«MA'QULLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi huzuridagi Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish agentligining «Dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va standartlashtirish davlat markazi» DUK
«29» 03 2022 № 6

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
ПОЛИО САБИН™ БИР ВА УЧ (ОРАЛ)
POLIO SABIN™ ONE AND THREE (ORAL)

Икки валентли полиомиелит вирусига қарши орал вакцина 1 ва 3 турлари
(тирик сусайтирилган)

Препаратнинг савдо номи: Полио Сабин™ Бир ва Уч (орал)
Дори шакли: ичга қабул қилиш учун суспензия
Таркиби:
Бир доза – 2 томчи (0,1 мл) қуйидагиларни сақлайди:
фаол моддалар:
Полиомиелит вируси 1 типи, LSc штамми, 2ab камида $10^{6.0}$ $CCID_{50}$
Полиомиелит вируси 3 типи, Leon 12a штамми, 1b камида $10^{5.8}$ $CCID_{50}$
ёрдамчи моддалар: 20,33 мг магний хлориди гексагидрати, 0,87 мг L-аргинин, 0,01 мг полисорбат 80, этарли миқдордаги инъекция учун сув 0,1 мл гача.
Ишлаб чиқариш жараёни туфайли қолдиқ миқдорда неомицин сульфати, полимиксин Б сульфати ва фенолли қизил бўёвчиси мавжуд.
Таърифи: оч-сариқдан оч-қизил ранглигача бўлган, ёт заррачалардан ҳоли бўлган тиниқ суспензия.
Фармакотерапевтик гуруҳи: вирусли вакциналар.
АТХ коди: J07BF04

Фармакологик хусусиятлари
Полио Сабин™ Бир ва Уч (орал) вакцинаси полиомиелитнинг одам MRC5 диплоид ҳужайраларида етиштириб сусайтирилган тирик Сабин вирусининг 1 типи (LSc, 2ab) ва 3 тур ((Leon 12a, 1b) MRC5 штаммларидан олинган иккивалентли вакцинадир.
Таъсир механизми
Ушбу вакцина учун талаб қилинмайди.
Фармакодинамикаси
Адабиётларда келтирилган ва Полио Сабин™ Бир ва Уч (орал) вакцинасини вакцинация схемасига мувофиқ ёки 6, 10, 14 ҳафта, ёки 6, 8, 10 ҳафта давомида қабул қилган 370 дан ортиқ 6 ҳафталикдан катта ёшдаги болалар иштирокида Бангладешда ўтказилган клиник тадқиқотларда келтирилган маълумотларга асосан, полимиелитнинг 1 ва 3 турига қарши иммун жавоб полимиелитга қарши уч валентли орал вакцинацияда эришилгандагига камида тенг бўлишини кутиш мумкин.
Фармакокинетикаси
Вакциналар учун талаб қилинмайди.
Хавфсизлик бўйича клиника олди маълумотлари
Клиника олди тадқиқотларининг маълумотлари хайвонларда ўтказиладиган стандарт тадқиқотлар натижаларига асосланган ҳолда одам организмига ўта зарарли таъсир йўқлигини кўрсатади.

Қўлланилиши
Полио Сабин™ Бир ва Уч (орал) вакцинаси ҳамма ёшдаги пациенталарда полиомиелитнинг 1 ва 3 турлари томонидан чақириладиган инфекцияларга қарши фаол иммунизацияси учун кўрсатилган.

Қўллаш усули ва дозалари

Вакцинацияни тавсия қилинадиган схемаси ҳар бир мамлакатда миллий тавсияларга ёки Жаҳон Соғлиқни Сақлаш Ташкилоти (ЖССТ) тавсияларига мувофиқ келиши керак.

Кўп дозали контейнерни ишлатганда бир иммунизацион доза (0,1 мл) препаратнинг икки томчисида сақланади.

Полио Сабин™ Бир ва Уч (орал) вакцинаси **фақат ичга қабул учун мўлжалланган.**

Бир доза (0,1 мл) препаратнинг икки томчисида сақланади, уларни олиб келиш учун кўп дозали контейнер билан бирга олиб келинадиган полиэтилен пипетка ишлатилади.

Вакцинани овқатдан алоҳида қабул қилиш ёки овқат ва ичимликлар билан бирга, фақат улар полиовирусларни фаолсизлантирувчи моддаларни, масалан консервантларни сақламасагина қабул қилиш мумкин. Қандли сироп, сут билан аралаштириб, нон ва қандга суртиб қўллаш мумкин.

Вакцина аччиқ-шўр таъмга эга бўлгани учун, уни айниқса кичик болаларда сироп билан ёки қанд бўлагига қўшиб, қўллаш мумкин.

Эмизиш даврида чақалоқларга, вакцина антигенларини она сутида мавжуд бўлган антителалар билан контактидан сақланиш учун, вакцинани эмизишдан 2 соат олдин ёки кейин буюриш лозим.

Кўп дозали вакцинанинг пипеткасини вакцинация қабул қилаётган пациентнинг сўлаги билан ифлослантирмаслик учун эҳтиёткорлик билан ёндошииш лозим.

Қўллаш /муомала қилиш бўйича йўриқномалар

Юборишдан олдин вакцинада ёт заррачаларни йўқлиги юзасидан везуал равишда текшириш керак.

(pH) даги бироз ўзгаришлар сабабли, Полио Сабин™ Бир ва Уч (орал) вакцинаси сариқдан пушти ранглигача бўлиши мумкин.

Вакцина рангини кўрсатилган чегараларда ўзгариши унинг сифатини ёмонлашганини билдирмайди.

Ножўя таъсирлари

Жуда кам ҳолларда полимиелитга қарши уч валентли орал вакцина қўллангандан кейин вакцина билан ассоциацияланган фалаж (реакцияларнинг учраш тезлиги - препаратнинг 1 000 000 дозасига 1 тадан кам) кузатилади. Кўпчилик ҳолларда вакцина билан боғлиқ паралитик полимиелит (ВБПП) вакцинанинг биринчи дозасини қўллангандан кейин ривожланади.

Полио Сабин™ Бир ва Уч (орал) вакцинаси билан иммунизация қилингандан кейин иситма, қусиш ва диарея аниқланган. GlaxoSmithKline Biologicals ишлаб чиқарган полимиелитга қарши уч валентли орал вакцина иммунизациясидан кейин аллергик/анафилактик реакцияларни ривожланиши таърифланган.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Полио Сабин™ Бир ва Уч (орал) вакцинаси неомицинга, полимиксинга ёки вакцинанинг ҳар қандай компонентларига юқори сезувчанлиги бўлган шахсларга қўллаш мумкин эмас (“*Таркиби*” бўлимига қаранг). Анамнезида неомицинга ёки полимиксинга контакт дерматит бўлган бўлса, қўллаш мумкин бўлмаган ҳолат ҳисобланмайди.

Полио Сабин™ Бир ва Уч (орал) вакцинаси GlaxoSmithKline Biologicals компанияси ишлаб чиқарган полиомиелитга қарши илгари юборилган орал вакциналарига ўта юқори сезувчанлик симптомлари бўлган шахсларда қўллаш мумкин эмас.

Полио Сабин™ Бир ва Уч (орал) вакцинасини бирламчи ва иккиламчи иммун танқислиги бўлган шахсларда қўллаш мумкин эмас. Бундай пациентларда полимиелитга қарши фаолсизлантирилган вакцина (ПФВ) ни қўллаш тавсия этилади. Шу билан бирга, ЖССТ иммунизация қилиш бўйича кенгайтирилган дастурига мувофиқ, одам иммун танқислиги вируси инфекцияси, шу жумладан симпоматикасини бўлиши, Полио Сабин™ Бир ва Уч (орал) вакцинаси билан иммунизация қилинишига қарши кўрсатма ҳисобланмайди.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Полио Сабин™ Бир ва Уч (орал) вакцинаси, агар бу иммунизация схемасига мос бўлса, гемофил инфекцияси (*Haemophilus influenzae*) b типига қарши инфекциясига қарши, В гепатитига, дифтерияга, кўк йўтал ва/ёки қоқшолга, полимиелитга қарши фаолсизлантирилган вакцина (ПФВ), қизамиқ, қизилча ва/ёки эпидемик паротитга қарши ёки БЦЖ вакциналари билан бир вақтда қўлланиши мумкин.

Полиомиелитга қарши орал полиомиелит вакцинани (ОПВ) ва ротавирус вакцинасини бир вақтда буюриш полимиелит вирусининг антигенларига нисбатан бўлган иммун жавобга таъсир қилмайди, лекин ротавирус вакцинасига бўлган иммун жавобни бироз пасайтириши мумкин. Уч валентли ОВП ни GlaxoSmithKline Biologicals томонидан ишлаб чиқарилган ротавирусли вакцина (Rotarix) билан бир вақтда қабул қилган пациентлар иштирокидаги клиник тадқиқотда, оғир ротавирусли гастроинтеритларга нисбатан клиник самарадорликни сақланиб қолгани кўрсатилган.

Агар Полио Сабин™ Бир ва Уч (орал) вакцинасини бошқа тирик сусайтирилган вакциналар билан бир вақтда қўллашнинг иложи бўлмаса, вакциналарни юбориш орасида камида бир ойлик интервал бўлишини таъминлаш лозим.

Иммуносупрессив даволаш иммун жавобини пасайишинига сабаб бўлиши, вакцина вирусларини кўпайишига ва вирусларни ахлат билан чиқарилишини давомийлигини ошишига ёрдам бериши мумкин.

Номутаносиблиги

Ушбу препарат бошқа дори воситалари билан аралаштирилмаслиги керак.

Махсус кўрсатмалар

Полио Сабин™ Бир ва Уч (орал) вакцинасини ҳеч қандай вазиятда ҳам парентерал юбориш мумкин эмас.

Полио Сабин™ Бир ва Уч (орал) вакцинаси полимиелит ёввойи 1 ва 3 тури вируси билан инфекцияланган пациентларда касалликни кечишига таъсир қилмайди ва уни бартараф қилмайди.

Полио Сабин™ Бир ва Уч (орал) вакцинасини иситма билан намоён бўлувчи ўткир оғир касалликлар билан хасталанган пациентларда, шунингдек турғун диареяда ёки қусишда қўллашни кечиктириш лозим. Аммо енгил инфекция, хусусан шамоллаш касалликларини бўлиши, вакцинацияни рад этиш учун сабаб бўлмаслиги керак.

Диарея ва/ёки қусиш (шунингдек меъда-ичак йўллари инфекциялари) Полио Сабин™ Бир ва Уч (орал) вакцинасини хусусиятига таъсир қилиши мумкинлиги туфайли, қабул қилинган дозани иммунизациянинг бир қисми сифатида ҳисобга олинмайди, ва уни соғайгандан кейин такрор ўтказиш лозим.

Сусайтирилган полиомиелит вируслари ичакда кўпаяди. Вакцина вируслари бир неча ҳафта давомида ахлат билан чиқарилиши, шунингдек контактдаги шахсларга ўтиши мумкин; шу сабабли пациент билан контактда бўлган шахсларни синчков шахсий гигиена қоидаларига қатъий риоя қилишлари кераклиги ҳақида огоҳлантириш керак.

Яқинда вакцинация қилинган пациентлар билан узвий контактда бўлган иммунизация қилинмаган шахсларда жуда кам ҳолларда вакцина билан боғлиқ фалаж шакли хавфи аниқланган.

Полио Сабин™ Бир ва Уч (орал) вакцинасини яхши клиник амалиётига мувофиқ равишда ҳамма қўллаш ҳолларида пациент билан узвий контактда бўлган сезгир шахсларда (масалан, вакцинация қилинмаган ота-оналарда) бир вақтда иммунизацияни ўтказиш зарур. Бошқа вакциналарда қўлланганда бўлгани каби, иммун жавоб ҳимоя даражаси ҳамма вакцинация қилинганларда ҳам шаклланмайди.

Олдиндаги фаолсизлантирилган полиомиелит вакцинаси билан вакцинация қилиниши, Полио Сабин™ Бир ва Уч (орал) вакцинасини қўллаш учун қарши кўрсатма бўлмайди.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши
Тирик сусайтирилган полиовирусларни ҳомилага зарарли таъсири ҳақида маълумотларни йўқлигига қарамай, умумий тамойилларга мувофиқ, вакцинани ҳомиладор аёлларда, агар улар полимиелит вирусининг ёввойи штаммлари билан инфекцияланишининг аниқ тасдиқланган хавфи бўлмаса, қўллаш мумкин эмас. Вакцинани қўллаш учун полимиелитга қарши фаоллаштирилган вакциналар билан солиштирилганда фойда-хавф нисбатини баҳолаш лозим.
Туғруқ ёшидаги полимиелитга иммунитети бўлмаган аёллар вакцинациядан кейин контрацепция усулларидан 3 ой давомида фойдаланишлари керак.
Эмизиш
Клиник тадқиқотларда Полио Сабин™ Бир ва Уч (орал) вакцинасини препаратни гўдакларнинг оналарида қўлланганда, эмизикли чақалоқларга таъсири ўрганилмаган. Бугунги кунда қўллаш мумкин бўлмаган холатлар тўғрисида маълумотлар йўқ.
Вакцинани эмизикли аёлларга қўллаш мумкин.
Ҳаракат ва когнитив кўникмаларни бажаришда, қарор қабул қилишни талаб этувчи вазифаларни бажариш қобилияти
Транспорт воситаларини бошқариш ва техника билан ишлаш қобилиятига Полио Сабин™ Бир ва Уч (орал) вакцинасининг таъсирини ўрганиши юзасидан тадқиқотлар ўтказилмаган. Бироқ, Полио Сабин™ Бир ва Уч (орал) вакцинасининг нохуш реакциялар профилига кўра, транспорт воситаларини бошқариш ва техника билан ишлаш қобилиятига таъсир қилиш эҳтимоли кам.

Дозани ошириб юборилиши
GlaxoSmithKline Biologicals ишлаб чиқарган полимиелитга қарши уч валентли орал вакцинасини дозасини ошириб юборилиши хақида кам хабарлар мавжуд. Дозани ошириб юборилиши нохуш ҳолатлар билан кечмайди.
Бугунги кунда Полио Сабин™ Бир ва Уч (орал) вакцинаси тўғрисида маълумотлар етарли эмас.

Чиқарилиш шакли
Ичга қабул қилиш суспензия 1 доза (0,1 мл) - 2 томчи.
20 дозадан вакциналар, сиғими 3 мл, диаметри 13 мм, баландлиги 31 мм хлорбутилкаучукдан резина тиқин билан беркитилган ва кесиш чизиғи бўлган алюмин қопқоқча билан ёпилган (I тури ЕИ Ф. 3.2.9 ва АҚШ Ф. <381>) рангсиз шиша флаконларда (I тури ЕИ Ф. 3.2.1 ва АҚШ Ф. <660>, тортилган шиша), томчилагичи (пипетка), ярим шаффоф полиэтилен калпоқчаси билан комплектда.
20 дозали вакцина 100 флакондан комплектда тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан картон қутида.
Томчилагич (пипеткалар) қалпоқчаси билан алоҳида берилади.

Сақлаш шароити
Вакцинани совутгичда –20°С сақлансин.
Вакцина –20°С ҳароратда сақланганда ўрамида кўратилган яроқлилик муддати тугагунича ўзининг иммуногенлигини сақлайди. +2°С дан +8°С гача бўлган ҳароратда вакцина 6 ойгача сақланиши мумкин.
Полио Сабин™ Бир ва Уч (орал) вакцинасини иммуногенлигини оптимал даражада ушлаб туриш учун янада юқори ҳарорат шароитда сақлашни минималгача олиб келиш, шунингдек уни қоронғу жойда сақлаш керак.
Вакцинани, айниқса иссиқ иқлим шароитида совитувчи қурилмаларда ташилишини амалга ошириш керак.
Музлатиш ва эритиш вакцинанинг титрига таъсир қилмайди.

Агар яқин вақтда тақсимлаш ёки ишлатиш кутилмаса, уни иложи борича –20°С ёки ундан паст ҳароратда сақлаш тавсия қилинади, бу вакцинанинг иммуноген хусусиятларини ёмонлашишига тўсқинлик қилади.
Агар вакцина тасодифан юқори ҳарорат таъсирига учраса, уни дарҳол ишлатиш ёки қўллашдан олдин –20°С ҳароратда сақлаш керак.
Мульти доазали флаконларни очилгандан кейин совутгичда сақлаш керак. Вакцинани, вакцинани контаминациясидан сақланиш учун 8 соат давомида ишлатган маъқул. Агар бу шароитга риоя қилинмаса, вакцина йўқ қилиниши керак. Вакцинани ёруғликдан ҳимоя қилиш учун оригинал ўрамда сақлансин.
Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати
24 ой.
Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.
Вакцинани яроқлилик муддатини ўтиш санаси флакон этикеткаси ва ўрамида кўрсатилган.

Дорихоналардан бериш тартиби
Рецепт бўйича.

Рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномасининг эгаси

GlaxoSmithKline Export Limited
980 Great West Road, Brentford,
Middlesex, TW8 9GS
UK

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лимитед
980 Грейт Вест Роад, Брентфорд,
Мидлсекс, TW8 9GS
Буюк Британия

Ишлаб чиқарувчи

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de I'Institut, 89
1330 Rixensart
Belgium

ГлаксоСмитКляйн Биолоджикалс С.А.
Рю де л'Институ, 89,
1330 Риксенсарт
Бельгия

Ўзбекистон Республикаси худудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили
«NOVOTEK» МЧЖ
Ўзбекистон Республикаси, 100084, Тошкент ш., Ниёзбек Йўли кўч., 2.
Шахар телефони: +99871 1206035
Мобил телефони: +99899 8955556; +99890 3280128
Факс: +99871 1207306
Электрон манзил: ved@novotek.uz, oax70065@gsk.com