўнг икки валентли вакцинанинг кейинги дозалари қуйидагича ножўя таъсирларни келтириб чиқарган, уларнинг тез-тезлиги эса номаълум¹:

- парестезия
- парезлар
- невритлар
- миелитлар
- жуда кам ҳолларда: Джиллиан-Бар синдроми
- миалгия
- артралгия
- иситма
- эт увишиши
- астения.
- чала туғилган чақалоқларда апоноз (≤ 28 ҳафталик туғилганларда).

¹ Спонтан ҳисоботларга асосланган, ушбу ножўя таъсирлар жуда кам ҳолларда қайд этилган, қўлланилгандан сўнг ихтиёрий равишда ҳисобот берилган ва популяция ўлчами номаълум, шу сабабли тез-тезлигини ҳамма вақт ҳам баҳолаб бўлмайди.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- вакцинанинг ҳар қандай компонентига, шунингдек неомицин, стрептомицин ва полимиксин В га (вакцинада уларнинг жуда кам миқдори бўлиши мумкин) маълум ўта юқори сезувчанлик ёки аввал тирик полиомиелит вакцинаси юборилганда жиддий ножўя реакция кузатилган бўлса;
- туғма ёки орттирилган, шу жумладан дори воситаларини қабул қилиш, лейкоз, лимфома ёки бошқа хавфли ўсмалар оқибатида келиб чиққан иммун танқислигида қўллаш мумкин эмас.

Бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсири

Бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсирининг олдини олиш учун вакцинация билан бир вақтга тўғри келиб қолган ҳар қандай даволаш ҳақида шифокорга хабар беринг.

Махсус кўрсатмалар

Вакцинани парентерал юбориш мумкин эмас!

Вакцина қабул қилинаётган вақтда ёки қабул қилиб бўлингандан сўнг дарҳол қусиш ёки диарея юз берса, вакцинанинг такрорий дозаси фақатгина ишбу симптомлар бартараф этилгандан сўнггина юборилиши мумкин.

Тана ҳароратининг ошиши билан кечадиган касалликлар ривожланганда, инфекция касалликларнинг ўткир кўринишларида бемор тўлиқ тузалгунга қадар вакцинацияни кечиктириб туриш керак.

Вакцина вирусни ахлат орқали ажралиши ва вакцина қилинган бола билан яқин мулоқотда бўлувчи одамларнинг, шу жумладан ҳомиладор ва эмизикли аёлларнинг организмга

тушиши мумкин. Клиник эпидемиологик тадқиқотларда уч валентли вакцинани қўллашдан сўнг бирон-бир конгенитал ривожланиш нуқсонларининг ёки эмбриотоксик таъсир аниқланмади.

Чала туғилган чақалоқларда (28 ҳафтадан кам) ва анамнезида респиратор етишмовчилиги бўлган чақалоқларда апноэ юзага келиш хавфи мавжудлиги туфайли, 48-72 соат давомида апноэ юзага келиш эҳтимоли туфайли, нафас олиш фаолиятини доимий мониторингини амалга ошириш керак.

Ҳомиладорлик ва лактация

Ушбу вакцина фақат болаларда қўллаш учун мўлжалланган.

Дозани ошириб юборилиши

Маълумотлар йўқ

Чиқарилиш шакли ва ўрами

2,0 млдан препарат хлорбутил резина тиқин билан бекитилган ва алюмин қалпоқчалар билан қисиб қўйилган рангсиз шиша (I тип) флаконда, қўп дозали томчилагич (пипетка) билан тўпланда.

10 та флакон давлат ва рус тилларидаги тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан картон кутида.

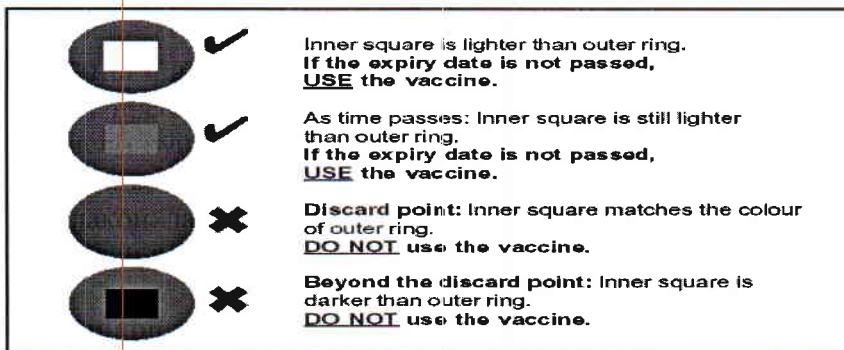
Сақлаш шароитлари

-20°C ҳароратда сақлансин (музлатгич камерасида).

Вакцина эритилганидан сўнг 6 ой давомида музлатгичда (+2°C дан +8°C гача бўлган ҳароратда) сақланиши мумкин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин!

Вакцина Флакони Индикатори (ВФИ)



- Ички квадрат айланадан кўра очроқ рангда. Агар сақлаш муддати ўтмаган бўлса, вакцинадан фойдаланиш **МУМКИН**.

- Ички квадрат айланадан кўра ҳамон очроқ рангда. Агар сақлаш муддати ўтмаган бўлса, вакцинадан фойдаланиш **МУМКИН**.

- Ички квадрат айлана билан бир хил рангда. Вакцинадан фойдаланиш **МУМКИН ЭМАС**.

- Ички квадрат айланадан кўра тўқроқ рангда. Вакцинадан фойдаланиш **МУМКИН ЭМАС**.

Вакцина флакони индикатори (ВФИ) ЖССТ томонидан етказиб бериладиган ОПВЕРО вакцинаси маркировкасининг бир қисми ҳисобланади.

Флакон этикеткасидаги рангли белги ВФИ ҳисобланади. Ушбу белги давом этувчи иссиқликка таъсирчан бўлиб, флаконга кўрсатилган иссиқлик таъсирлари ҳақидаги ахборотларни тўплайди. Агар иссиқлик таъсири вакцинани қўллаб бўлмайдиган, яроқсиз ҳолга келтириш учун етарли бўлган бўлса, белги истеъмолчини бу ҳақда огоҳлантиради. ВФИ моҳиятини англаш осон. Бунинг учун марказий квадратга қараш керак. Иссиқлик таъсири натижасида унинг ранги оч рангдан тўқ рангга ўзгариб боради. Марказий квадрат ранги айлана рангидан кўра очроқ бўлганда вакцинадан фойдаланиш мумкин. Квадрат ранги айлана ранги билан бир хил бўлгандан бошлаб ёки айланадан кўра тўқроқ рангда бўлса флакон йўқ қилиниши керак.

Яроқлилиқ муддати

2 йил

Ўрамада кўрсатилган яроқлилиқ муддати ўтганидан сўнг фойдаланиш мумкин эмас.

Дорихоналардан бериш тартиби

Фақат ихтисослаштирилган тиббий муассасалар учун

Ишлаб чиқарувчи майдони:

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 ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:

«Санофи» компаниясининг Ўзбекистон Республикасидаги ваколатхонаси
100015, Тошкент ш., Ойбека 24 кўч., 3Д блок
телефон +998 71 281-46-28/29
e-mail: Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com