

სტამარილი

Stamaril

ფხვნილი და გამხსნელი საინექციო სუსპენზიისთვის წინასწარ ავსებულ შპრიცში

ყვითელი ცხელების ვაქცინა (ცოცხალი)

გთხოვთ, თქვენი ან თქვენი ბავშვის ვაქცინაციამდე ყურადღებით წაიკითხეთ ეს ინსტრუქცია, რადგან ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- შეინახეთ ინსტრუქცია, შეიძლება დაგჭირდეთ მისი ხელახლა წაკითხვა.
- დამატებითი კითხვების შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.
- ეს ვაქცინა დაგენიშნათ პირადად თქვენ ან თქვენს ბავშვს. არ გადასცეთ იგი სხვას.
- თუ რომელიმე გვერდითი ეფექტი მწვავედება ან აღნიშნავთ მოვლენას, რომელიც ინსტრუქციაში აღნიშნული არ არის, მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.იხ. პარაგრაფი 4

ამ ინსტრუქციაში:

- 1. რა არის სტამარილი და რისთვის გამოიყენება**
- 2. რა უნდა იცოდეთ სტამარილის გამოყენებამდე თქვენთვის ან თქვენი ბავშვისთვის**
- 3. როგორ უნდა გამოვიყენოთ სტამარილი**
- 4. შესაძლო გვერდითი ეფექტები**
- 5. როგორ უნდა შევინახოთ სტამარილი**
- 6. დამატებითი ინფორმაცია**

1. რა არის სტამარილი და რისთვის გამოიყენება

სტამარილი არის ვაქცინა, რომელიც იცავს ისეთი სერიოზული ინფექციური დაავადებისგან, რომელსაც ყვითელი ცხელება ეწოდება. ყვითელი ცხელება ვლინდება მსოფლიოს ცალკეულ ნაწილებში და ადამიანებს გადაეცემათ ინფიცირებული კოლოების ნაკბენით.

სტამარილი განკუთვნილია ადამიანებისთვის, რომლებიც:

- მიემგზავრებიან, ტრანზიტით გადიან ან ცხოვრობენ ისეთ ადგილებში, სადაც ყვითელი ცხელება გავრცელებულია.
- მიემგზავრებიან რომელიმე ისეთ ქვეყანაში, რომელიც ითხოვს ვაქცინაციის ცნობას შესვლისთვის, ეს შეიძლება დამოკიდებული იყოს იგივე მოგზაურობის დროს მონახულეულ ქვეყნებზე.
- უხდებათ ინფექციურ მასალებთან მოპყრობა, მაგ. ლაბორატორიის მუშაკები.

ყვითელი ცხელების წინააღმდეგ ვაქცინაციის ვალიდური სერტიფიკატის მისაღებად საჭიროა აცრის ჩატარება ვაქცინაციის ავტორიზებულ ცენტრში, ისე რომ შესაძლებელი იყოს ვაქცინაციის საერთაშორისო სერტიფიკატის გაცემა. ეს სერტიფიკატი ძალაშია ვაქცინის პირველი დოზის მიღებიდან 10 დღის გასვლიდან 10 წლის განმავლობაში. განმეორებითი ვაქცინაციის შემდეგ (იხ. პარაგრაფი 3) გაცემული სერტიფიკატი ძალაში შედის ინექციისთანავე.

2. რა უნდა იცოდეთ სტამარილის გამოყენებამდე თქვენთვის ან თქვენი ბავშვისთვის მნიშვნელოვანია, აცნობოთ ექიმს ან ფარმაცევტს, თუ რომელიმე ქვემოაღნიშნული პუნქტი გეხებათ თქვენ ან თქვენს ბავშვს. რამეს თუ ვერ გაიგებთ, ახსნისთვის მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

სტამარილი არ უნდა გამოიყენოთ თუ თქვენ ან თქვენ ბავშვს გეხებათ შემდეგი:

- ალერგიული ხართ:
 - აქტიური სუბსტანციის, ან:
 - ამ ვაქცინის ნებისმიერი სხვა ინგრედიენტის მიმართ (ჩამოთვლილია მე-6 სექციაში), ან
 - კვერცხის ან ქათმის ცილების მიმართ,
- ყვითელი ცხელების ნებისმიერი ვაქცინით წინა ვაქცინაციის შემდეგ აღგენიშნათ მწვავე ალერგიული რეაქცია.
- 6 თვემდე ასაკის
 - გაქვთ დაქვეითებული ან სუსტი იმუნური სისტემა ნებისმიერი მიზეზით, როგორცაა დაავადება ან მკურნალობა (მაგალითად კორტიკოსტეროიდები ან ქიმიოთერაპია).
 - იმუნური სისტემა დასუსტებული გაქვთ აივ ინფექციის გამო. სისხლის ანალიზის მიხედვით ექიმი გეტყვით, შეგიძლიათ თუ არა სტამარილის მიღება.
 - აივ ინფიცირებული ხართ და ინფექციის გამო აღგენიშნებათ აქტიური სიმპტომები.
 - ანამნეზში აღგენიშნებათ თიმუსის პრობლემები ან ეს უკანასკნელი ამოღებული გაქვთ ნებისმიერი მიზეზით.
 - აღგენიშნებათ მაღალი ან საშუალო ცხელებით მიმდინარე დაავადება ან მწვავე ინფექცია. ვაქცინაცია გადაიდება გამოჯანმრთელებამდე.

გაფრთხილებები და სიფრთხილის ზომები:

- გაესაუბრეთ თქვენს ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს სტამარილის მიღებამდე.
- თუ 60 წელზე უფროსი ასაკის ხართ, ან თქვენი ბავშვი 9 თვეზე ნაკლები ასაკისაა, რადგან მომატებული გაქვთ ვაქცინაზე მწვავე მაგრამ იშვიათი ტიპის რეაქციების რისკი (მძიმე რეაქციების ჩათვლით, რომელიც მოიცავს ტვინს და ნერვებს, ასევე სასიცოცხლო ორგანოებს. იხ. პარაგრაფი 4). ვაქცინაცია ჩაგიტარდებათ მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ ვირუსით დაინფიცირების რისკი დამტკიცებულია ქვეყნებში სადაც დარჩენას აპირებთ.
 - თქვენი ბავშვი 6-9 თვის ასაკისაა. 6-9 თვის ასაკის ბავშვებში სტამარილის გამოყენება შეიძლება მხოლოდ სპეციალურ სიტუაციებში და მოქმედი ოფიციალური რეკომენდაციების მიხედვით.
 - თქვენ ან თქვენი ბავშვი აივ ინფიცირებული ხართ, მაგრამ არ აღგენიშნებათ აივ ინფექციასთან დაკავშირებული სიმპტომები, ლაბორატორიული კვლევის შედეგების და სპეციალისტის რჩევის მიხედვით ექიმი განსაზღვრავს უნდა მიიღოთ თუ არა სტამარილი.
 - თქვენ ან თქვენ ბავშვს აღგენიშნებათ სისხლის დაავადებები (როგორცაა ჰემოფილია ან თრომბოციტების დაბალი რაოდენობა) ან იღებთ პრეპარატებს, რომლებიც ამცირებს სისხლის ცირკულაციას. სტამარილის მიღება მაინც შეგიძლიათ თუ ინექცია მოხდება კანქვეშ და არა კუნთში (იხ. პარაგრაფი 3).

ისევე, როგორც ნებისმიერმა სხვა ვაქცინამ, სტამარილმაც შესაძლოა სრულად არ დაიცვას ის ადამიანები, რომლებსაც ეს ვაქცინა გაუკეთდათ.

ნემსით ნებისმიერი ინექციის შემდეგ, ან მანამდეც, შესაძლოა პაციენტს გული წაუვიდეს. ამიტომ უთხრით თქვენს ექიმს, ან ექთანს, თუ თქვენ ან თქვენს ბავშვს წარსულში ნემსის ჩხვლეტის დროს გული წაგსვლიათ.

სხვა მედიკამენტები და სტამარილი:

აცნობეთ ექიმს ან ფარმაცევტს თუ იღებთ, ბოლო პერიოდში მიღებული გაქვთ ან უნდა მიიღოთ ნებისმიერი სხვა წამალი.

თუ ბოლო პერიოდში ჩატარებული გაქვთ მკურნალობა, რომელსაც შეიძლება დაესუსტებინა თქვენი იმუნური სისტემა, ყვითელი ცხელების წინააღმდეგ ვაქცინაცია უნდა გადაიდოს სანამ ლაბორატორიული ტესტების შედეგები არ აჩვენებს იმუნური სისტემის აღდგენას. ექიმი გირჩევთ, თუ როდის იქნება ვაქცინაცია უსაფრთხო.

სტამარილის გამოყენება შეიძლება წითელას ან ტიფის ერთად (რომლებიც შეიცავენ Vi კაფსულურ პოლისაქარიდებს) და/ან A ჰეპატიტის ვაქცინასთან ერთად.

სტამარილით ვაქცინაციამ შესაძლოა გამოიწვიოს მცდარი დადებითი შედეგი დენგის ცხელებასა და იაპონურ ენცეფალიტის ანალიზზე.

თუ თქვენ ან თქვენ ბავშვს დანიშნული გაქვთ ასეთი ლაბორატორიული ტესტების ჩატარება, გთხოვთ, აცნობოთ ექიმს ამ ვაქცინაციის შესახებ.

ორსულობა და ძუძუთი კვება

თუ ორსულად ხართ, ან ბავშვს ძუძუთი კვებავთ, ან ორსულობაზე ექვი გაქვთ, ან ორსულობას გეგმავთ, ვაქცინაციამდე გაესაუბრეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

თქვენ არ უნდა მიიღოთ სტამარილი, გარდა იმ შემთხვევებისა, როცა ვაქცინაციის თავიდან აცილება შეუძლებელია. ექიმი ან ექთანს გირჩევთ, არის თუ არა აუცილებელი თქვენი ვაქცინაცია ორსულობის ან ძუძუთი კვების პერიოდში.

3. როგორ უნდა გამოვიყენოთ სტამარილი დოზირება

სტამარილი გამოიყენება 0.5მლ ერთჯერადი დოზით მოზრდილებსა და 6 თვეზე უფროსი ასაკის ბავშვებში. პირველი დოზის მიღება უნდა მოხდეს ყვითელი ცხელების რისკის ქვეშ მოხვედრამდე 10 დღით ადრე, რადგან ვაქცინის მოქმედების დაწყების და ყვითელი ცხელების ვირუსის წინააღმდეგ სათანადო დაცვის გამომუშავებას 10 დღე ჭირდება. ამ დოზით მიღებული დაცვა გაგრძელდება არანაკლებ 10 წლის განმავლობაში და შესაძლოა, მთელი ცხოვრების მანძილზე.

განმეორებითი დოზის (0,5მლ) მიღება შესაძლოა, საჭირო გახდეს:

- თუ თქვენ ან თქვენს ბავშვს პირველი დოზის მიღების შემდეგ არ გქონდათ სათანადო პასუხი,
- ან 10 წლის შემდეგ, თუ ეს მოთხოვნილია იმ ქვეყნის რეგულაციებით, სადაც მიემგზავრებით.

როგორ გამოვიყენოთ სტამარილი

სტამარილის შეყვანა ხდება ინექციის სახით ექიმის ან ექთნის მიერ. ჩვეულებრივ ინექცია ხდება კანქვეშ, მაგრამ შესაძლებელია კუნთშიც. არ უნდა მოხდეს სისხლძარღვში ინექცია.

თუ თქვენ ან თქვენმა ბავშვმა მიიღეთ საჭიროზე მეტი რაოდენობით სტამარილი

ზოგიერთ შემთხვევაში გამოყენებული იქნა რეკომენდებულზე მეტი რაოდენობით სტამარილი. ამ შემთხვევებში, მოწოდებული გვერდითი რეაქციები შეესაბამებოდა იმ რეაქციებს, რომლებიც აღწერილია მე-4 პარაგრაფში.

ვაქცინის გამოყენებასთან დაკავშირებით დამატებითი კითხვების შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს.

4. შესაძლო გვერდითი ეფექტები

როგორც ყველა პრეპარატმა, სტამარილმაც შეიძლება გამოიწვიოს გვერდითი ეფექტები, თუმცა ისინი ყველას არ უვითარდება.

სერიოზული გვერდითი ეფექტები

ზოგჯერ აღწერილია შემდეგი გვერდითი ეფექტები:

ალერგიული რეაქციები:

- კანის გამონაყარი, ქავილი და ბუშტუკები
- სახის, ტუჩების, ენის და სხეულის სხვა ნაწილების შეშუპება
- ყლაპვის ან სუნთქვის გაძნელება

- ცნობიერების დაკარგვა

რეაქციები, რომლებიც აზიანებს ტვინს და ნერვებს

შეიძლება განვითარდეს ვაქცინაციიდან ერთი თვის განმავლობაში და ზოგჯერ ფატალურია.

სიმპტომები მოიცავს შემდეგს:

- მაღალ ცხელებას თავის ტკივილით და კონფუზიით
- ექსტრემალურ დაღლილობას
- კისრის გაშეშებას
- ტვინის და ნერვული ქსოვილის ანთებას
- პაროქსიზმებს
- მოძრაობის ან შეგრძნების დაკარგვა სხეულის ზოგიერთ ნაწილში ან მთელ ორგანიზმში (გიიენ-ბარეს სინდრომი და ფოკალური ნევროლოგიური დეფიციტი).

4. შესაძლო გვერდითი ეფექტები

როგორც ყველა პრეპარატმა, სტამარილმაც შეიძლება გამოიწვიოს გვერდითი ეფექტები, თუმცა ისინი ყველას არ უვითარდება.

სასიცოცხლო ორგანოებზე მოქმედი მწვავე რეაქციები

შეიძლება განვითარდეს ვაქცინაციიდან 10 დღის განმავლობაში და შეიძლება ქონდეს ფატალური გამოსავალი. რეაქცია შეიძლება გავდეს ყვითელი ცხელების ვირუსით ინფიცირებას. ეს ჩვეულებრივ იწყება დაღლილობით, ცხელებით, თავის ტკივილით, კუნთების ტკივილით და ზოგჯერ სისხლის დაბალი წნევით. ეს შემდგომში შეიძლება გადაიზარდოს კუნთების და ღვიძლის სერიოზულ დარღვევებში, სისხლის ზოგიერთი უჯრედების რაოდენობის დაქვეითებაში და გამოიწვიოს უჩვეულო სისხლჩაქცევები ან სისხლდენა, შეიძლება გაიზარდოს ინფექციების რისკი და შეწყდეს თირკმელების და ფილტვების ნორმალური ფუნქციონირება.

თუ აღნიშნავთ ზემოთ ჩამოთვლილთაგან რომელიმე სიმპტომს, დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს.

სხვა გვერდითი ეფექტები

ძალიან ხშირი გვერდითი ეფექტები (აღწერილია 10-იდან 1-ზე მეტ შემთხვევაში)

- თავის ტკივილი
- სუსტი ან საშუალო დაღლილობა და სისუსტე (ასთენია)
- ტკივილი და დისკომფორტი ინექციის ადგილის ირგვლივ
- კუნთების ტკივილი
- ცხელება (ბავშვებში)
- ღებინება (ბავშვებში)

ხშირი გვერდითი ეფექტები (აღწერილია 10-იდან 1 შემთხვევაში)

- ცხელება (მოზრდილებში)
- ღებინება (მოზრდილებში)
- სახსრების ტკივილი
- გულისრევის შეგრძნება
- ინექციის ადგილის რეაქციები: სიწითლე, სისხლჩაქცევა, შეშუპება და გამყარება.

ნაკლებად ხშირი გვერდითი ეფექტები (აღწერილია 100-იდან 1 შემთხვევაში)

- თავბრუსხვევა

- კუჭის ტკივილი
- მუწუკი (პაპულა) ინექციის ადგილზე

იშვიათი გვერდითი ეფექტები (აღწერილია 1000-იდან 1 შემთხვევაში)

- დიარეა
- სურდო, ცხვირის გაჭედვა ან ქავილი (რინიტი).

უცნობი სიხშირის გვერდითი ეფექტები (სიხშირის შეფასება შეუძლებელია არსებული მონაცემებით)

- ჯირკვლების შეშუპება
- დაბუჟების ან ჩხვლეტის შეგრძნება (პარესთეზია)
- გრიპის მაგვარი სიმპტომები.

დამატებითი გვერდითი ეფექტების ბავშვებში

ძალიან ხშირი გვერდითი ეფექტები (აღწერილია 10-იდან 1-ზე მეტ შემთხვევაში)

- გაღიზიანებადობა, ტირილი
- მადის დაკარგვა
- ძილიანობა

ეს გვერდითი ეფექტები, ჩვეულებრივ, ვითარდება ვაქცინაციიდან სამი დღის განმავლობაში და გრძელდება არაუმეტეს სამი დღის მანძილზე. ამ რეაქციების უმეტესობა იყო მსუბუქი.

გვერდითი ეფექტების შეტყობინება

ნებისმიერი გვერდითი ეფექტის შემთხვევაში 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 უნდა შევინახოთ სტამარილი

შეინახეთ ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას.

არ გამოიყენოთ სტამარილი კოლოფზე მითითებული ვარგისობის ვადის (EXP) გასვლის შემდეგ. ვარგისობის ვადა ეხება მითითებული თვის ბოლო დღეს.

შეინახეთ მაცივარში (2°C -8°C). არ გაყინოთ.

სინათლისგან დასაცავად ფხვნილიანი ფლაკონი და შპრიცი კოლოფში შეინახეთ.

ხსნარის მომზადების შემდეგ დაუყოვნებლივ გამოიყენეთ.

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 სტამარილი

მომზადებული ხსნარის ერთი დოზა (0,5მლ):

- აქტიური ნივთიერებაა: ყვითელი ცხელების ვირუსი1, 17-D-204 შტამი (ცოცხალი, დასუსტებული).....არანაკლებ 1000სე

1 დამზადებული სპეციალურ, პათოგენებისგან თავისუფალ ქათმის ემბრიონში

• სხვა ინგრედიენტებია:

ლაქტოზა, სორბიტოლი, L-ჰისტიდინის ჰიდროქლორიდი, L-ალანინი, ნატრიუმის ქლორიდი, კალიუმის ქლორიდი, დინატრიუმის ფოსფატ დიჰიდრატი, კალიუმის დიჰიდროგენ ფოსფატი, კალციუმის ქლორიდი, მაგნიუმის სულფატი და საინექციო წყალი.

სტამარილის აღწერა და შეფუთვის შემადგენლობა

სტამარილი გამოდის ფხვნილის და გამხსნელის სახით საინექციო ხსნარის მოსამზადებლად (ფხვნილი ფლაკონში (0,5მლ დოზა)+გამხსნელი წინასწარ შევსებულ შპრიცში (0,5მლ დოზა) ნემსით ან ნემსის გარეშე). შეფუთვის ზომა 1, 10, 20.

მომზადების შემდეგ ხსნარი ჩალისფერი ან მოვარდისფრო ჩალისფერია, მეტ-ნაკლებად ოპალესცენტური.

ბაზარზე შეიძლება არ იყოს წარმოდგენილი შეფუთვის ყველა ზომა ან შეფუთვა.

გაცემის წესი:

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი II ჯგუფი, გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით

მარკეტინგული ავტორიზაციის მფლობელი

სანოფი პასტერ ს.ა – 14 ესპეის ჰენრი ვალე - 69007 ლიონი, საფრანგეთი

ინსტრუქციის ბოლო დამტკიცების თარიღი: 10/2017

შემდეგი ინფორმაცია განკუთვნილია მხოლოდ მედიცინის და ჯანდაცვის სფეროს პროფესიონალებისთვის:

ინსტრუქცია ხსნარის მომზადებისთვის:

გამოყენებამდე ჩალისფერი ან ჩალისფერი-ფორთოხლისფერი ფხვნილი ერევა ნატრიუმის ქლორიდის გამჭვირვალე, უფერო გამხსნელში, რომელიც მოწოდებულია შპრიცით, რათა მომზადდეს ჩალისფერი ან მოვარდისფრო-ჩალისფერი ხსნარი, რომელიც მეტ-ნაკლებად ოპალესცენტურია.

მხოლოდ უნემსო შპრიცისთვის: შპრიცის წვერის სახურავის მოშორების შემდეგ ნემსი მასზე მყარად უნდა მოთავსდეს და ჩაიკეტოს მეოთხედი ბრუნით (90°).

ფხვნილის მომზადება ხდება შპრიცში მოთავსებული გამხსნელის ფლაკონში დამატებით. ხდება ფლაკონის შენჯღრევა და სრული გახსნის შემდეგ მიღებული სუსპენზია ინექციისთვის იგივე შპრიცში გადმოაქვთ.

ვირუსის ინაქტივაციისგან დაცვისთვის უნდა მოერიდონ დეტერგენტებთან კონტაქტს.

დაუყოვნებლივ გამოიყენეთ მომზადების შემდეგ.

ინექციამდე, მომზადებული ხსნარი ძალიან კარგად უნდა შეინჯღრეს.

ნებისმიერი გამოუყენებელი პროდუქტი ან ნარჩენი მასალა უნდა განადგურდეს ადგილობრივი მოთხოვნების შესაბამისად.

აგრეთვე იხ. პარაგრაფი 3. როგორ გამოვიყენოთ სტამარილი.