

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
ПРИОРИКС™
PRIORIX™

(қизамик, эпидемик паротит ва қизилчани профилактикаси учун вакцина)

Препаратнинг савдо номи: Приорикс™

Дори шакли: эритувчи билан комплектда инъекция учун эритма тайёрлаш учун лиофилизат.

Таркиби:

Тикланганидан кейин 1 доза (0,5 мл) вакцина сақлайди:

фаол моддалар:

-товук эмбрионларининг хужайралари
культурасида ўстирилган қизамикнинг тирик камида 103,0 CCID50

аттенуирланган вируси Schwarz штамми

- товук эмбрионларининг хужайралари

культурасида ўстирилган эпидемик

паротитнинг тирик аттенуирланган

вируси RIT 4385 штамми (Jeryl Lynn

штаммидан олинган)

-MRC-5 одам хужайралари диплоид

культурасида ўстирилган қизиланинг

тирик аттенуирланган вируси Wistar RA27/3 штамми

ёрдамчи моддалар:

Лиофилизат: аминокислоталар, сувсиз лактоза, маннитол, сорбитол.

Эритувчи: инъекция учун сув.

Неомицин сульфати ишлаб чиқариш жараёни оқибатида қолдик микдорларда мавжуд бўлади.

Таърифи:

Вакцина: оқдан то биров пушти ранглигача бўлган брикет ёки кукун.

Эритувчи: кўринадиган қўшимчалари бўлмаган хидсиз, тиник рангсиз суюқлик.

Приорикс™ вакцинаси – қизамик товук эмбрионларининг хужайралари культуурасида

алохида (қизамик ва паротит вируслари) ёки MRC-5 одам хужайралари диплоид

культуурасида (қизилча вируси) ўстирилган (Schwarz), эпидемик паротит (Jeryl Lynn

штаммидан олинган RIT 4385) ва қизилча (Wistar RA27/3) вируси кучсизланган

штаммларининг лиофилизация қилинган, мажмуавий препаратидир.

Приорикс™ вакцинаси биологик препаратлар ва қизамик, эпидемик паротит, қизилчани

профилактикаси учун вакциналар ва мажмуавий вакциналар (тирик) ишлаб чиқариш

бўйича Жаҳон Соғлиқни Сақлаш Ташкилотининг талабларига мувофиқ келади.

Фармакотерапевтик гурухи: вирусли вакцина

АТХ коди: J07BD52.

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Клиник тадқиқотларда Приорикс вакцинасининг юқори иммуногенлиги намоён қилинган.

Клиник тадқиқотларда қизамик қўзғатувчисига 98,0%, эпидемик паротит

қўзғатувчисига 96,1% ва қизилча қўзғатувчисига 99,3% илгари серонегатив вакцинация

қилинган шахсларда антителалар аниқланган.

Қиёсий тадқиқотларда қизамиқ, эпидемик паротит ва қизилча кўзгатувчиларига қарши антителиалар, Приорикс™ вакцинасини қабул қилган 98,7%, 95,5% ва 99,5% илгари серонегатив вакцинацияланган шахсларда ва бозорда бўлган қизамиқ, эпидемик паротит ва қизилчани профилактикаси учун мажмуавий вакцинани қабул қилган гуруҳда 96,9%, 96,9% ва 99,5% аниқланган.

Вакцинациядан кейин 12 ой давомида кузатилган тадқиқот иштирокчиларидан, қизамиқ ва қизилча кўзгатувчиларига хаммаси серопозитив бўлган ва 12 ой ўтгач, эпидемик паротит кўзгатувчиларига антителиалар бўйича 88,4% серопозитив бўлиб қолган. Бу фоиз бозорда бўлган қизамиқ, эпидемик паротит ва қизилчани профилактикаси учун мажмуавий вакцина қўлланганда аниқланган фоиз (87%) билан мувофиқ келади.

Фармакокинетикаси

Вакциналар учун фармакокинетик хусусиятларни баҳолаш талаб этилмайди.

Клиник тадқиқотлар

Фармакодинамика бўлимига қаранг.

Хавфсизлик бўйича клиникагача бўлган маълумотлар

Талаб этилмайди.

Қўлланиши

Приорикс™ вакцинаси қизамиқ, эпидемик паротит ва қизилчага қарши фаол иммунизация учун мўлжалланган.

Қўллаш усули ва дозалари

Дозалаш тартиби

Тикланган вакцинанинг бир дозасини (0,5 мл) юбориш тавсия этилади.

Вакцинация схемаси турли мамлакатларда фарқ қилиши туфайли, ҳар бир мамлакатда тавсия этиладиган схема, миллий тавсияларга мувофиқ келиши керак.

Қўллаш усули

Приорикс вакцинаси, гарчи у дельтасимон мушак соҳасига ёки соннинг олд латерал соҳасига мушак ичга юборилиши мумкин бўлсада, тери остига юборилади (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг).

Қон ивиши бузилишлари (масалан, тромбоцитопения ёки қон ивиш тизимини ҳар қандай бузилишлари) бўлган шахсларга вакцинани тери остига юбориш мумкин эмас.

Юбориш олдидан дори препаратини эритиб тиклаш бўйича йўриқномани «Қўллаш ва муомала қилиш бўйича тавсиялар» бўлимига қаранг.

Қўллаш ва муомала қилиш бўйича тавсиялар

Водород кўрсаткичини (рН) ахамиятсиз ўзгариши оқибатида, тикланган вакцинанинг ранги, вакцинанинг фаоллигини ўзгаришисиз, оч шафтоли дан то фуксия пушти ранглигача бўлиши мумкин.

Юбориш олдидан эритувчи ва тикланган вакцинани ёт заррачаларни борлиги ва/ёки физик хусусиятларини ўзгаришини аниқлаш юзасидан кўриқдан ўтказиш керак. Юқорида кўрсатилган ўзгаришлардан биронтаси бўлганида эритувчи ва тикланган вакцинани утилизация қилиш керак.

Бир дозалик чиқарилиш шакли

Инъекция учун янги игнани ишлатиб, флакон ичидагисининг хаммаси юборилади.

Кўп дозали (2 доза) чиқарилиш шакли

Кўп дозали флакон ишлатилганда, 0,5 мл ли ҳар бир дозани стерил игна ва шприц ишлатиш йўли билан олиш керак; флакон ичидаги моддани контаминациясидан сақланиш учун, эҳтиёткорлик чораларини кўриш керак. Вакцинанинг ҳар бир алоҳида дозасини юбориш учун янги игнани ишлатиш керак.

Ампулаларда бериладиган эритувчи билан вакцинани эритиб тиклаш бўйича йўриқнома

Приорикс™ вакцинасини ишлатиш олдидан кукун сақловчи флаконга эритувчи ампула ичидагисининг хаммасини қўшиш йўли билан эритиб тиклаш керак. Кукунга эритувчи

қўшилганидан кейин аралашмани, кукун эритувчида тўлиқ эриб кетгунича силкитиш керак.

Вакцинани тиклангандан кейин дархол ишлатиш керак.

Вакцинани юбориш учун янги игна ишлатиш керак.

Шприцга флакон ичидагисининг хаммаси тортиб олинади.

Олдиндан тўлдирилган шприцда келтириладиган эритувчи билан вакцинани эритиб тиклаш бўйича йўриқнома

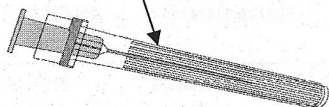
Приорикс™ вакцинасини, кукун сақловчи флаконга эритувчи билан олдиндан тўлдирилган шприц ичидагисининг хаммасини қўшиш йўли билан эритиб тиклаш керак.

Шприцга игнани махкамлаш учун, қуйидаги расмдаги йўриқномаларга риоя қилинг.

Лекин Приорикс™ вакцинаси билан келтириладиган шприц, расмда тавирланган шприцдан бироз фарқ қилиши мумкин.

Игна

Игнанинг химоя қалпоқчаси

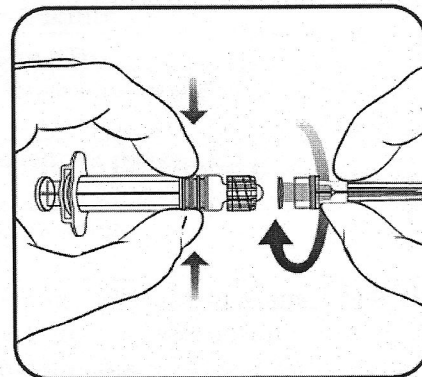
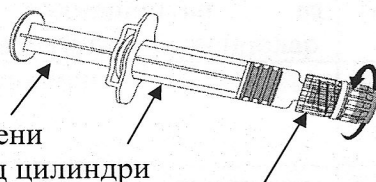


Шприц

Шприц поршени

Шприц цилиндри

Шприцнинг химоя қалпоқчаси



1. Бир қўл билан шприц **цилиндрини** ушлаб туриб (шприц поршенидан ушлаш керак эмас), уни соат стрелкасига қарши бураб, шприцнинг химоя қалпоқчасини бураб ечиб олинг.

2. Шприцга киритилган игнани шприцга махкамлаш учун, игнани соат стрелкаси бўйича, у махкамлангунича буранг (расмга қаранг).

3. Игнадан химоя қалпоқчасини олиб ташланг.

Эритувчини кукунга қўшинг. Кукунга эритувчи қўшилгандан кейин, аралашмани, кукун эритувчида тўлиқ эриб кетгунича силкитиш керак.

Вакцинани тиклангандан кейин дархол ишлатиш керак.

Вакцинани юбориш учун янги игна ишлатиш керак.

Шприцга флакон ичидагисининг хаммаси тортиб олинади.

Ишлатилмаган препаратнинг хамма миқдори ва ишлатилган материалларни маҳаллий талаблар асосида утилизация қилиш керак.

Эритиб тиклангандан кейин вакцина дархол юборилади. Агар вакцина тиклангандан кейин дархол юборилмаса, тикланган вакцинани совутгичда +2 С дан +8 С гача хароратда сақлаш ва қуйидаги вақт давомида ишлатиш керак:

- бир дозали чиқарилиш шакли бўлган ҳолда эритиб тиклангандан 8 соатдан кейин;
- кўп дозали (2 доза) чиқарилиш шакли бўлган ҳолда эритиб тиклангандан 6 соатдан кейин ишлатиш керак.

Ножўя таъсирлари

Назратли клиник тадқиқотларда белгилари ва симптомлари кейинчалик ўтказилган кузатувнинг 42-кунлик даври давомида фаол кузатилган. Шунингдек вакцинация қилинган шахслардан тадқиқотнинг бутун даври давомида хар қандай клиник кўринишлар ҳақида хабар беришлари кераклиги сўралган.

Вакцинанинг қуйида берилган хавфсизлик профили, умуман олганда Приорикс™ вакцинаси юборилган тахминан 12000 нафар одамдаги клиник тадқиқотларда олинган маълумотларга асосланган.

Учраш тез-тезлиги қуйидаги тарзда аниқланган:

| | |
|-------------------|--|
| Жуда тез-тез | $\geq 1/10$, |
| Тез-тез | $\geq 1/100$, лекин $\leq 1/10$, |
| Тез-тез эмас | $\geq 1/1000$, лекин $\leq 1/100$, |
| Кам холларда | $\geq 1/10000$, лекин $\leq 1/1000$, |
| Жуда кам холларда | $\leq 1/10000$. |

| Аъзолар тизими синфи | Учраш тез-тезлиги | Нохуш реакциялар |
|---|-------------------|--|
| Инфекцион ва паразитар касалликлар | Тез-тез | юқори нафас йўлларидаги инфекциялари |
| | Тез-тез эмас | ўрта отит |
| Қон ва лимфа тизими томонидан бузилишлар | Тез-тез эмас | лимфаденопатия |
| Иммун тизими томонидан бузилишлар | Кам холларда | аллергик реакциялар |
| Моддалар алмашинуви ва овқатланиш томонидан бузилишлар | Тез-тез эмас | анорексия |
| Рухиятни бузилиши | Тез-тез эмас | юқори кўзгалувчанлик, ғайритабiiй бўлмаган йиғи, уйқусизлик |
| Нерв тизими томонидан бузилишлар | Кам | фебрил тиришишлар |
| Кўриш аъзоси томонидан бузилишлар | Тез-тез эмас | конъюнктивит |
| Нафас тизими, кўкрак қафаси ва кўкс оралиғи аъзолари томонидан бузилишлар | Тез-тез эмас | bronхит, йўтал |
| Меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар | Тез-тез эмас | кулоқ олди сўлак безларини катталашиши, диарея, қусиш |
| Тери ва тери ости тўқималари томонидан бузилишлар | Тез-тез | тошма |
| Умумий бузилишлар ва юбориш жойидаги бузилишлар | Жуда тез-тез | инъекция жойида қизариш, тана хароратини $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (ректал харорат) ёки $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ гача (кўлтик ости/оғиз бўшлиғи хароратини) ошиши |
| | Тез-тез | инъекция жойида оғриқ ва шиш, иситма $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$ (ректал харорат) ёки $\geq 39^{\circ}\text{C}$ гача (кўлтик ости/оғиз бўшлиғи хароратини) ошиши |

Умуман, нохуш реакциялар учун учраш тез-тезлиги вакцинанинг биринчи ва иккинчи дозасини юборгандан кейин ўхшаш бўлган. Бу қоидадан мустасно тарзда инъекция жойидаги оғриқ бўлган, у вакцинанинг биринчи дозаси юборилгандан кейин “тез-тез” ва вакцинанинг иккинчи дозаси юборилгандан кейин “жуда тез-тез” учраган.

Пострегистрацион кузатув вақтида Приорикс™ вакцинациясини ўтказиш билан вақт билан боғлиқ бўлган қуйидаги қўшимча реакциялар қайд этилган.

| Азолар тизими синфи | Учраш тез-тезлиги | Ножўя реакциялар |
|--|-------------------|--|
| Инфекцион ва парзитар касалликлар | Кам | менингит, қизамиксимон синдром, эпидемик паротитга ўхшаш синдром (орхит, эпидидимит ва паротитни ҳам ўз ичига олувчи синдром) |
| Қон ва лимфа тизими томонидан бузилишлар | Кам холларда | тромбоцитопения, тромбоцитопеник пурпура |
| Иммун тизими томонидан бузилишлар | Кам холларда | анафилактик реакциялар |
| Нерв тизими томонидан бузилишлар | Кам холларда | энцефалит, церебеллит, церееллитга ўхшаш симптомлар (шу жумладан юришни ўткинчи бузилиши ва ўткинчи атаксия), Гейен-Барре синдроми, кўндаланг миелит, периферик неврит |
| Томирлар томонидан бузилишлар | Кам холларда | васкулит (шу жумладан Шенлейн-Генох пурпураси ва Кавасаки синдроми) ҳам қўшиб) |
| Тери ва тери ости тўқималари томонидан бузилишлар | Кам холларда | Кўп шакли эритема |
| Скелет-мушак ва бириктирувчи тўқима томонидан бузилишлар | Кам холларда | артралгия, артрит |

Қон томирларига тасодифан юборилганда оғир реакциялар ёки хатто шок ривожланиши мумкин. Шошилиш ёрдам чоралари реакциянинг оғирлик даражасига боғлиқ бўлади (*Махсус кўрсатмалар* бўлимига қаранг).

Қиёсий тадқиқотларда, қиёсий вакцинага нисбатан, Приорикс вакцинаси қўлланганда маҳаллий оғриқ, қизариш ва шишнинг статистик ахамиятли кам ривожланиши аниқланган. Юқорида санаб ўтилган бошқа нохуш реакцияларни ривожланиши тезлиги иккала вакцина қўлланганда бир хил бўлган.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Приорикс™ вакцинасини неомицинга ёки анамнезида вакцинанинг ҳар қандай бошқа компонентига юқори сезувчанлиги бўлган шахсларда қўллаш мумкин эмас (тухумга аллергия бўлганда *Махсус кўрсатмалар* бўлимига қаранг). Неомицин қўлланганда анамнездаги неомицинга контакт дерматит қарши кўрсатма ҳисобланмайди.

Приорикс™ вакцинасини қизамик, паротит ва ёки қизилчага қарши вакциналарни олдинги юборишларда юқори сезувчанликнинг белгилари бўлган шахсларда қўллаш мумкин эмас.

Приорикс вакцинаси оғир гуморал ёки хужайра (бирламчи ёки орттирилган) иммун танқислиги, масалан, ОИТВ-инфекциясининг клиник кўринишлари бўлган шахсларда қўллаш мумкин эмас (*Махсус кўрсатмалар* бўлимига ҳам қаранг).

Приорикс™ вакцинасини хомиладор аёлларда қўллаш мумкин эмас. Вакцинациядан кейин бир ой давомида хомиладорликдан сақланиш керак (*Хомиладорлик ва эмизиш даврига* қаранг).

Дориларнинг ўзаро таъсири

Туберкулин синамасини ўтказишнинг зарурати туғилганда, уни вакцинациягача ёки вакцинани юбориш билан бир вақтда ўтказиш керак, чунки қизамикни (ва, эҳтимол эпидемик паротитни) профилактика учун тирик вакцина, терини туберкулинга

сезувчанлигини вақтинча пасайишини чақирини мумкин. Сезувчанликни пасайиши давомийлиги 4-6 хафтани ташкил этиши мумкин ва вакцинациядан кейинги бу давр вақти давомида сохта манфий натижаларни олишдан сақланиш учун, туберкулин синамасини ўтказиш мумкин эмас. Клиник тадқиқотлар, Приорикс™ вакцинасини қуйидаги моновалент ёки мажмуавий вакциналарнинг ҳар бири билан бир вақтда юбориш мумкинлигини кўрсатади: Олти валентли вакцина (АаКДС-ВГВ-ИПВ/Хиб), бўғмани (хужайрасиз) ва қоқшолни (АаКДС) профилактикаси учун вакцина, бўғмани, кўкйўтални (хужайрасиз) ва антиген миқлори паст бўлган қоқшолни (АаКДС-М) профилактикаси учун вакцина, *Haemophilus influenzae b* тури (Хиб) инфекциясини профилактикаси учун вакцина, полиомиелитни профилактикаси учун фаолсизлантирилган вакцина (ИПВ), В гепатитини (ВГВ) профилактикаси учун вакцина, А гепатитини (ВГА) профилактикаси учун вакцина, В серогуруҳи менингококкни (МенВ) олдини олиш учун вакцина, А, С, W-135 ва Y серогуруҳлари менингококк инфекциясини профилактикаси учун вакцина (МенАСWY), сувчечакни профилактикаси учун вакцина ва пневмококк инфекциясини (ПКВ) олдин олиш учун конъюгацияланган вакцина билан бирга юбориш мумкин.

Бундан ташқари, одатда қизамиқ, эпидемик паротит ва қизилчани профилактикаси учун мажмуавий вакцинани полиомиелитни профилактикаси учун перорал вакцина ёки бўғма, кўкйўтал (бутунхужайрали) ва қоқшолни (АцКДС) профилактикаси учун вакцина билан бир вақтда қўллаш мумкин деб ҳисобланади.

Агар Приорикс™ вакцинаси инъекцион шаклдаги бошқа вакцина билан бир вақтда қўлланса, вакциналар тананинг ҳар хил сохаларига юборилиши керак.

Агар Приорикс™ вакцинасини тирик аттенуирланган вакциналар билан бир вақтда юбориш мумкин бўлмаса, вакцинациялар орасидаги интервал камида бир ой бўлиши керак. Одам гамма-глобулини қабул қилаётган ёки қон қуйилаётган шахсларда эпидемик паротит, қизамиқ ва қизилча қўзғатувчиларига пассив орттирилган антителалар натижасида вакцина самарасизлиги юз бериши мумкинлигини назарда тутиб, вакцинацияни уч ойга кечиктириш керак.

Приорикс™ вакцинаси илгари қизамиқ, эпидемик паротит ва қизилчани профилактикаси учун бошқа мажмуавий вакцина билан илгари вакцинация ўтказилган шахсларга ревакцинацияловчи доза сифатида юборилиши мумкин.

Номутаносиблик

Приорикс™ вакцинасини бир шприцда бошқа вакциналар билан аралаштириш мумкин эмас.

Махсус кўрсатмалар

Бошқа вакциналарни қўлланганда бўлгани каби, иситма билан бирга кечувчи ўткир оғир касалликлари бўлган пациентларда Приорикс вакцинасини юборишни кечиктириш керак. Шунга қарамай, ахамитясиз инфекцияни бўлиши, вакцинация ўтказиш учун қарши кўрсатма бўлиб ҳисобланмайди.

Вакцинациядан кейин ёки баъзида ундан олдин, игна билан инъекцияга рухий жавоб сифатида хушдан кетиш (онгни йўқолиши) кузатилиши мумкин. Хушдан кетиб йиқилганда юз бериши мумкин бўлган шикастланишлардан сақланиш учун, муолажани ўтказиш жойи бунинг имкониятини бериши муҳим.

Вакцинани юбориш олдидан тери юзасидан спирт ёки бошқа дезинфекцияловчи агент буғланиб кетганига ишонч ҳосил қилиш керак, чунки бу моддалар вакцина таркибидаги аттенуирланган вирусларни фаолсизлантириши мумкин.

Қизамиқнинг табиий қўзғатувчилари билан контактдан 72 соатгача вақт давомида вакцинацияни ўтказишда қизамиққа қарши қисман химояга эришиш мумкин.

12 ойликдан кичик болаларда қизамиқли компоненти бўлган вакцинацияга жавоб, уларда қизамиқ вирусига она антителаларини сақланиши мумкинлиги туфайли, етарли бўлмаслиги мумкин. Бу ёшроқ (≤ 12 ойлик) болаларда вакцинани қўллаш мумкинлигини истисно қилмайди, чунки вакцинация айрим вазиятларда, масалан, юқори хавф

худудларида) кўрсатилиши мумкин. Бу вазиятларда 12 ойлик ва катта ёшда ревакцинацияни ўтказиш имкониятини кўриб чиқиш керак.

Барча инъекцион вакциналарни ишлатганда бўлгани каби, вакцина юборилгандан кейин кам ҳолларда анафилактик кўринишлар ривожланган ҳолларда керакли даволаш ва кузатиш имкониятига эга бўлиш керак.

Вакцинанинг қизамиқ ва паротит компонентлари товуқ эмбрионларининг хужайралари культурасида олинган ва тухум оксиленинг жуда оз миқдорини сақлаши мумкин. Анамнезида анафилактик, анафилактоид ёки зудлик билан авж олувчи реакциялари (масалан, ёйилган эшакеми, халқум ва оғиз бўшлиғини шиши, нафасни кийинлашиши, гипотензия ва шок) бўлган шахсларда тухум истеъмол қилгандан кейин зудлик билан кечувчи ўта юқори сезувчанлик реакциясининг хавфи, гарчи бу турдаги реакциялар жуда кам аниқланган бўлса ҳам вакцинациядан кейин юқори бўлиши мумкин. Анамнезида тухум истеъмол қилгандан кейин анафилаксияси бўлган шахсларда, анафилактик реакциялар ривожланган ҳолларда, уларни адекват даволаш имконияти бўлгандагина, вакцинацияни ўта эҳтиёткорлик билан ўтказиш керак.

Приорикс™ вакцинасини, анамнезида ёки оилавий анамнезида аллергия касалликлари бўлган шахсларда ёки анамнезида ёки оилавий анамнезида тиришишлари бўлган шахсларда эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Вакцинация ўтказилган шахслардан қизамиқ ва эпидемик паротит вирусларини юқишига мойил мулоқотдаги шахсларга юқиши хужжат билан тасдиқланмаган. Вакцинация кейин тахминан 7-28 кунларда қизилча вирусини чиқарилишини тахминан 11-нчи кунги чўққиси билан фарингеал экскрецияси ҳоллари маълум. Шунга қарамай, вакцинада сақланувчи ушбу чиқарилаётган вирусни мойил контактда бўлган шахсларга юқишини далиллари йўқ. Чекланган сондаги одамлар Приорикс™ вакцинасини мушак ичига олган. Адекват иммун жавоб барча уч компонентга олинган (*Қўллаш усули ва дозалари бўлимига қаранг*).

ПРИОРИКС ВАКЦИНАСИНИ ҚОН ТОМИР ИЧИГА ЮБОРИШ МУМКИН ЭМАС.

Ҳар қандай вакцинани юборилганда бўлгани каби, химоя иммун жавоби вакцинация ўтказилган барча шахсларда ривожланмаслиги мумкин.

Қизамиқ, қизилча ва паротитни профилактикаси учун тирик вакциналар билан вакцинация ўтказилганда, тромбоцитопенияси бўлган пациентларда, вакцинанинг биринчи дозаси юборилгандан кейин, тромбоцитопениянинг кечишини ёмонлашиши ва қайталаниш ҳоллари аниқланган. Бундай ҳолларда Приорикс™ вакцинаси билан иммунизация олтидан фойда-хавф нисбатини синчиклаб баҳолаш керак.

Иммун танқислиги бўлган шахсларда Приорикс™ вакцинасини қўллаш бўйича маълумотлар чекланган, шунинг учун иммунизация ўтказиш масаласини эҳтиёткорлик билан кўриб чиқиши ва уни фақат, шифокорнинг фикри бўйича, фойда хавфдан устун бўлганда ўтказиш керак (масалан, симптомсиз ОИТВ-инфекцияси бўлган пациентларда).

Вакцинацияга қарши кўрсатмалари бўлмаган, иммун танқислиги бўлган шахсларда (*Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар бўлимига қаранг*), вакцинани юборишга жавоб, иммунитетини нормал бўлган шахсларга қараганда камроқ ифодаланган бўлиши мумкин, шунинг учун уларнинг айримларида вакцина юборилганига қарамай қизамиқ, эпидемик паротит ёки қизилча ривожланиши мумкин. Иммун танқислиги бўлган пациентларни қизамиқ, эпидемик паротит ва қизилча пайдо бўлиши юзасидан нисбатан синчиклаб кузатиш керак.

Ҳомиладорлик ва эмизиш даври

Ҳомиладорлик

Приорикс™ вакцинасини ҳомиладор аёлларда қўллаш мумкин эмас.

Шунга қарамай, ҳомиладор аёлларга қизамиқ, эпидемик паротит ёки қизилчани профилактикаси учун вакциналар юборилганда ҳомилани шикастланишини хужжатланган ҳоллари мавжуд эмас.

Хатто агар назарий хавфни истисно қилиб бўлмасада, 3500 нафардан ортик юқишга мойил аёлларда туғма қизилча синдроми ҳолатлари қайд қилинмаган, улар юз берган

хомиладорликни билмаганлар ва хомиладорликнинг илк боскичларида кизилчани профилактикаси учун компонентни сакловчи вакциналар билан вакцинация қилинганлар. Демак, ўзининг хомиладорлигини билмайдиган хомиладор аёлни қизамиқ, эпидемик паротит ёки кизилчани профилактикаси учун компонентларни сакловчи вакциналар билан атайлаб қилинмаган вакцинация, хомиладорликни тўхтатиш учун сабаб бўлмаслиги керак. Вакцинациядан кейин бир ой давомида хомиладорлик юз беришидан сакланиш керак. Хомиладорликни режалаштираётган аёлларга, хомиладорлик юз беришини кечиктиришни тавсия этиш керак.

Эмизилиш даври

Эмизаётган аёлларда вакцинани қўллаш бўйича маълумотлар йўқ. Агар фойда хавфдан устун бўлса, аёлларни вакцинация қилиш мумкин.

Транспорт воситаларни бошқариш ва механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсири
Тўғри келмайди.

Дозани ошириб юборилиши

Пострегистрацион кузатув даврида дозани ошириб юборилиши ҳоллари аниқланган (тавсия этилган дозани 2 мартагача оширилиши). Дозани ошириб юборилиши билан боғлиқ бўлган нохуш кўринишлар бўлмаган.

Чиқарилиш шакли

Приорикс вакцинаси резина тиқин билан беркитилган шиша флаконда (1 тур шиша) тақдим этилади. Кукун бир дозали ёки кўп дозали (2 доза) флаконларда тақдим этилади. Стерил эритувчи олдиндан тўлдирилган шиша шприцда (1 тур шиша) ёки шиша ампулада (1 тур шиша) тақдим этилади.

Хар бир мамлакатда барча чиқарилиш шакли ҳам бўлмаслиги мумкин.

Инъекция учун эритма тайёрлаш учун лиофилизация қилинган кукун эритувчи билан комплектда.

1 доза вакцина тиниқ шиша флаконда (1 тур, Ph.Eur.) шиша ампуладаги (1 тур, Ph.Eur.) 0,5 мл стерил эритувчи билан комплектда қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон қутида.

2 доза вакцина тиниқ шиша флаконда (1 тур, Ph.Eur.) шиша ампуладаги (1 тур, Ph.Eur.) 1,0 мл стерил эритувчи билан комплектда қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон қутида.

Сақлаш шароити

Приорикс™ вакцинасини совутгичда +2 С дан +8 С гача хароратда сақлаш керак.

Эритувчини совутгичда ёки атроф мухит хароратида сақлаш мумкин.

Лиофилизация қилинган вакцина ҳам, эритувчи ҳам музлатилмасин.

Ёруғликдан химояни таъминлаш учун оригинал ўрамида сақлансин.

Ташиш вақтида, айниқса иссиқ об-хаво шароитида, тавсия этилган сақлаш шароитига риоя қилиш керак.

Болалар ололмайдиган жойда, сақлансин.

Яроқлилик муддати

Вакцинанинг яроқлилик муддатини тугаш санаси флакон этикеткасида ва ўрамида кўрсатилган.

Лиофилизация қилинган вакцина – 24 ой.

Эритувчи – 60 ой.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича берилади.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Ишлаб чиқарувчи:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Белгия
89, rue de l'Institut 1330 Rixensart-Belgium

Приорикс – ГСК (ГлаксоСмитКлайн) компаниялар гуруҳининг савдо белгиси.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

“GlaxoSmithKline Export Ltd” Ўзбекистон Республикасидаги Ваколатхонаси
100031, Тошкент ш., Афросиёб кўч, 4а
Тел.: (371) 252 5461; факс: (371) 252 5422