



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: тиниқ, рангсиз суюқлик.

Фармакотерапевтик гуруҳи: полиомиелитга қарши вакцина.

Уч валентли фаолсизлантирилган полиомиелит вируси.

АТХ коди: J07BF03

Фармакологик хусусиятлари

Фармакокинетикаси

Вакциналар учун фармакокинетик хусусиятларни баҳолаш талаб этилмайди.

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 химоя даражаси 100% ни, 2 тип бўйича 99% дан 100% гача ташкил этган.

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

Қўлланилиши

Вакцина полиомиелитни олдини олиш мақсадида янги туғилган чақалоқларда, ёш болаларда ва катталарда бирламчи ва иккиламчи вакцинацияси доирасида, шу жумладан тирик аттенуирланган полиомиелит вакцинациясини қўллашга қарши кўрсатмалар бўлган пациентларда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Бирламчи вакцинация: ҳаётининг 2-ойидан бошлаб 0,5 мл (1 доза) дан вакцина, кейинги дозалар орасидаги интервални 1-2 ой сақлаган ҳолда учинчи доза юборилади. Биринчи

ревакцинация (1-бустер доза) биринчи вакцинациянинг учинчи доза юборилгандан кейин амалга оширилади.

Вакцинация ўтказилмаган катталарга юборишлар оралиғи 1 ой ёки 2 ойлик интервал билан вакцина 2 марта 0,5 мл (1 доза) дан юборилиши афзал. Катталарга биринчи ревакцинация (1-бустер доза) вакцина 2 инъекциясидан 8-12 ой ўтгач амалга оширилади. Кейинги бустер дозаларни болалар ва ўсмирларга ҳар 5 йилда, катталарга эса ҳар 10 йилда юбориш тавсия этилади.

Турли давлатлар вакцинациянинг турли схемаларидан фойдаланилгани туфайли, бу схемалар миллий тавсиялар асосида ўтказилиши керак.

Бирон-бир сабаб бўйича болаларда ИМОВАКС ПОЛИО иммунизацияси битта ёки икки эмлашлар билан чегараланган бўлса, полиомиелитга қарши кейинги эмлашлар Миллий тақвимда кўрсатилган муддатларда тирик аттенуиринланган вакцина билан амалга оширилиши мумкин.

Юбориш усули.

Вакцина мушак ичига ёки тери остига юборилади.

Янги туғилган чақалоқ ва боғча ёшидаги болалар учун мушак ичи инъекцияси учун соннинг ўрта ён қисми, болалар, ўсмирлар ва катталар учун вакцинави дельтасимон мушакка юбориш мақсадга мувофиқ ҳисобланади.

Ножўя таъсирлари

Амалиётда қўллаш натижасида қайд қилинган ножўя реакциялар келиб чиқиш тез-тезлиги жуда ҳам кам ва вакцинани умумий юборилиш сонидан 0,01% дан камни ташкил этади.

Болаларда эмлаш тақвимини ҳисобга олганда ИМОВАКС ПОЛИО жуда кам ҳолатларда алоҳида юборилади.

Умумий ножўя реакциялари:

- шиш каби инъекция қилинган жойда эмлашдан кейин 48 соат давомида пайдо бўлиши ва бир-икки неча кун давомида сақланиши мумкин бўлган маҳаллий реакциялар,
- лимфаденопатия,
- эшакеми, ангионевротик шиш, анафилактик реакция ёки анафилактик шок каби вакцинанинг бирон бир компонентига нисбатан ўта юқори сезувчанликнинг I тип реакциялари,
- вакцинациядан бир неча кундан кейин миалгия ва ўртача ўтувчан артралгия,
- 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),
- вакцинадан кейин биринчи соатларда ёки кунлардаги қисқа муддатли кўзғалиш, уйқучанлик ва таъсирчанлик,
- тошмалар,
- чала туғилган (28 ҳафтадан кам) болаларда вакцинациядан 2-3 кундан кейин қисқа муддатли апноэ кузатилиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- ўтқир касалликлар ва тана ҳароратини ошиши билан кечувчи касалликлар,
- сурункали касалликларни зўрайиши,
- стрептомицин, неомицин, полимиксин В, шунингдек вакцинанинг таркибига кирувчи бошқа компонентларга нисбатан юқори сезувчанликда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

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

Махсус кўрсатмалар

Қон томирига юборилмасин, игна қон томири ичига тушмаганлигига ишонч ҳосил қилинг. 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 тамомлаунча 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 шунингдек перорал - вакцинация ўтказиш мумкин бўлмаган пациентларда ҳам қўлланилади. Шунингдек, илгари перорал вакцинация ўтганларда иккиламчи вакцинация сифатида ҳам ишлатилиши мумкин.

Чала туғилган (ҳомиладорликнинг ≤ 28 ҳафтасида туғилган) болаларнинг бирламчи иммунизациясида, айниқса анамнезида нафас олиш бузилишлари бўлганларда, нафас олиш қийинлашиши потенциал хавфини эътиборга олиниши 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 фақат зарур бўлганда юбориш мумкин.

Ушбу вакцинани эмизиш даврида юбориш мумкин.

Дозани ошириб юборилиши

Маълумотлар йўқ.

Чиқарилиш шакли

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

1 шприц картон ўрамда.

1 картон ўрам давлат ёки рус тилларидаги қўллаш бўйича йўриқномаси билан картон қутига жойланади.

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

10 флакондан қўллаш бўйича йўриқномаси билан картон қутига жойланади.

Сақлаш шароити

Совутгичда (2°C дан 8°C гача ҳароратда), ёруғликдан ҳимояланган жойда сақлансин. Музлатилмасин.

Стерил.

Болалар олаолмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

3 йил.

Яроқлилиқ муддати ўтгач қўлланилмасин.

Ишлаб чиқарувчи площадкалар:
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:
100015, Тошкент ш., Ойбека кўчаси, 24-уй, 3Д- блок, телефон +998 71 281-46-28/29, e-mail: Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com) ахборот беринг.