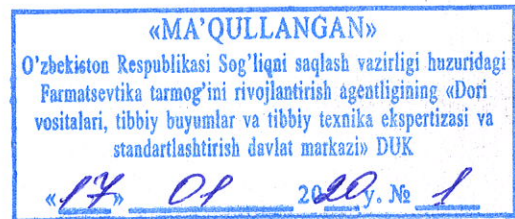


Глексео



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ВАРИЛРИКС™

(сувчечакни олдини олиш учун вакцина)

Препаратнинг савдо номи: Варилрикс™

Дори шакли: инъекция учун кукун эритувчи билан мажмуада.

Таркиби:

0,5 мл ли 1 доза қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: тирик кучсизлантирилган (аттенуация қилинган) Varicella Zoster вируси (Ока штамми) $\geq 10^{3,3}$ бляшка ҳосил қилувчи бирлик (БХБ);

ёрдамчи моддалар: 32 мг лактоза, 6 мг сорбитол, 8 мг маннитол, 8 мг аминокислоталар;

Эритувчи - инъекция учун сув 0,5 мл;

Ишлаб чиқариш жараёни туфайли қолдиқ миқдорда неомицин сульфати мавжуд.

Таърифи: Оч-сарикдан то сарғиш ёки пушти рангли брикет ёки кукун.

Эритувчи - тиниқ рангсиз суюқлик.

Варилрикс™ вакцинаси MRC-5 одам диплоид хужайралар культурасида культивация қилинган тирик аттенуация қилинган Varicella Zoster вирусидан (Ока штамми) иборат.

Варилрикс™ вакцинаси Жаҳон Соғлиқни Сақлаш Ташкилотининг сувчечакни олдини олиш учун тиббий иммунобиологик препаратлар ва вакциналарни ишлаб чиқариш талабларига жавоб беради.

Фармакотерапевтик гуруҳи: сувчечакни олдини олиш учун вакцина.

АТХ коди: J07BK01

Фармакологик хусусиятлари

Таъсир механизми

Варилрикс™ вакцинасини юбориш мойил шахсларда сувчечакнинг клиник симптомсиз кучсиз шаклини чақиради. Антителаларнинг мавжудлиги ҳимоя кўрсатгичи бўлиб ҳисобланади.

Фармакодинамикаси

Вакцинациянинг иммунологик самарадорлиги ва самарадорлиги

Сувчечакка қарши Ока/RIT вакцинасининг тасдиқланган сувчечак (ПЦР ёки касалликнинг тасдиқланган ривожланиши ёрдамида) касаллигини олдини олиш бўйича самарадорлиги, фаол назоратланган катта клиник тадқиқотда баҳоланган бўлиб, унда 12-22 ойлик болалар Варилрикс™ вакцинасининг бир дозасини (N=2263) ёки Ока/RIT сақловчи вакцинасининг икки дозасини (N=2279) олганлар. Ҳар қандай даражали ва ўртача ёки оғир даражали тасдиқланган сувчечак касаллигини ривожланишидан вакцинани кузатилган самарадорлиги, Варилрикс™ вакцинасининг бир дозасини олгандан кейин мувофиқ 65,4% (97,5% ДИ: 57,2-72,1) ва 90,7% (97,5% ДИ: 85,9%-93,9%) ва Ока/RIT сақловчи вакцинасининг икки дозасини олгандан кейин 94,7% (97,5% ДИ: 92,4-96,6%) ва 99,5% (97,5% ДИ: 97,5-99,9%) (кузатишнинг ўртача даври - 35) ой бўлган.

Варилрикс™ вакцинасининг бир дозаси юборилгандан кейин махсус самарадорлигини баҳолаш учун йўналтирилган олдинги тадқиқотда, 10-30 ойлик болалар, вакцинациядан кейин тахминан 2,5 йил давомида кузатилган. Сувчечакнинг оддий клиник (≥ 30 везикула) ҳолларига қарши ҳимоявий самарадорлик 100% ва сувчечакнинг (ҳеч бўлмаганда 1 везикула ёки папула мавжудлиги билан) ҳар қандай серологик тасдиқланган ҳолига қарши 88% (95% ИИ: 71,0-95,2%) ни ташкил қилган.

Варилрикс™ вакцинасининг бир дозасининг самарадорлиги турли шароитларда баҳоланган (эпидемия бирдан бошланиб кетганда, ҳолат-назорат тадқиқот ва тадқиқот

маълумотларисиз) ва сувчечакнинг ҳар қандай ҳолларига қарши 20% - 92% орасида, ва ўртача ёки оғир касалликка қарши 86% - 100% орасида ўзгарган.

Варилрикс™ вакцинасининг ҳатто бир дозасини юбориш сувчечак билин касалланган болалар госпитализациялари миқдори ва амбулаторияга мурожаат қилиш сонини мувофиқ 81% ва 87% га пасайтириш имкониятини берган.

Олинган маълумотлар вакцинани бир марта юборилгандан кейинга қараганда, вакцинанинг икки дозасини олгандан кейин сувчечак касаллигида ҳимоянинг юқори даражасини ва ривожланишини пасайишини тахмин қилади.

Иммунологик самарадорлик

Соғлом шахслар

11 ойликдан 21 ойликкача бўлган болаларда вакцинациядан кейин олти ой ўтгач сероконверсия даражаси (ELISA усули билан 50 мкХБ/мл) вакцинанинг бир дозаси юборилганидан кейин 89,6% ни ва вакцинанинг иккинчи дозаси юборилганидан кейин 100% ни ташкил қилган.

9 ойликдан 12 ёшликкача бўлган болаларда вакцинациядан кейин олти ҳафта давомида сероконверсиянинг умумий даражаси, вакцинанинг бир дозаси юборилганидан кейин 98% дан кўпроқни ташкил қилган (иммуофлюоресценция (ИФА) реакцияси). 12-15 ойлик болаларда вакцинанинг бир дозаси юборилганидан кейин, вакцинациядан кейин камида 7 йил давомида антителалар сақланган.

9 ойликдан 6 ёшгача бўлган болаларда вакцинациядан кейин олти ҳафта ўтгач сероконверсия даражаси (ИФА усулида) вакцинанинг иккинчи дозаси юборилганидан кейин 100% ташкил қилган. Иккинчи доза юборилганидан кейин антителаларнинг титрини аҳамиятли ошиши кузатилган (СГТ ни 5-26 марта ошиши).

13 ёшли ва катта болаларда сероконверсия даражаси (ИФА усулида) иккинчи доза юборилганидан кейин олти ҳафта ўтгач 100% ни ташкил қилган. Вакцинациядан кейин бир йил ўтгач ҳамма шахслар серопозитивлигича қолган.

Клиник тадқиқотларда кейинчалик вируснинг ёввойи штамми билан касалланганлар билан мулоқотда бўлган кўпчилик вакцинацияланганлар ёки инфекцияга дучор бўлмаганлар ёки касалликни аҳамиятли енгилроқ шаклда ўтказганлар (тошмалар миқдори кам бўлган, иситма бўлмаган).

Ҳозирги вақтда сувчечакнинг энцефалит, гепатит ёки пневмония каби асоратларига қарши ҳимоя даражасини баҳолаш учун етарли маълумотлар йўқ.

Юқори хавф гуруҳи пациентлари

Сувчечакнинг юқишини юқори хавф гуруҳида бўлган пациентларга тегишли клиник тадқиқотларнинг жуда чекланган маълумотлари бор. Бундай пациентларда сероконверсиянинг умумий даражасини $\geq 80\%$ ни ташкил қилиши аниқланган.

Юқори хавф гуруҳи пациентларида қўшимча вакцинациянинг кераклиги ҳақида қарор қабул қилиш учун сувчечак вирусига антителалар титрини аниқлашни вақти-вақти билан амалга ошириш керак.

Тўрт ҳолларда вирусни ажратиб олиш ва идентификация қилишда, везикуляр тошмалари бўлган иммунтанқислиги бўлган акалар ва сингиллар орасида вакцина вирусининг Ока штаммини юқиши қайд этилган. Лекин юққан болаларда тери кўринишлари кучсиз ифодаланган.

Фармакокинетикаси

Вакциналар учун фармакокинетик хусусиятларни баҳолаш шарт эмас.

Клиник тадқиқотлар

“Фармакодинамикаси” бўлимига қаранг.

Хавфсизлик бўйича клиника олди маълумотлари

Ҳайвонларда ўтказилган хавфсизлик бўйича синовлар асосидаги клиника олди маълумотларида одам учун хавф аниқланмаган.

Қўлланилиши

Соғлом шахслар

Варилрикс™ вакцинаси 9 ойликдан бошлаб соғлом шахсларни Varicella вирусига қарши фаол иммунизация учун кўрсатилган.

Сувчечакнинг оғир шакли ривожланишининг хавфига дучор бўлган мойил одамларни вакцинация қилиш, бундай пациентларга касал бўлганлар билан яқин мулоқотда вируснинг ёввойи турини юқиши эхтимолини камайтириш учун тавсия этилади. Яқин мулоқот қаторига ота-оналар ва оила аъзолари, шунингдек шифокорлар, ўрта ва кичик тиббиёт ходимлари киради.

Сувчечакнинг оғир кечишини юқори хавф гуруҳи пациентлари

Катта хавфли ўсмалар ёки оғир сурункали касалликлар (буйрак етишмовчилиги, аутоиммун касалликлар, бириктирувчи тўқиманинг тизимли касалликлари, оғир бронхиал астма) бўйича иммунодепрессантлар (шу жумладан кортикостероидларни қўллаш) билан даволанаётган, лейкози бўлган пациентлар ёки аъзоларни кўчириб ўтказиш бўйича операция ўтказиш режалаштирилган пациентлар, сувчечакнинг оғир шакли билан касалланишга мойил бўладилар. Ока штамми билан вакцинация бундай пациентларда сувчечакнинг асоратлари тез-тезлигини пасайтиради.

Сувчечакнинг оғир шакли ривожланишини юқори хавф гуруҳида бўлган пациентларда Варилрикс™ вакцинасини қўллашнинг клиник тадқиқотларини фақат чекланган маълумотлари бор; бундай пациентларда вакцинация ўтказишда тавсия этилади:

- лейкознинг ўткир фазасида нур билан даволанаётган пациентларда вакцинациясини, вакцинациядан бир ҳафта олдин ва бир ҳафта кейинга тенг муддатга сақлаб турувчи химиотерапияни тўхтатиш керак. Лейкозли беморлар одатда тўлиқ гематологик ремиссия вақтида вакцинация қилинади;
- вакцинацияни фақат агар лимфоцитларнинг умумий миқдори $1200/\text{мм}^3$ дан кам бўлмаганда ва хужайра иммунитетининг етишмовчилигига ишора қилувчи симптомлар бўлмаганида ўтказиш керак;
- аъзони кўчириб ўтказиш ривожлантирилган пациентларда (масалан, буйракни кўчириб ўтказиш) вакцинация курси, иммунодепрессантлар билан даволаш ўтказиш бошланишидан бир неча ҳафта олдин якунланиши керак.

Қўллаш усули ва дозалари

0,5 мл тайёрланган вакцина бир эмлаш дозасини сақлайди.

Соғлом шахслар

9 ойликдан 12 ёшгача бўлган болалар

9 ойликдан 12 ёшгача бўлган болалар, шу жумладан 12 ёшли болалар, сувчечакдан химоянинг юқори даражасига эришиш учун Варилрикс™ вакцинасининг икки дозасини олишлари керак (*Фармакокинетикаси бўлимига қаранг*).

Вакцинанинг биринчи ва иккинчи дозасини юбориш орасидаги тавсия этилган интервал 6 ҳафтадан кам бўлмаслиги, лекин ҳар қандай шароитларда ҳам 4 ҳафтадан кам бўлмаслиги керак.

Изоҳ: 9 ойликдан 12 ёшгача бўлган болаларда сувчечакни олдини олиш учун вакцинанинг дозалар орасидаги интервалга ва бир ёки икки дозани юбориш кераклигига нисбатан амалдаги расмий тавсиялар юқорида кўрсатилганлардан фарқ қилиши мумкин.

Ўсмирлар ва 13 ёшдан ошган катталар

Ўсмирлар ва 13 ёшдан ошган катталар: 2 доза.

Вакцинанинг биринчи ва иккинчи дозасини юбориш орасидаги тавсия этилган интервал 6 ҳафтадан кам бўлмаслиги, лекин, ҳар қандай вазиятларда ҳам 4 ҳафтадан кам бўлмаслиги керак.

Юқори хавф гуруҳи пациентлари

Юқори хавф гуруҳи пациентлари учун, соғлом шахслар учун бўлган вакцинация схемаси тавсия этилади. Юқори хавф гуруҳи пациентларида, қўшимча вакцинация зарурати ҳақида

қарор қабул қилиш учун сувчечак вирусига антителалар титрини аниқлашни вақти-вақти билан амалга ошириш керак.

Вакциналарнинг бир-бирини ўрнини босиши

- Варилрикс™ вакцинаси, сувчечакни олдини олиш учун бошқа вакцина билан вакцинацияланганларга ҳам юборилиши мумкин.
- Варилрикс™ вакцинаси билан бошланган сувчечакка қарши вакцинация курси, сувчечакка қарши бошқа вакцина билан давом эттирилиши мумкин.

Қўллаш усули

Варилрикс™ вакцинаси фақат тери остига юбориш учун мўлжалланган.

Ишлатиш/муомала қилиш бўйича йўриқнома

pH ни аҳамиятли ўзгаришлари оқибатида тайёрланган вакцинанинг ранги шафтоли рангдан то пушти ранггача ўзгариши мумкин.

Юбориш олдида вакцинани ёт заррачалар ва/ёки ташқи кўринишини ўзгаришини аниқлаш учун кўрикдан ўтказиш керак. Нормадан бирон-бир оғишлар аниқланган ҳолда вакцина йўқотилиши керак.

Ампулалардаги эритувчи билан вакцинани эритиш бўйича йўриқнома

Инъекция учун эритма тайёрлаш учун, эритувчили ампула ичидагисининг ҳаммасини лиофилизатли флаконга ўтказиш ва ҳосил бўлган суспензияни лиофилизат тўлиқ эригунича яхшилаб силкитиши керак.

Вакцинани эритилгандан кейин дарҳол юбориш керак.

Олдиндан тўлдирилган шприцлардаги эритувчида вакцинани эритиш бўйича йўриқнома

Инъекция учун эритма тайёрлаш учун эритувчили олдиндан тўлдирилган шприц ичидагисини лиофилизатли флаконга ўтказиш керак.

Расмда кўрсатилгандек игна шприцга бириктирилади. Варилрикс™ вакцинаси билан бирга тақдим этиладиган шприц, расмдаги шприцдан бироз фарқ қилишини таъкидлаш лозим.

1. Шприц цилиндрини бир қўлда ушлаб туриб (поршендан ушламаслик керак), шприц қалпоқчасини, уни соат стрелкасига қарши бураб олиш керак.

2. Шприцни игна тўлиқ маҳкамлангунича соат стрелкаси бўйича бураб, уни шприцга бириктириш керак (расмга қаранг).

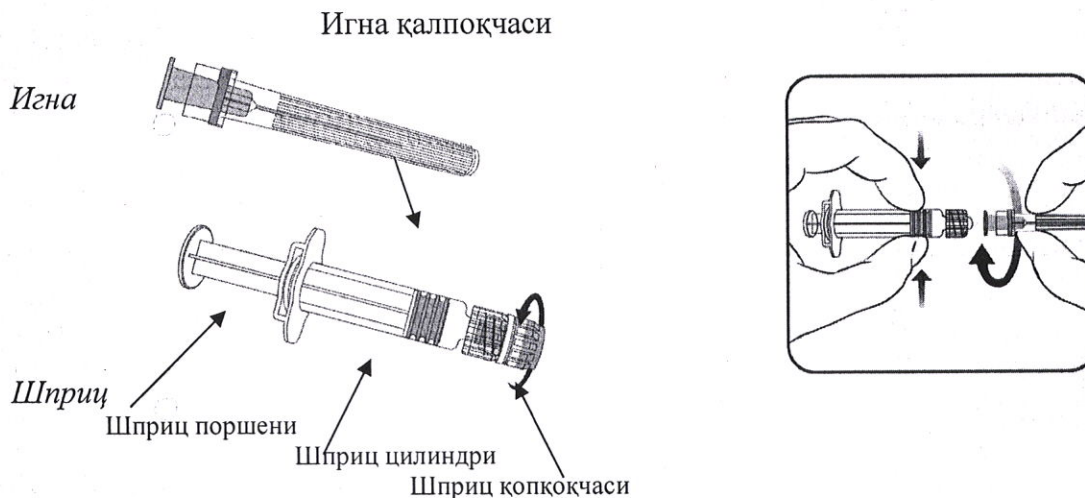
3. Игнадан химоя қалпоқчаси олинсин, у баъзида куч билан ечилиши мумкин.

Эритма флакондаги лиофилизация қилиган кукунга қўшилади ва ҳосил бўлган суспензия лиофилизат тўлиқ эригунича яхшилаб силкитилади.

Вакцинани эритилгандан кейин дарҳол юбориш керак.

Тайёрланган эритмани юбориш учун янги игнани ишлатиш керак.

Флакон ичидагисининг ҳаммаси юборилади.



Ишлатилмаган препарат ёки чиқиндиларни маҳаллий қонунчилик талабларига мувофиқ утилизация қилиш керак.

Ножўя таъсирлари

Клиник тадқиқотлар

Соғлом шахслар

Вакцинанинг реактогенлик профилини баҳоловчи клиник тадқиқотларда 7900 дан кўпроқ вакцинация қилинганлар иштирок этганлар. Тадқиқотлар давомида фақат бир Варилрикс™ вакцинаси ёки бошқа вакциналар билан мажмуада юборилган.

Қуйида келтирилган вакцинанинг хавфсизлигини профили, болалар, ўсмирлар ва катталарга юборилган Варилрикс™ вакцинасининг 5369 дозалари учун олинган маълумотларга асосланган.

Ножўя реакциялар учрашининг тез-тезлиги қуйидаги тарзда аниқланган:

жуда тез-тез ($\geq 1/10$),

тез-тез ($\geq 1/100$ дан $< 1/10$ гача),

тез-тез эмас ($\geq 1/1000$ дан $< 1/100$ гача),

кам ҳолларда ($\geq 1/10000$ дан $< 1/1000$ гача),

жуда кам ҳолларда ($< 1/10000$).

Аъзолар тизими синфи	Тез-тезлиги	Ножўя реакциялар
Инфекцион ва паразитар касалликлар	Тез-тез эмас	юқори нафас йўллариининг инфекциялари, фарингит
Қон ва лимфа тизими томонидан бузилишлар	Тез-тез эмас	лимфаденопатия
Рухиятнинг бузилиши	Тез-тез эмас	таъсирчанлик
Нерв тизими томонидан бузилишлар	Тез-тез эмас	бош оғриғи, уйқучанлик
Кўриш аъзоси томонидан бузилишлар	Кам ҳолларда	конъюнктивит
Нафас тизими, кўкрак қафаси ва кўкс оралиги аъзолари томонидан бузилишлар	Тез-тез эмас	йўтал, ринит
Меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар	Тез-тез эмас	кўнгил айниши, қусиш
	Кам ҳолларда	абдоминал сохада оғриқ, диарея
Тери ва тери ости тўқималари томонидан бузилишлар	Тез-тез	тошма
	Тез-тез эмас	сувчечакдаги тошмаларга ўхшаш тошма, қичишиш
	Кам ҳолларда	эшакеми
Суяк-мушак ва бириктирувчи тўқима томонидан бузилишлар	Тез-тез эмас	артралгия, миалгия
Умумий бузилишлар ва юбориш жойидаги бузилишлар	Жуда тез-тез	инъекция жойида оғриқ ва қизариш
	Тез-тез	инъекция жойида шиш*, ҳароратни ошиши (оғиз бўшлиғи/ кўлтик остидаги ҳарорат $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ ёки ректал ҳарорат $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$)
	Тез-тез эмас	ҳароратни ошиши (оғиз бўшлиғи/ кўлтик остидаги ҳарорат $> 39,0^{\circ}\text{C}$ ёки ректал ҳарорат $< 39,5^{\circ}\text{C}$), кучсизлик, лоҳаслик

* Ўсмирлар ва катталарда ўтказилган тадқиқотларда инъекция жойида шиш ва ҳароратни ошиши жуда тез-тез кузатилган. Шунингдек 13 ёшгача бўлган болаларга иккинчи доза юборилганидан кейин шиш ҳам жуда тез-тез учрайди.

Иккинчи доза юборилганидан кейин инъекция жойида оғриқ ва шиш ҳолатларини ошиши анъанаси, биринчи доза юборилганидан кейин кузатилган бу нохуш кўринишларнинг миқдори билан солиштирарли бўлган.

Дастлаб серопозитив ва серонегатив шахсларда реактогенлик орасида фарқлар бўлмаган.

Юқори хавф гуруҳи пациентлари

Сувчечакнинг асоратли кечишининг юқори хавфи бўлган пациентлар орасида клиник тадқиқотларнинг фақат чекланган маълумотлари бор. Вакцина билан ассоциацияланган реакциялар (асосан папуло-везикулёз тошма ва ҳароратни ошиши) қайд қилинган, улар энгил кечган. Соғлом шахсларда инъекция жойидаги қизариш, шиш ва оғриқ энгил ва ўткинчи ҳисобланади.

Пострегистрацион кузатувлар

Вакцинанинг пострегистрацион қўллашдаги кузатувда сувчечакни олдини олиш учун юборилганда қўшимча қуйдаги реакциялар қайд этилган.

Аъзолар тизими синфи	Тез-тезлиги	Ножўя реакциялар
Инфекцион ва паразитар касалликлар	Кам ҳолларда	Herpes Zoster чақирган касалликлар
Қон ва лимфатик тизими томонидан бузилишлар	Кам ҳолларда	тромбоцитопения
Иммун тизими томонидан бузилишлар	Кам ҳолларда	ўта юқори сезувчанлик реакциялари анафилактик реакциялар
Нерв тизими томонидан бузилишлар	Кам ҳолларда	энцефалит, бош мияда қон айланишининг бузилишлари, церебеллит, церебеллитсимон синдром (шу жумладан юришни ўткинчи бузилиши ва ўткинчи атаксия), тиришишлар
Томирлар томонидан бузилишлар	Кам ҳолларда	васкулит (Шенлейн-Генох касаллиги ва Кавасаки синдроми)
Тери ва тери ости тўқималари томонидан бузилишлар	Кам ҳолларда	кўп шаклли эритема

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Бошқа вакциналар каби Варилрикс™ вакцинасини, ҳароратни ошиши билан бирга кечувчи ўткир касалликлари бўлган шахсларга юборишни кечиктириш керак. Инфекцион касалликнинг энгил шаклини бўлиши вакцинацияга қарши кўрсатма ҳисобланмайди.

Қуйдаги каби гуморал ёки хужайра иммунитетининг танқислиги бўлган шахсларга Варилрикс™ вакцинасини юбориш мумкин эмас:

- лимфоцитларнинг умумий миқдори 1200 мм^3 дан кам бўлган бирламчи ёки орттирилган иммун танқислиги бўлган пациентлар;
- хужайра иммун танқислигининг бошқа белгилари (масалан, лейкози, лимфомаси, қоннинг дискразияси, ОИТВ-инфекциясининг клиник кўринишлари) бўлган пациентлар;
- иммунодепрессантлар, шу жумладан кортикостероидларнинг юқори дозалари, қабул қилаётган пациентларда қўллаш мумкин эмас.

Шунингдек “Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг.

Варилрикс™ вакцинасини неомицинга ёки анемнезида вакцинанинг хар қандай бошқа компонентиға ўта юқори сезувчанлиги бўлган пациентларда қўллаш мумкин эмас. Анамнезда неомицин томонидан чақирилган контакт дерматитни бўлиши, вакцинацияга қарши кўрсатма ҳисобланмайди.

Варилрикс™ вакцинасини сувчечакни олдини олиш учун вакциналарни олдинги юборилишига юқори сезувчанлик реакциялар бўлган шахсларда қўллаш мумкин эмас.

Варилрикс™ вакцинасини ҳомиладорликда қўллаш мумкин эмас. Вакцинациядан кейин бир ой давомида ҳомиладорликдан сақланиш керак (*Ҳомиладорлик ва лактация* бўлимига қаранг).

Дориларнинг ўзаро таъсири

Туберкулин синамаси вакцинациядан олдин ёки вакцинани юбориш билан бир вақтда ўтказилиши керак, чунки тирик вирусли вакциналар туберкулинга терининг сезувчанлигини вақтинчалик сусайишининг сабаби бўлиши мумкинлига ҳақида хабарлар бор. Бу ҳолат (анергия) максимум олти ҳафта давомида давом этиши мумкинлиги туфайли, туберкулин синамасининг сохтамусбат натижаларидан сақланиш учун, вакцинациядан кейин 6 ҳафта давомида туберкулин синамаси ўтказилмайди.

Иммуноглобулин ёки қон қуйилган шахсларда, сувчечак вирусига қарши пассив юборилган антителаларнинг таъсири натижасида вакцинанинг самарасизлигининг эҳтимоли туфайли, вакцинация уч ойга қолдирилиши керак.

Варилрикс™ билан вакцинациядан кейин 6 ҳафта давомида салицилатларни буюришдан сақланиш керак, чунки сувчечакнинг табиий вируси чақирган инфекция фониди Рей синдромини ривожланиши ҳақида алоҳида хабарлар бор.

Соғлом шахслар

Варилрикс™ вакцинасини бошқа вакциналар билан бир вақтда юбориш мумкин. Бунда турли вакциналар тананинг турли жойларига юборилади.

Фаолсизлантирилган вакциналарни Варилрикс™ вакцинасини юбориш вақтидан қатъий назар юбориш мумкин.

Агар қизамиқ вакцинаси Варилрикс™ вакцинаси билан бир вақтда юборилмаса, Варилрикс™ вакцинаси ва қизамиқ вакцинасини юбориш орасида бир ойдан кам бўлмаган интервалга риоя қилиш керак, чунки қизамиққа қарши вакцинация хужайра иммунитетини қисқа муддатли бостирилишини чақириши мумкинлиги тахмин қилинади.

Юқори хавф гуруҳи пациентлари

Варилрикс™ вакцинасини бошқа тирик кучсизлантирилган вакциналар билан бир вақтда юбориш мумкин эмас. Фаолсизлантирилган вакциналарни пациентларда қарши кўрсатмалар бўлмаслиги шарт билан, Варилрикс™ вакцинасини юбориш вақтидан қатъий назар юбориш мумкин. Турли инфекцион вакциналарни доимо тананинг турли жойларига юбориш керак.

Номутаносиблик

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

Махсус кўрсатмалар

Синкопе (хушдан кетиш) вакцинациядан кейин ёки хатто ундан олдин, вакцинани юборишнинг инъекцион йўлига руҳий реакция сифатида ҳам пайдо бўлиши мумкин. Шунинг учун пациентнинг хуши кетганда мумкин бўлган травматизмдан сақланиш учун шароит яратиш муҳим ҳисобланади.

Вакцинани юбориш олдидан тери юзасидан спирт ва бошқа дезинфекцияловчи воситаларни тўлиқ буғланиб кетишини кутиш керак, чунки улар вакцинадаги кучсизлантирилган вирусларни фаолсизлантириши мумкин.

Сувчечакли бемор билан мулоқатдан кейин 72 соатгача вақт давомида вакцинация ўтказилганда маълум даражадаги ҳимояга эришиш мумкин.

Бошқа вакциналарни қўллашдаги каби, ҳимоявий иммун жавоб ҳамма вакцинацияланганларда ҳам аниқланмаслиги мумкин.

Сувчечакни олдини олиш учун бошқа вакциналар юборилганидаги каби, Варилрикс™ вакцинаси билан эмланган шахсларда, кейинчалик сувчечак касаллигининг ҳоллари кузатилиши мумкинлиги кўрсатилган. Лекин сувчечакнинг бундай ҳоллари вакцинация

қилинмаган шахслардаги сувчечакнинг ҳоллари билан солиштирганда, енгил шаклда, тошмаларни камроқ миқдори ва камроқ ифодаланган иситма билан кечади.

Жуда кам ҳолларда вакцинацияланган тошмали серонегатив шахслар билан мулоқотда вируснинг вакцина штаммини (Ока штамми) юқишини эҳтимоли аниқланган. Вакцинацияланган шахсларда терининг шикастланишлари бўлмаганда вируснинг юқиши кузатилмаган.

Бошқа инъекцион вакциналарни қўллашдаги каби, пациент шифокорнинг кузатуви остида бўлиши керак; Варилрикс™ вакцинасини юборишга кам ҳолларда учрайдиган анафилактик реакциялар пайдо бўлган ҳолда тиббий ёрдам кўрсатиш учун барча тиббий воситалар ва дори препаратлари мавжуд бўлиши керак. Вакцинацияланган иммунизациядан кейин 30 минут давомида тиббий кузатув остида бўлиши керак.

Иммунтанқислиги бўлган беморларда Варилрикс™ вакцинасини қўллаш бўйича маълумотлар чекланган, шунинг учун вакцинация заруратини эҳтиёткорлик билан ва фақат, шифокорнинг фикри бўйича потенциал фойда мумкин бўлган хавфдан юқори бўлганда кўриш керак.

Вакцинацияни ўтказиш учун қарши кўрсатмалари бўлмаган, иммунтанқислиги бўлган пациентларда (*Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар* бўлимига қаранг), олинган иммун реакция, иммунокомпетент шахслардаги каби бўлмаслиги мумкин. Шунинг учун, айрим пациентларда, ўтказилган вакцинацияга қарамасдан, кейинчалик сувчечак касаллигининг ҳоллари кузатилиши мумкин. Иммунитети сусайган пациентларда сувчечак симптомлари кўринишларининг назоратини амалга ошириш керак.

Ока штаммини сақловчи вакцина билан вакцинациядан кейин, асосан иммунитетни кучсиз бўлган пациентларда ички аъзоларни шикастланиши билан тарқалган сувчечакнинг ривожланиши ҳақида кам хабарлар олинган.

Варилрикс™ вакцинасини қон томир ичига ёки тери ичига юбориш мумкин эмас.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши

Ҳомиладорлик

Варилрикс™ вакцинасини ҳомиладор аёлларга юбориш мумкин эмас. Вакцинациядан кейин бир ой давомида ҳомиладорликдан ҳимояланиш керак. Ҳомиладорликни режалаштираётган аёлларга, ҳомиладорликни кечиктиришни тавсия қилиш керак.

Ҳомиладорлик даврида Варилрикс™ вакцинасини ишлатишга нисбатан етарли маълумотлар йўқ ва ҳайвонларда репродуктив токсикликнинг текширишлари ўтказилмаган.

Лактация даври

Ҳозирги вақтда эмизикли аёлларда вакцинани ишлатиш бўйича маълумотлар йўқ.

Транспорт воситалари ва механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири.

Қўллаб бўлмади.

Дозани ошириб юборилиши

Варилрикс™ вакцинасининг тасодифий дозасини ошириб юборилиши ҳақида алоҳида хабарлар қайд этилган. Уларнинг айримларида летаргия ва тиришишлар каби нохуш реакцияларни ривожланиши ҳақида хабар берилган. Бошқа ҳолларда дозани ошириб юборилиши нохуш кўринишларни ривожланишига олиб келмаган.

Чиқарилиш шакли

Инъекциялар учун кукун эритувчи билан мажмуада.

1 доза - 0,5 мл.

1 дозадан вакцина (0,5 мл) резина тиқин билан бекитилган, алюмин қалпоқча билан қопланган ва устидан ҳимояловчи пластик қопқоқ билан ёпилган тиниқ шиша флаконда.

0,5 мл дан эритувчи (инъекциялар учун сув) тиниқ шиша шприцда.

Вакцинали 1 флакон ва эритувчили 1 шприц ва 2 игна билан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутида.

Ёки

1 дозадан вакцина (0,5 мл) резина тиқин билан бекитилган, алюмин қалпоқча билан қопланган ва устидан химояловчи пластик қопқоқ билан ёпилган тиниқ шиша флаконда. 0,5 мл дан эритувчи (инъекциялар учун сув) тиниқ шиша ампулада. Вакцинали 1 флакон ва эритувчили 1 ампула тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутида. Ҳар бир мамлакатда барча чиқарилиш шакли бўлмаслиги мумкин.

Сақлаш шароити

Лиофилизация қилинган вакцинани совутгичда +2°C дан +8°C гача ҳароратда, ёруғликдан химояланган жойда сақлаш керак. Музлатилмасин.

Эритувчини совутгичда ёки атроф-мухит ҳароратида сақлаш мумкин.

Ташиш вақтида, айниқса иссиқ иқлимда, тавсия этилган сақлаш шароитига риоя қилиш керак.

Тайёрлангандан кейин вакцина дарҳол юборилиши керак (*Яроқлилик муддати* бўлимига қаранг). Болалар ололмайдиған жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

Лиофилизация қилинган вакцина - 24 ой.

Эритувчи - 60 ой.

Вакцинанинг яроқлилик муддатини тугаш санаси флакон ва ўрам этикеткасида кўрсатилган.

Тайёрланган вакцина хона ҳароратида (25°C) 90 минутгача ва совутгичда (2°C-8°C) 8 соатгача сақланиши мумкинлиги намоёиш қилинган.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
89, rue de l'Institut
1330 Rixensart
Belgium

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз С.А.
Рю де л'Энститю, 89,
1330 Риксансар
Бельгия

Қайд этиш гувоҳнома эгаси:

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

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

Варилрикс - ГлаксоСмитКляйн компаниялар гуруҳининг савдо белгиси.

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

«NOVOTEK» МЧЖ

100084, Тошкент ш., Ниёзбек Йўли кўч., 2-уй.

Шахар телефони: +99871 1206035

Мобил телефони: +99899 8955556; +99890 3280128

Факс: +99871 1207306

Электрон манзил: ved@novotek.uz