

იმოვაქსი POLIO

IMOVAX POLIO

პოლიომიელიტის ვაქცინა (ინაქტივირებული) საინექციო სუსპენზია წინასწარ ავსებულ შპრიცში

თქვენი ან თქვენი ბავშვის ვაქცინაციამდე ყურადღებით წაიკითხეთ ინსტრუქცია

- შეინახეთ ინსტრუქცია. შეიძლება დაგჭირდეთ მისი ხელახლა წაკითხვა.
- თუ გჭირდებათ დამატებითი ინფორმაცია ან რჩევა, მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.
- ვაქცინა დაგენიშნათ მხოლოდ თქვენ. არ გადასცეთ იგი სხვებს.
- თუ რომელიმე გვერდითი ეფექტი მწვავედ ან შენიშნავთ გვერდით მოვლენებს, რომლებიც ამ ინსტრუქციაში აღნიშნული არ არის, გთხოვთ მიმართოთ ექიმს ან ფარმაცევტს. იხ. პარაგრაფი 4.

რა არის ამ ინსტრუქციაში:

1. რა არის იმოვაქსი POLIO და რისთვის გამოიყენება;
2. რა უნდა იცოდეთ იმოვაქსი POLIO –ს გამოყენებამდე;
3. როგორ გამოიყენება იმოვაქსი POLIO;
4. შესაძლო გვერდითი ეფექტები;
5. როგორ ინახება იმოვაქსი POLIO;
6. დამატებითი ინფორმაცია;

1. რა არის იმოვაქსი POLIO და რისთვის გამოიყენება.

იმოვაქსი POLIO არის ვაქცინა. ვაქცინები გამოიყენება ინფექციური დაავადებებისგან დაცვისთვის. იმოვაქსი POLIO –ს ინექციისას ორგანიზმის ბუნებრივი დამცავი სისტემა ავითარებს მექანიზმს ამ დაავადებების წინააღმდეგ.

ვაქცინა ნაჩვენებია პოლიომიელიტის პრევენციისთვის ჩვილებში, ბავშვებსა და მოზარდებში პირველადი ვაქცინაციის (პირველი ვაქცინაციის სერიები) და გენმეორებითი ვაქცინაციის სახით. იმოვაქსი POLIO –ს გამოყენება უნდა მოხდეს მიმდინარე ოფიციალური რეკომენდაციების შესაბამისად.

2. რა უნდა იცოდეთ იმოვაქსი POLIO –ს გამოყენებამდე

არ გამოიყენოთ იმოვაქსი POLIO შემდეგ შემთხვევებში:

- თუ თქვენ ან თქვენი ბავშვი ალერგიული ხართ (გაქვთ მომატებული მგრძობელობა) აქტიური ნივთიერების ან იმოვაქსი POLIO-ს რომელიმე სხვა კომპონენტის, ნეომიცინის, სტრეპტომიცინის და პოლიმიქსინ B-ს მიმართ.
- აღგენიშნებოდათ ალერგიული რეაქცია იმოვაქსი POLIO-ს ან იგივე ნივთიერების შემცველი ვაქცინის ინექციის შემდეგ.
- თუ გაქვთ ცხელება ან დაავადება, რომელიც უეცრად ვითარდება (მწვავე დაავადება) ვაქცინაცია უნდა გადაიდოს.

გაფრთხილებები და უსაფრთხოების ზომები

გამოიჩინეთ განსაკუთრებული სიფრთხილე იმოვაქსი POLIO-ს გამოყენებისას თუ თქვენ ან თქვენი ბავშვის:

- გაქვთ სისხლის დაავადებები როგორცაა თრომბოციტების რაოდენობის დაქვეითება (თრომბოციტოპენია) ან შედეგების დარღვევები სისხლდენის რისკის გამო, რომელიც შეიძლება განვითარდეს ვაქცინის ინტრამუსკულური შეყვანის დროს.
- გიტარდებათ მკურნალობა, რომელიც თრგუნავს იმუნური დაცვის სისტემას (კორტიკოსტეროიდული პრეპარატები, ციტოტოქსიური მედიკამენტები, რადიოთერაპია ან სხვა

მკურნალობა, რაც სავარაუდოდ ასუსტებს თქვენს იმუნურ სისტემას), ან გაქვთ იმუნოდეფიციტი (იმუნოსუპრესია) ვაქცინაზე იმუნური პასუხი შეიძლება შემცირებული იყოს. ამ შემთხვევებში რეკომენდებულია ვაქცინაციის მკურნალობის დასრულებამდე გადადება ან დარწმუნება, რომ სუბიექტი კარგად დაცულია.

• აღენიშნებათ ქრონიკული იმუნოდეფიციტი როგორცაა შიდსის ვირუსით ინფიცირება (აივ). ვაქცინაცია რეკომენდებულია შეზღუდული იმუნური პასუხის შემთხვევაშიც. ვაქცინაცია აგრეთვე რეკომენდებულია პირებში, რომლებშიც უკუნაჩვენებია პერორალური ვაქცინაცია, განმეორებითი დოზის სახით ადრე პერორალურად ვაქცინირებულებში. ექვის შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

სხვა მედიკამენტები და იმოვაქსი POLIO

არ არსებობს ვაქცინაციის ერთ პროცედურაში იმოვაქსი POLIO-ს და სხვა ჩვეულებრივი ვაქცინების გამოყენების ცნობილი რისკები.

გთხოვთ აცნობოთ ექიმს ან ფარმაცევტს თუ იღებთ ან ბოლო პერიოდში მიღებული გაქვთ ნებისმიერი სხვა მედიკამენტი, რეცეპტის გარეშე გაცემული საშუალებების ჩათვლით.

ორსულობა და ძუძუთი კვება

ვაქცინა შეიძლება გამოყენებული იყოს ორსულობის დროს. მაღალი რისკის არსებობისას.

ძუძუთი კვება უკუჩვენება არ არის.

ნებისმიერი მედიკამენტის მიღებამდე რჩევა კითხეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ავტომობილის მართვა და მექანიზმების გამოყენება:

ნაკლებსავარაუდოა ვაქცინის გავლენა ავტომობილის მართვის და მექანიზმების გამოყენების უნარზე. თუმცა ამ თემაზე კვლევები არ ჩატარებულა.

3. როგორ გამოიყენება იმოვაქსი POLIO

დოზირება

ფრანგული რეკომენდაციების შესაბამისი დოზირების რეჟიმი

პედიატრული პოპულაცია

ერთი დოზა 2 თვის ასაკში და ერთი დოზა 4 თვის ასაკში, განმეორებითი დოზა 11 თვის ასაკში.

არავაქცინირებული მოზრდილები

0.5მლ მომდევნო დოზა ორი თვის ინტერვალით, განმეორებითი დოზა პირველი ინექციიდან 8-12 თვის შემდეგ.

შემდგომი განმეორებითი დოზებისთვის იხილეთ ოფიციალური რეკომენდაციები.

დოზირების სხვა რეჟიმები:

ვაქცინის გამოყენება უნდა მოხდეს ოფიციალური რეკომენდაციების მიხედვით.

იმ ქვეყნებში, სადაც რუტინული იმუნიზაციის პროგრამისთვის გამოიყენება პოლიომიელიტის ცოცხალი ვაქცინა (ტრივალენტური, ბივალენტური და მონოვალენტური OPV) იმოვაქსი POLIO შეიძლება გამოიყენონ OPV-სთან ერთად ან მის შემდეგ, ოფიციალური რეკომენდაციების მიხედვით.

გამოყენების მეთოდი

ვაქცინას ჯანდაცვის სფეროს წარმომადგენელი შეიყვანს, სასურველია კუნთში (ინტრამუსკულური გზა) ან კანქვეშ (სუბკუტანეური გზა).

არ შეიძლება ვაქცინის სისხლძარღვში შეყვანა.

კუნთში ინექცია უმჯობესია ბარძაყის ზედა ნაწილში პატარა ბავშვებში და მხრის ზედა ნაწილში ბავშვებში, მოზარდებში და მოზრდილებში.

თუ დაგავიწყდათ იმოვაქსი POLIO-ს მიღება:

თუ დაგავიწყდათ ვაქცინის დოზის მიღება, ექიმი გადაწყვეტს როდის უნდა მიიღოთ დოზა. გამოყენების შესახებ დამატებითი კითხვების შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

4. შესაძლო გვერდითი ეფექტები

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

სერიოზული ალერგიული რეაქციები

ვაქცინაციის შემდეგ შეიძლება განვითარდეს სერიოზული ალერგიული რეაქციები (მომატებული მგრძნობელობის რეაქციები) თუმცა ძალიან იშვიათად. ჩვეულებრივ. თქვენ ან თქვენი ბავშვი ამ დროს ჯერ ისევ ვაქცინაციის ადგილზე იქნებით.

თუ რომელიმე ქვემოთ აღწერილი სიმპტომი ვითარდება მას შემდეგ რაც თქვენ ან თქვენი ბავშვი დატოვებთ ინექციის ადგილს, დაუყოვნებლივ უნდა მიმართოთ ექიმს ან სასწრაფო დახმარებას.

- კანის გამონაყარი ქავილით (ურტიკარია)
- სახის და კისრის უეცარი შეშუპება და სუნთქვის გაძნელება (ანგიოედემა, კვინკეს შეშუპება).
- თვითგრძნობის უეცარი და სერიოზული გაუარესება სისხლის წნევის დაქვეითებით, რაც იწვევს თავბრუსხვევას და ცნობიერების დაკარგვას, გულისცემის გახშირებას, რაც დაკავშირებულია რესპირატორულ დარღვევებთან (ანაფილაქსიური რეაქცია და შოკი).

სხვა გვერდითი ეფექტები:

თუ თქვენ ან თქვენ ბავშვს აღენიშნებათ რომელიმე ქვემოთ მოცემული ეფექტი, თუ იგი პერსისტირებს ან უარესდება, უნდა მიმართოთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ძალიან ხშირი (შეიძლება განვითარდეს 10-იდან 1-ზე მეტ შემთხვევაში)

- ტკივილი ინექციის ადგილას
- 38.1°C-ზე მაღალი ტემპერატურა.

ხშირი (აღინიშნება 10-იდან 1-ზე ნაკლებ, მაგრამ 100-იდან 1-ზე მეტ შემთხვევაში)

- ინექციის ადგილის სიწითლე

ნაკლებად ხშირი (აღინიშნება 100-იდან 1-ზე ნაკლებ, მაგრამ 1000-იდან 1-ზე მეტ შემთხვევაში):

- ინექციის ადგილის გამაგრება (ინდურაცია)

უცნობი სიხშირის რეაქციები (სიხშირის შეფასება შეუძლებელია, რადგან ეს რეაქციები აღწერილია ძალიან იშვიათად):

- აჟიტირება, ძილიანობა და გაღიზიანება ვაქცინაციიდან რამდენიმე საათის ან დღის განმავლობაში, ეს მოვლენები სწრაფად ქრება.
- კონვულსიები (იზოლირებული ან ცხელებასთან ასოცირებული) ვაქცინაციიდან რამდენიმე დღის განმავლობაში, თავის ტკივილი (ცეფალგია), ჩხვლეტის საშუალო და ტრანზიტორული შეგრძნება (პარესთეზია) (ძირითადად ქვედა კიდურებში), რომელიც ვითარდება ვაქცინაციიდან 2 კვირის შემდეგ.
- კანის ფართო ერუპცია (გამონაყარი)
- სახსრების საშუალო და ტრანზიტორული ტკივილი (ართრალგია) და კუნთების ტკივილი (მიალგია) ვაქცინაციიდან რამდენიმე დღის შემდეგ.
- ინექციის ადგილის ლოკალური რეაქციები:
 - ლიმფური კვანძების ზომის მომატება (ლიმფადენოპათია)

- შეშუპება (ედემა), რომელიც ვითარდება ვაქცინაციიდან 48 საათის განმავლობაში და გრძელდება ერთი ან ორი დღე.

დამატებითი ინფორმაცია ცალკეული პოპულაციების შესახებ

ძალიან ნაადრევად დაბადებულ ბავშვებში (გესტაციის 28 კვირამდე), ვაქცინაციის შემდეგ შეიძლება 2-3 დღის განმავლობაში გახანგრძლივდეს სუნთქვის ინტერვალი.,

გვერდითი ეფექტების შეტყობინება

თუ თქვენ ან თქვენ ბავშვს აღგენიშნებათ გვერდითი ეფექტები მიმართეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს. ეს ეხება იმ გვერდით რეაქციებსაც, რომლებიც ინსტრუქციაში აღნიშნული არ არის. გვერდითი ეფექტების შეტყობინებით გვეხმარებით მედიკამენტის უსაფრთხოების შესახებ დამატებითი ინფორმაციის მოპოვებაში.

5. როგორ ინახება იმოვაქსი POLIO

შეინახეთ ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას.

არ გამოიყენოთ იმოვაქსი POLIO ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ, რომელიც მითითებულია კოლოფზე და იარლიყზე EXP შემდეგ. ვარგისიანობის ვადა ეხება მითითებული თვის ბოლო დღეს.

შეინახეთ მაცივარში 2°C --8°C ტემპერატურაზე, სინათლისგან დაცვისთვის. არ გაყინოთ.

მედიკამენტები არ უნდა განადგურდეს ნარჩენ წყალთან ან საყოფაცხოვრებო ნაგავთან ერთად. კითხეთ ფარმაცევტს როგორ უნდა განადგუროთ არასაჭირო მედიკამენტები. ეს ზომები ხელს შეუწყობს გარემოს დაცვას.

- **6. დამატებითი ინფორმაცია რას შეიცავს იმოვაქსი POLIO**

აქტიური ნივთიერებებია:

ერთი დოზისთვის (0.5მლ):

ტიპი 1 (Mahoney შტამი)#..... 40DU[†]

ტიპი 2 (MEF-1 შტამი) #.. 8 DU[†]

ტიპი 3 (Saukett შტამი) #.. 32 DU[†]

ვაქცინა შეესაბამება ევროპული ფარმაცოპიის მოთხოვნებს და ჯანმო-ს რეკომენდაციებს.

- # პროდუცირებული Vero უჯრედებზე
- † DU-D-ანტიგენის ერთეული
- +ან ანტიგენების ექვივალენტური რაოდენობა განსაზღვრული შესაბამისი იმუნოქიმიური მეთოდით.

სხვა ინგრედიენტები:

2-ფენოქსიეთანოლი, ეთანოლი, ფორმალდეჰიდი, საშუალო 199 Hanks (შეიცავს ამინომჟავებს ფენილალანინის ჩათვლით, მინერალურ მარილებს, ვიტამინებს, გლუკოზას, პოლისორბატ 80-ს და საინექციო წყალს), ქლორწყალბადმჟავა, ნატრიუმის ჰიდროქსიდი PH კორექციისთვის.

იმოვაქსი POLIO-ს აღწერა და შეფუთვის შემადგენლობა

იმოვაქსი POLIO არის გამჭვირვალე და უფერო საინექციო სუსპენზია (0.5მლ წინასწარავსებულ შპრიცში ნემსით ან ნემსის გარეშე, კოლოფში 1 ან 20). ბაზარზე შეიძლება არ იყოს ყველა შეფუთვა.

გაცემის წესი:

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი II ჯგუფი, გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით

მარკეტინგული ავტორიზაციის მფლობელი და მწარმოებელი
სანოფი პასტერ, 14 ესპეის ჰენრი ვალე - 69007 ლიონი-საფრანგეთი

ინსტრუქცია ბოლოს დამტკიცდა 10/2017

შემდგომი ინფორმაცია განკუთვნილია მხოლოდ ჯანდაცვის სფეროს წარმომადგენლებისთვის:

გამოყენების მეთოდი

უნემსო შპრიცებს ნემსი მჭიდროდ უნდა დაუმაგრდეს, ერთი მეოთხედით ბრუნით.

შეამოწმეთ რომ ვაქცინა იყოს გამჭვირვალე და უფერო. შემღვრევის შემთხვევაში ვაქცინა არ გამოიყენოთ.

გამოიყენეთ ინტრამუსკულარული (IM) ან კანქვეშა (SC) გზით.

არ შეიყვანოთ სისხლძარღვში: დარწმუნდით, რომ ნემსი არ ხვრეტს სისხლძარღვის კედელს.