

პოლიომიელიტის 1 და 3 ტიპის პერორალური ბივალენტური ვაქცინა
Oral Bivalent Types 1 and 3 Poliomyelitis Vaccine
პერორალური სუსპენზია მრავალდოზიან კონტეინერში

ვაქცინაციამდე ყურადღებით წაიკითხეთ ინსტრუქცია

- შეინახეთ ინსტრუქცია, შეიძლება დაგჭირდეთ მისი ხელახლა წაკითხვა
- დამატებითი კითხვების და ეჭვების შემთხვევაში გთხოვთ მეტი ინფორმაციისთვის მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.
- თუ რომელიმე გვერდითი ეფექტი მწვავედება, ან აღნიშნავთ მოვლენას, რომელიც ამ ინსტრუქციაში მოცემული არ არის გთხოვთ მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს. იხ. პარაგრაფი 4.

ინსტრუქციაში:

1. რა არის პოლიომიელიტის 1 და 3 ტიპის პერორალური ბივალენტური ვაქცინა და რისთვის გამოიყენება.
2. რა უნდა იცოდეთ პოლიომიელიტის 1 და 3 ტიპის პერორალური ბივალენტური ვაქცინის გამოყენებამდე.
3. როგორ გამოიყენება პოლიომიელიტის 1 და 3 ტიპის პერორალური ბივალენტური ვაქცინა
4. შესაძლო გვერდითი ეფექტები.
5. როგორ ინახება პოლიომიელიტის 1 და 3 ტიპის პერორალური ბივალენტური ვაქცინა.
6. დამატებითი ინფორმაცია.

1. რა არის პოლიომიელიტის 1 და 3 ტიპის პერორალური ბივალენტური ვაქცინა და რისთვის გამოიყენება;

ეს სამედიცინო პროდუქტი არის ვაქცინა. ვაქცინები გამოიყენება ინფექციური დაავადებებისგან დასაცავად. ვაქცინის ინექციისას ორგანიზმის ბუნებრივი დამცავი სისტემა იმუშავებს ამ დაავადებებისგან თავდაცვის საშუალებებს.

პოლიომიელიტის 1 და 3 ტიპის პერორალური ბივალენტური ვაქცინა ნაჩვენებია ყველა ასაკობრივ ჯგუფში პირველადი ვაქცინაციისთვის და იმუნიტეტის გამომუშავებისთვის 1 და 3 ტიპის პოლიოვირუსებით გამოწვეული პოლიომიელიტის წინააღმდეგ.

ამ ვაქცინის გამოყენება უნდა მოხდეს ოფიციალური რეკომენდაციების შესაბამისად.

2. რა უნდა იცოდეთ პოლიომიელიტის 1 და 3 ტიპის პერორალური ბივალენტური ვაქცინის გამოყენებამდე :

არ გამოიყენოთ პოლიომიელიტის 1 და 3 ტიპის პერორალური ბივალენტური ვაქცინა შემდეგ შემთხვევებში:

- ალერგია
- ვაქცინის ნებისმიერ კომპონენტზე (ჩამოთვლილია 6 პარაგრაფში-დამატებითი ინფორმაცია)
- ნეირომიცინზე, სტრეპტომიცინზე ან პოლიმიქსინ B-ზე (გამოიყენება წარმოებისას და შეიძლება არსებობდეს ნალექის სახით).
- მწვავე რეაქციები პოლიომიელიტის პერორალური ვაქცინის წინა მიღების შემდეგ
- ახლო კონტაქტი იმუნური დეფიციტით დაავადებულ პაციენტებთან
- პირველადი ან მკურნალობის, ლეიკემიის, ლიმფომის ან შორსწასული ავთვისებიანი პროცესის შემდგომი იმუნოდეფიციტი.

ადამიანის იმუნოდეფიციტის ვირუსით (აივ) ინფიცირების ასიმპტომური მიმდინარეობის შემთხვევაში პაციენტების ვაქცინაცია უნდა მოხდეს ჯანმო-ს ოფიციალური რეკომენდაციების შესაბამისად.

გაფრთხილებები და უსაფრთხოების ზომები :

დოზის მიღების შემდეგ ღებინების შემთხვევაში მეორე დოზის მიცემა შეიძლება სიმპტომების გაქრობის შემდეგ

- ცხელების ან მწვავე დაავადების შემთხვევაში შეიძლება ნაციონალური რეგულაციების მიხედვით რეკომენდებული იყოს ვაქცინაციის გადადება
- ვაქცინაციის შემდეგ პოლიოვირუსები გამოიყოფა ვაქცინირებულების მიერ და შეიძლება დააბინძურონ კონტაქტში მყოფი პირები, ორსული და მეძუძური ქალების ჩათვლით. ორსულ და მეძუძურ ქალებში პოლიომიელიტის 1 და 3 ტიპის პერორალური ბივალენტური ვაქცინის უსაფრთხოება ნაჩვენებია არ არის. კლინიკურმა და ეპიდემიოლოგიურმა კვლევებმა არ გამოავლინა პოლიომიელიტის პერორალური ვაქცინების კონგენიტალური მალფორმაციები ან ფეტოტოქსიური ეფექტები ექსპოზირებულ ორსულ ქალებში.
- დღენაკლულ ან დაბადებისას მცირე წონის მქონე ახალშობილებში ვაქცინაცია უნდა მოხდეს ქრონოლოგიური ასაკის მიხედვით ორსულობის ხანგრძლივობასთან (გესტაციური ასაკი) და დაბადებისას არსებულ წონასთან დაკავშირებული კორექციის გარეშე.
- არ შეიძლება ამ ვაქცინის ინექცია.

სხვა მედიკამენტები და პოლიომიელიტის 1 და 3 ტიპის პერორალური ბივალენტური ვაქცინა:

პოლიომიელიტის 1 და 3 ტიპის პერორალური ბივალენტური ვაქცინის ერთდროულად გამოიყენება შეიძლება საინექციო ინაქტივირებულ ვაქცინებთან ერთად როგორცაა დიფტერია, ტეტანუსის, ყვიანახველას (აცელულარული, სრულუჯრედოვანი) ვაქცინები, პოლიომიელიტის ინაქტივირებული ვაქცინა, *Haemophilus Influenzae* ტიპი b კონიუგირებული ვაქცინა და ცოცხალ დასუსტებულ ვაქცინებთან ერთად როგორცაა წითელას, წითურას, ქუნთრუმას და ყვითელი ცხელების ვაქცინები.

პოლიომიელიტის პერორალურ ვაქცინასთან ერთად გამოიყენება აქვეითებს როტავირუსის ვაქცინაზე იმუნურ პასუხს. თუმცა ამჟამად არ არსებობს კლინიკური მტკიცებულება, რომ იცვლება მწვავე გასტროენტერიტისგან კლინიკური დაცვა.

ორსულობა და ძუძუთი კვება:

ორსულ ქალებში ვაქცინის გამოყენების მონაცემები შეზღუდულია.

ორსულ ქალებში პოლიომიელიტის 1 და 3 ტიპის პერორალური ბივალენტური ვაქცინა უნდა გამოიყენონ უკიდურესი აუცილებლობისას და რისკების და სარგებლის შეფასების შემდეგ.

ძუძუთი კვება უკუჩვენება არ არის.

ავტომობილის მართვა და მექანიზმების გამოყენება:

ავტომობილის მართვის და მექანიზმების გამოყენების უნარზე პოლიომიელიტის 1 და 3 ტიპის პერორალური ბივალენტური ვაქცინის გავლენა მოსალოდნელი არ არის.

როგორ გამოიყენება პოლიომიელიტის 1 და 3 ტიპის პერორალური ბივალენტური ვაქცინა:

ვაქცინის გამოყენება მოხდება ჯანდაცვის სფეროს პროფესიონალის მიერ.

დოზირება:

ვაქცინის დოზაა 2 წვეთი (0.1მლ) გაზომილი მრავალდოზიანი დროპერით.

ვაქცინაციისთვის საჭირო დოზის მიღება შეიძლება უშუალოდ პირის ღრუში ან შაქრის ნატეხის საშუალებით.

დროპერის გამოყენების შემთხვევაში საჭიროა სიფრთხილე რათა არ მოხდეს ვაქცინირებული პირის ნერწყვით დაბინძურება.

მიღების მეთოდი

ვაქცინის მიღება უნდა მოხდეს მხოლოდ პერორალურად.

მიღების სიხშირე

პირველადი ვაქცინაციის ან განმეორებითი დოზების მიღება უნდა მოხდეს ოფიციალური რეკომენდაციების შესაბამისად. თუ იყენებთ საჭიროზე მეტ პოლიომიელიტის 1 და 3 ტიპის პერორალური ბივალენტური ვაქცინას:

აღწერილია დოზის გადაჭარბების რამდენიმე შემთხვევა. დოზის გადაჭარბების შემთხვევაში საჭირო არ არის კერძოდ განსაზღვრული ზომების მიღება, რადგან დოზის გადაჭარბების დროს იგივე ეფექტებია, რაც აღწერილია მე-4 პარაგრაფში - 'გვერდითი ეფექტები'.

4. შესაძლო გვერდითი ეფექტები

როგორც ყველა მედიკამენტმა, ამ პრეპარატმაც შეიძლება გამოიწვიოს გვერდითი ეფექტები, თუმცა ისინი ყველას არ უვითარდება.

რადგან პოლიომიელიტის 1 და 3 ტიპის პერორალური ბივალენტური ვაქცინა შეიცავს პოლიომიელიტის ოვალური ტრივალენტური ვაქცინის სამიდან ორ კომპონენტს მისი უსაფრთხოების პროფილი ამ საშუალების მსგავსია.

• გამონაკლის შემთხვევებში შეიძლება აღინიშნოს ვაქცინასთან დაკავშირებული პარალიზური პოლიომიელიტი (VAPP) ვაქცინის ვირუსის მიერ ნეიროვირულენტობის დაბრუნების შემთხვევაში. გამონაკლის შემთხვევებში VAPP შეიძლება არსებობდეს ტრანსვერსალური მიელიტის სახით. VAPP შემთხვევები ვითარდება ვაქცინაციიდან 4-8 კვირის განმავლობაში.

VAPP შემთხვევების უმრავლესობა ვითარდება პირველი დოზის შემდეგ.

ამ ტიპის მოვლენის საერთო სიხშირე ვარირებს 1.4-2.8 მილიონ ვაქცინირებულში 1 შემთხვევამდე პოლიომიელიტის პერორალური ტრივალენტური ვაქცინის გამოყენების შემდეგ. რადგან VAPP შემთხვევების უმრავლესობა გამოწვეულია მე-2 ტიპის ვირუსით, პოლიომიელიტის 1 და 3 ტიპის პერორალური ბივალენტური ვაქცინის გამოყენებისას მოსალოდნელი სიხშირე უფრო დაბალია.

- მიაღვია (კუნთების ტკივილი) და ართრალგია (სახსრების ტკივილი)
- ზოგადი რეაქციები: ცხელება, შემცივნება, ასთენია (დაღლილობა)

გვერდითი ეფექტების შეტყობინება:

თუ თქვენ ან თქვენს ბავშვს (რომელსაც ჩაუტარდა ვაქცინაცია) აღენიშნებათ გვერდითი ეფექტები, მიმართეთ ექიმს ფარმაცევტს ან ექთანს. ეს მოიცავს იმ გვერდით ეფექტებსაც, რომლებიც ინსტრუქციაში ჩამოთვლილი არ არის. გვერდითი ეფექტების შეტყობინებით შეგიძლიათ ხელი შეუწყოთ მედიკამენტის უსაფრთხოების შესახებ მეტი ინფორმაციის მოპოვებას.

5. როგორ ინახება პოლიომიელიტის 1 და 3 ტიპის პერორალური ბივალენტური ვაქცინა:

მედიკამენტი შეინახეთ ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას.




პოლიომიელიტის 1 და 3 ტიპის პერორალური ბივალენტური ვაქცინა არ გამოიყენოთ ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ რომელიც მითითებულია კოლოფის მარკირებაზე.

ვარგისიანობის ვადა ეხება თვის ბოლო დღეს.

შეინახეთ საყინულეში (-20°C).

დადნობის შემდეგ პროდუქტის შენახვა შესაძლებელია მაცივარში 6 თვის განმავლობაში (2-8°C).

ვაქცინის ფლაკონის მონიტორები (VVM) არის პოლიომიელიტის 1 და 3 ტიპის პერორალური ბივალენტური ვაქცინის იარლიყზე. ფერადი წერტილი, რომელიც ჩანს ვაქცინის ფლაკონზე არის VVM. ეს არის დროის-ტემპერატურისადმი მგრძობიარე წერტილი, რომელიც წარმოადგენს კუმულაციური სითბოს მაჩვენებელს, რომელზეც ხდება ფლაკონის ექსპოზიცია. ის აფრთხილებს მომხმარებელს როდესაც სითბოსადმი ექსპოზიცია ვაქცინას აქცევს გამოუსადეგრად.

-  შიგნითა კვადრეტი გარეთა წრეზე ღია ფერისაა თუ ვარგისიანობის ვადა არ გასულა, ვაქცინა გამოიყენეთ
-  განადგურების წერტილი:
- 

შიგნითა კვადრატის ფერი ემთხვევა გარეთა წრეს
არ გამოიყენოთ ვაქცინა

განადგურების წერტილს მიღმა:
შიგნითა კვადრატი უფრო მუქია, ვიდრე გარეთა წრე
არ გამოიყენოთ ვაქცინა

VVM ინტერპრეტაცია მარტივია. ფოკუსირება მოახდინეთ ცენტრალურ კვადრატზე. მისი ფერი პროგრესულად შეიცვლება. როდესაც ამ კვადრატის ფერი გარეთა წრეზე ღიაა ვაქცინის გამოყენება დასაშვებია. როდესაც კვადრატის ფერი იგივეა რაც წრის ან უფრო მუქია, ფლაკონი უნდა განადგურდეს.

6. დამატებითი ინფორმაცია

რას შეიცავს პოლიომიელიტის 1 და 3 ტიპის პერორალური ბივალენტური ვაქცინა aqtiuri ნივთიერებაა:

- პოლიომიელიტის ვირუსი ტიპი 1*, LS-c2ab შტამი, (ცოცხალი, დასუსტებული).....
..... მინიმუმ 6.0log #CCID50‡
- პოლიომიელიტის ვირუსი ტიპი 3*, Leon -12a1b შტამი, (ცოცხალი, დასუსტებული).....
..... მინიმუმ 5.8log#CCID50‡
- ყოველი 0.1-მლ დოზისთვის (2 წვეთი)
- * დამზადებული Vero უჯრედებზე
- # ადრე გამოხატული როგორც “მინიმუმ 10X CCID50”
- ‡ CCID50 უჯრედების კულტურის ინფექციური დოზების 50% (ვირუსული ინფექციურობის ერთეული)
- სხვა ინგრედიენტებია:
- ადამიანის ალბუმინი, HEPES ბუფერული ხსნარი, მაგნიუმის ქლორიდის ხსნარი (შეიცავს პოლისორბატ 80-ს და წითელ ფენოლს).
- ვაქცინა შეესაბამება ჯანმო-ს მოთხოვნებს.

პოლიომიელიტის 1 და 3 ტიპის პერორალური ბივალენტური ვაქცინის აღწერა და შეფუთვის შემადგენლობა:

ვაქცინა არის პერორალური სუსპენზია მრავალდოზიან ფლაკონში (2-მლ, ფლაკონში-0.1მლ-ს 20 დოზა)-კოლოფში 10 ფლაკონი.

გაცემის წესი:

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი II ჯგუფი, გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით

მარკეტინგის უფლების მფლობელი:

სანოფი პასტერი, 14 ესპეის ჰენრი ვალე -69007, ლიონი-საფრანგეთი

ინსტრუქცია ბოლოს გადაიხედა: 10/2017

შემდგომი ინფორმაცია განკუთვნილია მხოლოდ ჯანდაცვის სფეროს პროფესიონალებისთვის:

საჭიროა ვაქცინის ფრთხილი შენჯღრევა აქაფების აცილებით, მაგრამ საკმარისად, რათა მიიღოთ შიგთავსის ჰომოგენური მიქსტურა.

ერთი მრავალდოზიანი ფლაკონიდან ვაქცინის ერთი ან რამდენიმე დოზის მიღება მნიშვნელოვნადაა დამოკიდებული შენახვაზე და გამოყენებაზე.

პირველი და ნებისმიერი მომდევნო გახსნის შემდეგ მრავალდოზიანი ფლაკონის შენახვა უნდა მოხდეს 2-8°C-ზე.

მრავალდოზიანი ფლაკონები, რომლიდანაც იმუნიზაციისას ამოიღეს ვაქცინის ერთი ან რამდენიმე დოზა, შეიძლება იმუნიზაციის სხვა სერიის დროსაც გამოიყენონ ჯანმო-ს მიერ მრავალდოზიანი ფლაკონებისთვის განკუთვნილი რეგულაციების შესაბამისად.

ვაქცინის გამოყენება უნდა მოხდეს მხოლოდ პერორალური გზით.

გამოყენების შემდეგ ნარჩენი ვაქცინები, ფლაკონები და კოვზები უსაფრთხოდ უნდა განადგურდეს უპირატესად სითბოთი ინაქტივაციით ან კრემაციით ადგილობრივად დადგენილი პროცედურების მიხედვით.