

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
ТИФИМ Ви
вакцина для профилактики брюшного тифа полисахаридная

Препаратнинг савдо номи: Тифим Ви

Таъсир қилувчи модда (ХПН): қорин тифини олдини олиш учун полисахарид вакцина

Дори шакли: мушак ичига ва тери остига юбориш учун эритма.

Таркиби:

Вакцинанинг бир дозаси (0,5 мл) қуйидагиларни сақлайди:

25 мкг *Salmonella typhi* (Ty2 штамми) полисахариди; фенол 1,100 мкг дан кўп эмас; натрий хлориди, натрий гидрофосфати, натрий дигидрофосфати, 0,5 мл гача инъекция учун сув сақловчи буфер эритма.

Таърифи: тиниқ, рангсиз, кўринарли механик киритмалардан ҳоли бўлган эритма.

Фармакотерапевтик гуруҳи: қорин тифига қарши вакциналар

АТХ коди: J07AP

Фармакологик хусусиятлари

Қорин тифини олдини олиш учун специфик вакцина. Тифим Ви қорин тифини кўзгатувчиси бўлган *Salmonella typhi* тозаланган Ви капсуляр полисахаридидир. Специфик иммунитет эмлангандан сўнг 2-3 ҳафтадан ўтгач ривожланади ва уч йил давомида сақланади.

Қўлланилиши

Катталар ва 2 ёшдан ошган болаларда, хусусан - мигрантлар, тиббий ходимлар, ҳарбийлар ва эндемик регионларга жўнатилаётган шахсларда қорин тифини олдини олишда қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Вакцинация схемаси катталар ва болалар учун бир хил.

Вакцинация вакцинанинг бир дозаси билан бир марта ўтказилади.

Касалланиш ҳавфи бўлганда 3 йилдан сўнг такрорий вакцинация ўтказилади.

Вакцинани мушак ичига юборган афзал, шунингдек тери остига ҳам юбориш мумкин.

Кўп дозали флакон очилганидан сўнг, вакцина дарҳол ишлатилиши лозим.

Контаминацияга шубҳа бўлганда ёки кўринарли сузиб юрувчи заррачалар пайдо бўлганида, ранги ёки тиниқлиги ўзгарганда вакцина миллий қоидаларга мувофиқ йўқ қилиниши лозим.

Ножўя таъсирлари

Ножўя кўринишларнинг тез-тезлигини аниқлаш қуйидаги мезонларга мувофиқ ўтказилади: 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 ($< 0,01/10000$, шу жумладан алоҳида ҳисоботлар).

Жуда тез-тез

- маҳаллий реакциялар: юбориш жойида оғриқ, қизариш, зичлашиш. Ушбу ножўя реакциялар вакцина юборилгандан кейин 48 соат давомида пайдо бўлган ва 48 соат давомида ўтиб кетган.

Тез-тез

- иситма

Жуда кам ҳолларда

- меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар (қоринда оғрик, диарея, кўнгил айнаши ва қусиш);
- тери ва тери ости клетчаткаси томонидан (тошма, эшакми, қичишиш);
- умумий реакциялар (толиқиш, бош оғриғи, лоҳаслик);
- зардоб касаллиги ва анафилактик реакциялар;
- артралгия, миалгия;
- астма.

Постмаркетинг қўллаш тажрибаси

Ушбу вакцинани постмаркетинг қўллаш вақтида келиб тушган спонтан хисоботларга асосланиб, қуйидаги ножўя самаралар тўғрисида хабар берилган. Ушбу ҳодисалар тўғрисида жуда кам хабар берилган. Бироқ аниқ тез-тезлиги маълум эмас (мавжуд маълумотлар асосида аниқлаб бўлмайди).

Иммун тизимини бузилишлари

Анафилактик, анафилактоид реакциялар, шу жумладан шок; зардоб касаллиги

Нерв тизимини бузилишлари

Инъекция қилинишига жавобан синокаротит соҳадаги ўзгариш туфайли хушдан кетиш, бош оғриғи

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Вакцинани қуйидагиларда юбориш мумкин эмас:

- вакцинанинг бирон-бир компонентига ёки формальдегидга (ишлаб чиқариш жараёнида қўлланилгани учун ҳар бир дозада унинг излари бўлиши мумкин) хужжатли ўта юқори сезувчанлиги бўлган пациентлар;
- тана ҳарорати юқори бўлган, шунингдек ўткир ёки сурункали зўрайиб борувчи касалликлари бўлган пациентларга (бундай ҳолларда вакцинацияни қолдириш лозим).

Эҳтиёткорлик билан қўлланилади.**Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўлланиши**

Ушбу вакцинани ҳомиладорларда қўллаш бўйича маълумотлар чекланган. Шунинг учун ҳомиладорларда вакцинани қўллаш фақат қорин тифи билан касалланиш хавфи юқори бўлгандагина фойда/хавф нисбатини дастлаб баҳолагандан кейин қўллаш мумкин.

Вакцинани кўкрак сути билан ажралиши ҳақидаги маълумотлар йўқ. Вакцина эмизикли аёлларга эҳтиёткорлик билан буюрилиши лозим.

Бошқа тиббий препаратлар билан бир вақтда ишлатилиши

Вакцинани А ва В гепатитлари, сариқ иситма, бўғма, қоқшол, полиомиелит, А ва С менингитларини олдини олиш учун вакциналар билан бир вақтда юбориш мумкин. Бу ҳолда вакциналарни турли қўл-оёқларга юбориш мумкин.

ШИФОКОРГА ПАЦИЕНТ ҚАБУЛ ҚИЛАЁТГАН ҲАММА ДОРИ ВОСИТАЛАР ҲАҚИДА АХБОРОТ БЕРИЛИШИ ШАРТ.

Махсус кўрсатмалар

- Вакцина қон томирга юборилмасин (вакцинацияда игна қон томирга кирмаганлигига ишонч ҳосил қилинг);

Хушдан кетиш (хушдан кетиш ҳолати) ҳар қандай вакцинациядан олдин ёки ундан кейин, айниқса ўсмирларда игна ёрдамида инъекцияга психоген жавоб сифатида рўй бериши мумкин.

Хушдан кетиш кўришни вақтинчалик бузилиши, парестезия ва тикланиш фазаси вақтида қўл-оёқларда клоник-тоник ҳаракатлар каби бир нечта неврологик белгилар билан кечиши мумкин. Хушдан кетиш пайитида содир бўлиши мумкин бўлган жароҳатларни олдини олиш муҳим аҳамиятга эга.

- Вакцина қорин тифининг кўзгатувчисидан (*Salmonella typhi*) химоя қилади, аммо паратиф инфекцияларининг кўзгатувчиларидан (*Salmonella paratyphi* А ва В) эмас.
- 2 ёшдан кичик болаларни вакцинация қилиш тавсия қилинмайди, чунки кичик ёшдаги болаларда иммун жавоб етарли бўлмаслиги хавфи мавжуд бўлади.
- Тифим Ви препаратининг иммуногенлиги иммуносупрессив воситалар билан даволанаётган ёки иммун танқислиги бўлган пациентларда пасайган бўлиши мумкин. Вакцинациягача даволашни кутиш тавсия қилинади. Шундай бўлса-да, сурункали иммун танқислиги, масалан ОИТВ-инфекцияси бўлган пациентларда, ҳатто иммун жавоб пасайганида ҳам вакцинацияни ўтказиш тавсия қилинади.
- Тромбоцитопенияси ва қон кетишлари бўлган пациентларда вакцинация тери остига амалга оширилиши лозим.

Дозани ошириб юборилиши

Маълумотлар йўқ.

Чиқарилиш шакли

1 доза (0,5 мл) шприцда; 1 шприц ПЕТ/ПВХ ёпик уяли ўрамда; 1 ёпик уяли ўрам тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан картон қутида.

20 доза (10 мл) 1 турдаги шиша флаконда; 1 ёки 10 флакондан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан картон қутида. Мазкур чиқарилиш шакли VVM индикатори билан ёки усиз келтирилиши мумкин.

Сақлаш ва ташиш

Сақлаш ва ташиш 2°C дан 8°C гача ҳароратда амалга оширилади.

Музлатилмасин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

“Sanofi Pasteur” ишлаб чиқарган “Тифим Ви” вакцинасининг назорати, флаконли вакцинанинг қопқоғида жойлашган ва ҳароратга сезгир бўлган доғ кўринишига эга. Ушбу доғ флакон дучор бўлган йиғинди иссиқликни кўрсатади ва олинган иссиқлик таъсирга қараб фойдаланувчини вакцинани яроқлилик даражаси ҳақида огохлантиради.



✓ Ички квадрат, ташқи доирага қараганда очроқ. Агар яроқлилик муддати ўтмаган бўлса, вакцина қўллашга яроқли



✗ Ички квадратнинг ранги ташқи доира билан мос келади. Вакцина қўллашга яроқсиз.



✗ Ички квадрат, ташқи доирага нисбатан тўқроқ, вакцина қўллашга яроқсиз.

Флакондаги вакцинанинг назоратини интерпретацияси оддий - марказий квадратга қаранг, унинг ранги аста-секин ўзгаради. Бу квадратнинг ранги ташқи доиранинг рангидан очлигида вакцинани ишлатиш мумкин. Марказий квадратнинг ранги ташқи доиранинг ранги билан мос келганида ёки ундан тўқроқ бўлганида, вакцина ишлатиш учун яроқсиз бўлиб қолади.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Яроқлилик муддати тугаган препаратни ишлатиш мумкин эмас.

Дорихоналардан бериш тартиби
Рецепт бўйича.

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:**

«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