

«MA'QULLANGAN»

O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi bazasidagi  
Farmatsevtika to'mog'ini rivojlantirish agentligining «Dori  
vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertisasi va  
standartlashtirish davlat markazi» DUK

«31» 03 2020 y. № 4

**ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА  
ИМОВАКС ПОЛИО**

**Препаратнинг савдо номи:** ИМОВАКС ПОЛИО полиомиелит вакцинаси  
(фаолсизлантирилган)

**Дори шакли:** инъекция учун суспензия 1 доза (0,5 мл) №1 шприцда ва 10 доза (5 мл) №10 флаконда

**Таркиби:**

1 доза (0,5 мл) қуйидагиларни сақлайди:

*фаол моддалар:*

1 тип полиомиелит\* вируси, Mahoney штамми (фаолсизлантирилган) .....40 бирлик D антигени

2 тип полиомиелит\* вируси, MEF-1 штамми (фаолсизлантирилган) .....8 бирлик D антигени

3 тип полиомиелит\* вируси, Saukett штамми (фаолсизлантирилган) .....32 бирлик D антигени.

\*Vero хужайраларида культивация қилинган

*ёрдамчи моддалар:*

2-феноксизтанол 2,0-3,0 мкл, формальдегид 2,0-20,0 мкг, 199 Hanks муҳити (бошқа компонентлар қаторида аминокислоталар, минерал тузлар, витаминлар, глюкоза, полисорбат 80 ва 0,5 мл инъекция учун сув сақлайди), рН муҳитини мувофиқлаштириш учун хлорид кислотаси ёки натрий гидроксиди.

**Таърифи:** тиник, рангсиз суюқлик.

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** полиомиелитга қарши вакцина. Уч валентли фаолсизлантирилган полиомиелит вируси.

**АТХ коди:** J07BF03

**Фармакологик хусусиятлари**

**Фармакодинамика**

Вакцина формальдегид билан тозаланган ва фаолсизлантирилган Vero хужайраларида ўстирилган 1, 2 ва 3 типдаги полиовируслардан тайёрланади.

Биринчи курс вакцинациядан (учта дозада) бир ой ўтгач 1 ва 3 тип полиовируслар бўйича серологик ҳимоя даражаси 100% ни, 2 тип бўйича 99% дан 100% гача ташкил этган.

4-бустерли дозадан кейин 94-99% пациентларда антителалар титри ҳимоявий даражадаги иммунитетни камида 5 йил таъминлайди.

**Фармакокинетикаси**

Вакциналар учун фармакокинетик хусусиятларни баҳолаш талаб этилмайди.

**Қўлланилиши**

Ушбу вакцина полиомиелитни олдини олиш мақсадида янги туғилган чақалоқларда, ёш болаларда ва катталарда бирламчи ва иккиламчи вакцинацияси доирасида қўлланилади.

ИМОВАКС ПОЛИО амалдаги расмий тавсияларга мувофиқ қўлланилиши керак.

**Қўллаш усули ва дозалари**

**Болалар популяцияси**

Франция тавсияларига мувофиқ дозалаш режими:

- бирламчи вакцинация: икки ой интервал билан 2 та инъекция, 2 ойлик ёшда битта ва 4 ойлик ёшда битта, сўнгра эса 11 ойлик ёшда биринчи бустер.

Вазиятларга қараб, ЖССТ тавсиялари асосида фойдаланиш учун амалдаги миллий тавсияларга мувофиқ бошқа дозалаш схемалари:

- 6 ҳафтalik ёки 2 ойликдан бошлаб кейинги дозалар ўртасида 1-2 ой интервал билан 0.5 мл (1 доза) дан учта вакцина дозаси юборилади, сўнгра биринчи ревакцинация (1 бустер доза) бирламчи вакцинация курсининг учинчи дозасидан сўнг 6-12 ойдан кейин амалга оширилади.

- Режали иммунизация дастурида орал полиомиелитга қарши (уч валентли, икки валентли ёки бир валентли ОПВ) тирик вакцинадан фойдаланиладиган мамлакатларда ИМОВАКС ПОЛИО, ЖССТ тавсияларига мувофиқ ва амалдаги миллий тавсияларга мувофиқ, ОПВ билан биргаликда (биргаликда бошқарув) ёки кетма-кетликда қўлланилиши мумкин.

Ҳар қандай қўшимча ревакцинациялар (болалик, ўсмирлик ёшида ва катта ёшда) амалдаги миллий тавсияларга мувофиқ амалга оширилиши керак.

#### Катталар популяцияси

Франция тавсияларига мувофиқ дозалаш режими:

Вакцинация қилинмаган катталарга ҳар бир доза юборилиши ўртасида 2 ой интервал билан 0.5 мл (1 доза) дан 2 та кетма-кет инъекция юборилади, биринчи ревакцинация (1 бустер доза) биринчи дозадан сўнг 8-12 ойдан кейин юборилади.

Вазиятларга қараб, ЖССТ тавсиялари асосида фойдаланиш учун амалдаги миллий тавсияларга мувофиқ бошқа дозалаш схемалари:

- Иммунизация қилинмаган катталарга ҳар бир доза юборилиши ўртасида 1 ой ёки кўпроқ 2 ой интервал билан 0.5 мл (1 доза) дан 2 та кетма-кет инъекция юборилади, биринчи ревакцинация (1 бустер доза) сўнгги дозадан сўнг 8-12 ойдан кейин юборилади.

Кейинги ревакцинациялар Миллий профилактик эмлашлар календарига мувофиқ амалга оширилади.

#### Юбориш усули

Вакцина мушак ичига ёки тери остига юборилади. Мушак ичига юбориш мақсадга мувофиқ ҳисобланади.

Янги туғилган чақалоқ ва боғча ёшидаги болалар учун мушак ичи инъекцияси учун соннинг олд ён қисми, болалар, ўсмирлар ва катталар учун вакцинани дельтасимон мушакка юбориш мақсади мувофиқ ҳисобланади.

Фойдаланиш, ишлатиш ва утилизация қилишга доир кўрсатмалар “Махсус кўрсатмалар” бўлимида келтирилган.

#### Ножўя таъсирлари

Ножўя таъсирлар аъзолар таснифи ва аъзолар тизимларига мувофиқ такрорланиш тезлиги пасайишига қараб гуруҳларга бўлинган. Ножўя таъсирлар пайдо бўлишининг куйидаги такрорланиш тезлиги тоифаларидан фойдаланилади: 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 ( $< 1/10000$ ), такрорланиш тезлиги номаълум: мавжуд маълумотлар бўйича баҳоланиши мумкин эмас.

Куйидаги нохуш ҳолатлар ҳақидаги маълумотлар ИМОВАКС ПОЛИО вакцинаси қўлланилиши қайд этилгандан кейинги даврда спонтан хабарлар шаклида олинган. Ушбу нохуш ҳолатлар ихтиёрий равишда юборилиши ва ҳажмини аниқлаш мураккаб бўлган популяцияда олинганлиги туфайли уларнинг такрорланиш тезлигини ва вакцина қўлланилиши билан сабаб-оқибат алоқасини баҳолашнинг ҳар доим ҳам имконияти бўлмайди. Шу туфайли ушбу нохуш ҳолатлар такрорланиш тезлиги бўйича “Номаълум” сифатида белгиланади.

Ушбу вакцина юборилгандан сўнг энг тез-тез учрайдиган нохуш ҳолатлар инъекция жойидаги маҳаллий реакциялар (огрик, қизариш, зичланиш) ва тана ҳароратининг  $38.1\text{ }^{\circ}\text{C}$  гача ошишидан иборат.

### **Иммун тизим томонидан бузилишлар**

**Номаълум:** эшакеми, ангионевротик шиш, анафилактик реакция ёки анафилактик шок каби вакцинанинг бирон бир компонентиغا нисбатан ўта юқори сезувчанликнинг I тип реакциялари.

### **Психик бузилишлар**

**Номаълум:** вакцинадан кейин биринчи соатларда ёки кунлардаги қисқа муддатли кўзғалиш, уйқучанлик ва таъсирчанлик.

### **Нерв тизими томонидан бузилишлар**

**Номаълум:** вакцинациядан бир неча кундан кейин тиришишлар (алоҳида ёки тана ҳароратини ошиши билан бирга), вакцинациядан кейин икки ҳафта давомида бош оғриши, ўртача ва ўтувчан парестезия (кўпинча оёқ-қўлларда).

### **Тери ва тери ости бириктирувчи тўқималари томонидан бузилишлар**

**Номаълум:** тошмалар.

### **Таянч-ҳаракатлантурувчи аппарат ва бириктирувчи тўқималар томонидан бузилишлар**

**Номаълум:** вакцинациядан бир неча кундан кейин миалгия ҳамда ўртача ва ўтувчан артралгия.

### **Умумий реакциялар ва дори юборилган жойдаги реакциялар**

**Жуда тез-тез:** инъекция жойида оғрик, тана ҳарорати  $38.1^{\circ}\text{C}$  дан юқори.

**Тез-тез:** инъекция жойида қизариш.

**Тез-тез эмас:** инъекция жойида зичланиш.

**Номаълум:** шиш каби инъекция қилинган жойда эмлашдан кейин 48 соат давомида пайдо бўлиши ва бир-икки неча кун давомида сақланиши мумкин бўлган лимфаденопатия, маҳаллий реакциялар.

### **Аҳолининг алоҳида гуруҳлари тўғрисида қўшимча маълумотлар**

Оғир чала туғилган (28 ҳафтадан кам) болаларда вакцинациядан 2-3 кундан кейин қисқа муддатли апоноз кузатилиши мумкин ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қараңг).

### **Тахмин қилинадиган ножўя реакциялар тўғрисида маълум қилиш**

Дори препарати қўлланилиши қайд этилгандан кейинги даврда тахмин қилинадиган ножўя реакциялар тўғрисида маълум қилиш жуда муҳим бўлиб, бу фойда/хавф нисбатининг узлуксиз мониторингини олиб бориш имконини беради. Тиббиёт ходимларига ножўя реакциялар тўғрисида хабар бериш миллий тизими орқали дори препаратининг ҳар қандай тахмин қилинган ножўя реакциялари тўғрисида маълум қилиш тавсия этилади.

### **Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар**

- неомизин, стрептомицин, полимиксин В, шунингдек вакцинанинг таркибига кирувчи фаол ёки ёрдамчи моддаларга нисбатан юқори сезувчанлик;
- ўткир касалликлар ва тана ҳарорати ошиши билан кечувчи касалликлар;
- сурункали касалликларни зўрайишида қўллаш мумкин эмас.

### **Дориларнинг ўзаро таъсири**

ИМОВАКС ПОЛИО тананинг турли жойларига, турли шприцлардан фойдаланилган ҳолда бошқа вакциналар билан бир вақтда (бир кунда) қўлланилиши мумкин.

### **Махсус кўрсатмалар**

Қон томирига юборилмасин, иғна қон томири ичига тушмаганлигига ишонч ҳосил қилинғ. Вакцина хиралашганда ишлатилмасин!

Ҳар қандай инъекцион вакцина каби, ИМОВАКС ПОЛИО ни тромбоцитопения ёки қон кетишлари бўлган пациентларга эҳтиёткорлик билан юбориш керак, чунки мушак ичига юборилганда бундай пациентларда қон кетишлари кузатилиши мумкин.

Барча инъекцион вакциналар каби (гарчи кам бўлсада), анафилактик реакция ривожланиш хавфи мавжуд. Шунинг учун эҳтиёт шарт тегишли дори воситалари тайёр туриши ва вакцинадан кейин пациент кузатувда бўлиши керак.

Вакцинага нисбатан иммун реакция иммунтанқислиги бўлган ёки иммуносупрессив даволанаётганларда кучсиз бўлиши мумкин. Бундай ҳолатларда даволаниш тамомлагунча ёки тегишли пациентнинг иммун ҳимояси даражаси текширилгунча вакцинацияни кечиктириш тавсия этилади. Лекин, сурункали иммун танқислиги бўлган шахсларда (масалан, ОИТВ инфекцияланган) иммун реакция асосий касаллик сабабли чегараланган бўлганига қарамасдан, вакцинация ўтказиш тавсия этилади.

**ИМОВАКС ПОЛИО** вакцинаси перорал вакцинация ўтказиш мумкин бўлмаган пациентларда ҳам қўлланилади. Шунингдек, илгари перорал вакцинация ўтганларда иккиламчи вакцинация сифатида ҳам ишлатилиши мумкин.

Чала туғилган (ҳомиладорликнинг  $\leq 28$  ҳафтасида туғилган) болаларнинг бирламчи иммунизациясида, айниқса анамнезида нафас олиш бузилишлари бўлганларда, нафас олиш қийинлашиши потенциал хавфи эътиборга олинishi ва 48-72 соат давомида нафас олиш фаолиятини мониторинг қилиш заруратини ҳисобга олиш керак. Бу гуруҳ янги туғилган чақалоқларда вакцинадан фойда катта бўлгани туфайли уни рад этиш ва кечиктириш мумкин эмас.

**Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўлланилиши**

Ушбу вакцинани ҳомиладорликда факат зарур бўлганда юбориш мумкин.

Ушбу вакцинани эмизиш даврида юбориш мумкин.

**Дори препаратининг транспорт воситаларини бошқариш ёки потенциал хавфли механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсири**

Тадқиқотлар ўтказилмаган.

**Утилизация қилишда ва бошқа ишлов беришда махсус эҳтиёткорлик чоралари**

Вакцина тиниқ ва рангсиз эканлигига ишонч ҳосил қилиш керак. Вакцина хиралашган бўлса, ундан фойдаланмаслик керак. Игналари бириктирилмаган шприцлар учун игнани чорак айлана буриш орқали шприцга зич маҳкамлаш керак. Ҳар қандай ишлатилмаган дори препаратлари ёки чиқиндилари маҳаллий талаблар асосида утилизация қилиниши керак.

**Дозани ошириб юборилиши**

Маълумотлар йўқ.

**Чиқарилиш шакли**

0,5 г (1 доза) дан препарат поршень (эластомердан) ҳаракатини чегараловчи ва химоя қалпоқчали игна билан шприцда (I-тип шиша).

1 шприцдан полимер плёнкадан тайёрланган картон ўрамда.

1 контур ўрам давлат ёки рус тилларидаги тиббиётда қўлланилишига доир йўриқнома билан картон қутига жойланади.

5 мл (10 доза) дан препарат хлорбутил резинали тикин билан беркитилган ва алюмин қопқоқча билан сиқилган флаконда (I-тип шиша).

10 флакондан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқнома билан картон қутига жойланади.

**Сақлаш шароити**

Совуттичда ( $2^{\circ}\text{C}$  дан  $8^{\circ}\text{C}$  гача ҳароратда), ёруғликдан химояланган жойда сақлансин.

Музлатилмасин. Стерилланган. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

**Яроқлилик муддати**

3 йил.

Яроқлилик муддати тугагач қўлланилмасин.

**Дорихоналардан бериш шarti  
Рецепт буйича.**

**Ишлаб чиқариш манзиллари:  
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**

**Рўйхатга олинган гувоҳнома эгаси  
Санофи Пастер  
14, Эспас Генри Валле 69007  
Лион, Франция**

**Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати буйича эътирозлар  
(таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили:  
100015, Тошкент ш., Ойбек кўчаси, 24-уй, 3Д- блок  
телефон +998 71 281-46-28/29  
e-mail: [Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com)**