



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА

ВаксигрипТетра™

(гриппни олдини олиш учун фаолсизлантирилган тўрт валентли сплит-вакцина)

Ушбу дори воситаси кўшимча мониторинг ўтказиш учун асос ҳисобланади, бу хавфсизлик бўйича маълумотни тез аниқлашга ёрдам беради. Биз соғлиқни сақлаш ходимларига ҳар қандай гумон қилинаётган нохуш реакциялар тўғрисида хабар беришларини илтимос қиламиз.

Препаратнинг савдо номи: ВаксигрипТетра™

(гриппни олдини олиш учун фаолсизлантирилган тўрт валентли сплит-вакцина)

Халқаро патентланмаган номи: йўқ

Дори шакли: 0,5 мл ли 1 дозани сақловчи олдиндан тўлдирилган шприцда мушак ичига ва тери остига юбориш учун суспензия.

Таркиби:

Бир доза (0,5 мл) қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: грипп вирусининг (уруғлантирилган товуқ эмбрионларида культивация қилинган, парчаланган, фаолсизлантирилган) қуйидаги штаммлари:

A/Brisbane/02/2018 (H1N1) pdm09 - like virus 15 мкг гемагглютинин;

A/Kansas/14/2017 (H3N2) - like virus 15 мкг гемагглютинин;

B/Colorado/06/2017 - like virus 15 мкг гемагглютинин;

B/Phuket/3073/2013 - like virus 15 мкг гемагглютинин;

*ёрдамчи моддалар**:* натрий хлориди, калий хлориди, натрий гидрофосфати дигидрати, калий дигидрофосфати, 0,5 мл гача инъекция учун сув сақловчи буфер эритмаси.

pH 7,2 бўлган буфер тузли эритмасининг таркиби***: натрий хлориди Р 8,000 г (ЕФ*), калий хлориди Р 0,200 г (ЕФ*), натрий гидрофосфати дигидрати Р 0,200 г (ЕФ*), калий дигидрофосфати Р 0,200 г (ЕФ*), инъекция учун сув Р 1004 г гача (+20°C да буфер эритмасининг зичлиги 1,004 г/см³) (ЕФ*).

*Жорий эпидемиологик мавсум учун долзарб штаммлари кўрсатилади.

Ушбу вакцина ЖССТ Шимолий ярим шарлари учун тавсияларга ва 2019/2020 й.й. мавсумида грипп вакциналарининг таркиби бўйича ЕИ қарорига мос келади.

**Ваксигрип Тетра™ ишлаб чиқариш жараёнида ишлатиладиган тухум оқсил овальбуминнинг жуда кам миқдорини, неомицин, формальдегид ва октотоксинол-9 ни сақлаши мумкин.

Таърифи: рангсиз, биров товланувчи суяқлик.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Вирусларга қаршӣ вакциналар. Гриппга қарши вакциналар. Грипп вируси-фаолсизлантирилган, сплит-вакцина (парчаланган) ёки юза жойлашган антигенлар.

АТХ коди: J07BB02

Фармакологик хусусиятлари

Таъсир механизми

ВаксигрипТетра™ вакцинасида сақланадиган грипп вирусининг тўртта штаммига (А типдаги вируснинг иккита кичик тури ва В вирусининг иккита кичик тури) нисбатан фаол иммунизацияни таъминлайди.

ВаксигрипТетра™ 2-3 ҳафта давомида гемагглютининларга нисбатан гуморал антителаларни ишлаб чиқарилишини рағбатлантиради. Ушбу антителолар грипп вирусларини нейтраллайди.

Грипп вирусининг фаолсизлантирилган вакциналари билан вакцинация қилингандан кейин гемагглютинацияни ингибиция қилувчи антителоларнинг титрларини специфик даражаси грипп касалланишидан ҳимояга ўзаро мувофиқ бўлмаган, аммо гемагглютинацияни ингибиция қилувчи антителаларнинг титрлари вакцинанинг фаоллигини ўлчови сифатида қўлланилган. Ҳимоя қилувчи антителалар (GMT)нинг ўртача геометрик даражаси катталарда 21 кунга ва болаларда 28 кунга келиб аниқланган. Грипп вирусининг доимий эволюцияси туфайли, вакциналарнинг штамм таркиби ҳар йили ЖССТ томонидан қайта кўриб чиқилади.

ВаксигрипТетра™ вакцинаси билан ҳар йилги ревакцинация ўрганилмаган. Бироқ уч валентли вакцинани қўллаш тажрибасидан келиб чиқиб, ҳар йилги айланиб юрувчи штаммларнинг таркибини ўзгариши сабабли, поствакцинал иммунитетни давомийлигини таъминлаш учун гриппга қарши вакцина билан ҳар йили вакцинацияни ўтказиш тавсия қилинади.

Қўлланилиши

ВаксигрипТетра™ катталар ва 6 ой ва ундан катта бўлган болаларда вакцинада сақланувчи грипп вирусининг А турини иккита кичик тури ва грипп вирусининг В турини иккита кичик тури томонидан чақириладиган гриппни олдини олиш учун яққол иммунизация қилиш учун қўлланади.

ВаксигрипТетра™ ни расмий тавсияларга мувофиқ қўлланиши керак.

Қўллаш усули ва дозалари

Дозалаш

Катталар: 0,5 мл ҳажмдаги битта доза.

Болаларда қўлланиши:

6 ойдан 17 ёшгача бўлган болалар: 0,5 мл ҳажмдаги битта доза буюрилади.

Гриппга қарши биринчи марта вакцинация қилинаётган 9 ёшдан кичик болаларга вакцинани (0,5 мл дан икки доза) 4 хафталик интервал билан икки марта юбориш кўрсатилган.

ВаксигрипТетра™ вакцинасининг 6 ойдан кичик бўлган болаларда хавфсизлиги ва самарадорлиги буйича тадқиқотлар ўтказилмаган.

Қўллаш усули

Вакцина мушак ичига ва тери остига юборилади!

Вакцина мушак ичига юборилиши учун тавсия этилган жойи – ёши 6 ойдан 36 ойгача бўлган болалар учун соннинг олд-латерал юзасининг ўрта қисми, ёши 36 ойдан ошган болалар ва катталар учун елканинг дельтасимон мушаги ҳисобланади.

Дори препаратини қўллашдан ёки юборишдан олдинги эҳтиёткорлик чоралари

Юборишдан олдин дори препаратини тайёрлаш буйича йўриқномани “Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг.

Ножўя таъсирлари

Ножўя таъсирларни аниқлаш қуйидаги мезонларга мувофиқ ўтказилади: 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 ($< 1/10000$).

Катталар ва кекса ёшли пациентлар

Жуда тез-тез

- бош-оғриғи,
- миалгия,
- умумий ҳолсизлик
- инъекция жойида оғриқ;

Тез-тез

- эт увишиши, иситма,

- инъекция жойида: қизариш, шиш, зичлашиш,

тез-тез эмас

- лимфаденопатия,
- бош айланиши,
- кизиб кетиш ҳисси
- диарея, кўнгил айнаши,
- лоҳаслик,
- Инъекция жойида: экхимоз, қичишиш, инъекция жойида тери ҳароратининг ошиши

кам ҳолларда

- юз шишиш, эшакми, маҳаллий қичишиш, тарқоқ қичишиш, тери қизариши каби аллергия реакциялар
- уйқучанлик, парестезиялар,
- хансираш,
- гипергидроз,
- артралгия,
- астения, гриппсимон ҳолат,
- инъекция жойида дискомфорт.

Болаларда қўлланиши:

Қуйида келтирилган хавфсизлик профили тадқиқот маълумотларига асосланган бўлиб, бунда 9 ёшдан 17 ёшгача бўлган 429 болалар ВаксигрипТетра™ нинг битта дозасини қабул қилганлар ва 3 ёшдан 8 ёшгача бўлган 884 болалар ВаксигрипТетра™ нинг битта ёки иккита дозасини анамнезида гриппга қарши олинганлигига кўра қабул қилганлар.

Жуда тез

- бош оғриғи,
- миалгия,
- умумий ҳолсизлик, этни увишиши,
- инъекция жойида оғриқ, қизариш (эритема), шиш ёки қаварик, зичланиш;

Тез-тез

- иситма,
- инъекция жойида: экхимоз.

Тез-тез эмас

- тромбоцитопения,
- инграш, безовта бўлиш,
- бош айланиши,
- диарея, қусиш, қориннинг юқори қисмида оғриқ,
- артралгия,
- чарчоқ,
- инъекция жойида қизиш ҳисси, инъекция жойида қичишиш.

Кам ҳолларда

- умумий қичишиш, папулёз тошма каби аллергия реакциялар
- инъекция жойида қизиш ҳисси, инъекция жойида қичишиш

Қуйида кўрсатилган хавфсизлик профили икки доза ВаксигрипТетра™ қабул қилган 6 ойдан 36 ойгача бўлган 1614 болалар иштирок этган тадқиқот натижаларига асосланган:

Жуда тез-тез

- Кўнгил айнаши, иштаханнинг пасайиши
- Умумий ҳолсизлик, жиззакилик
- бош оғриши
- мушак оғриши
- эт увишиши
- уйқучанлик, ноодатий йиғи: 24 ойдан кичик бўлган болаларда
- Инъекция жойида: оғриқ, қизариш (эритема)

Тез-тез

- Этни увишиши: 24 ойдан ошган болаларда
- Инъекция жойида: қаттиқлашиш, шиш ва экхимоз

Тез-тез эмас

- Юқори сезувчанлик
- диарея

Кам ҳолларда

- умумий қичишиш ва папулёз тошма кўринишидаги аллергия реакциялар
- инъекция жойида: тошма ва қичишиш
- гриппга ўхшаш ҳолат

6 ойликдан 8 ёшгача бўлган болаларда ВаксигрипТетра™ вакцинасининг биринчи ва иккинчи дозаларидан кейин келиб чиққан ножўя таъсирлар бир хилда кузатилди. 6 ва 35 ойлик болаларда иккинчи дозадан сўнг ножўя таъсирлар камайиши кузатилиши мумкин.

Бўлиши мумкин бўлган ножўя ҳолатлар

Қайд этилгандан кейинги даврда ВаксигрипТетра™ хавфсизлиги бўйича маълумотлар йўқ. Аммо клиник тадқиқотлар вақтида ёки қайд этилгандан кейинги даврда ВаксигрипТетра™ олган одамларда кузатилиши мумкин бўлган Ваксигрип вакцинасини қўллагандан кейин куйидаги нохуш реакциялар ҳақида хабар бўлган:

- шок,
- тошма, танада тарқалган эритема,
- невралгия, парестезия, тиришишлар, энцефаломиелит, неврит, Гийен-Барре синдроми каби неврологик бузилишлар,
- васкулит, алоҳида ҳолларда буйрак функциясини ўткинчи бузилишлари билан кечувчи Шенлейн-Генох касаллиги каби васкулит.

Бошқа гуруҳлар

Клиник тадқиқотлар учун танлаб олинган ёндош касалликлари бўлган сони чекланган шахсларда кузатилган хавфсизлик профили, умумий популяцияда кузатилган хавфсизлик профилидан фарқ қилмаган. Бундан ташқари, ВаксигрипТетра™ нинг хавфсизлик профили буйрак кўчириб ўтказилган ва астмаси бўлган пациентлар ўртасида ваксигрип билан ўтказилган тадқиқотлар, ушбу популяциялар ўртасида ваксигрипнинг хавфсизлик профилида аҳамиятли фарқларни кўрсатмади.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Вакцинанинг фаол компонентларига, ёрдамчи моддаларидан бирортасига, шунингдек тухум компонентларидаги қолдиқ микдорларида бўлган моддаларга (овальбуминга, товук оқсилларига), неомицинга, формальдегидга ва октоксинол-9 га ўта юқори сезувчанлик;
- тана ҳароратини ошиши билан кечувчи касалликларда, шунингдек ўткир ёки сурункали касалликларни зўрайиш вақтида вакцинациясини кечиктириш керак.

Бошқа тиббий препаратлар билан бир вақтда қўлланиши

ВаксигрипТетра™ билан дориларни ўзаро таъсирини ўрганиш юзасидан тадқиқотлар ўтказилмаган. Ваксигрип вакцинаси билан боғлиқ клиник тажрибадан келиб чиқиб, ВаксигрипТетра™ ни бошқа вакциналар билан бир вақтда қўллаш мумкин. Бунда препаратлар ҳар хил шприцлар билан тананинг ҳар хил соҳаларига юборилиши керак. Иммуносупрессив терапияни қабул қилаётган пациентларда иммун жавоб пасайган бўлиши мумкин.

Гриппга қарши вакцинациядан кейин ОИТВ-1, С гепатити вирусига ва айниқса одам Т-лимфотроф 1 тур вирусига (HTLV1) антителаларни иммунофермент (ИФА) таҳлили орқали аниқлашда сохтамусбат реакциялари ҳолатлари аниқланган. ИФА нинг сохтамусбат натижаларини рад этиш учун вестерн-блотнинг ишлатилади. Қисқа муддатли сохтамусбат натижалар вакцинага нисбатан IgM ёрдамида бўлган реакция билан боғлиқ.

Махсус кўрсатмалар

Инъекция қилинадиган бошқа вакциналар ишлатилганда бўлгани каби, препарат юборилганидан кейин анафилактик шок ривожланган ҳолларда шошилишч ёрдам кўрсатиш учун тегишли медикаментларни бўлиши талаб қилинади.

Вена ичига юборилмасин!

Эндоген ёки ятроген иммуносупрессияси бўлган шахсларда эмлашдан кейинги гуморал иммунитет жавоб етарли бўлмаслиги мумкин.

Мушак ичига юбориладиган бошқа вакциналар каби, вакцинани тромбоцитопенияси ёки қон ивишини бузилиши бўлган пациентларда эҳтиёткорлик билан юбориш лозим, чунки мушак ичига юборилгандан кейин қон кетиши пайдо бўлиши мумкин.

Ҳар қандай вакцинациядан кейин ёки хатто олдин, игна киритилганда психоген реакция сифатида хушдан кетиш кузатилиши мумкин. Хушдан кетиш ҳолатларидаги жароҳатларни бартараф қилиш учун ва синкопал реакцияларни назорат қилиш мақсадида мувофиқ чораларни қўллаш.

ВаксигрипТетра™ фақат вакцинанинг таркибига кирувчи грипп вируснинг штаммларидан ҳимоя қилиш учун мўлжалланган.

Серологик синовлардаги ўзаро таъсир

“Дориларнинг ўзаро таъсирлари” бўлимига қаранг.

Ҳомиладорлик ва лактация даври

Гриппга қарши фаолсизлантирилган вакциналар ҳомиладорликнинг барча даврларида қўлланилиши мумкин.

Бироқ хавфсизлик юзасидан энг кенг кўламли маълумотлар биринчи уч ойликка қараганда, иккинчи ва учинчи уч ойликларда кўпроқ келтирилган, аммо жажоннинг турли давлатларидан олинган маълумотларида гриппга қарши фаолсизлантирилган вакциналарни қўлланиши она ва ҳомила учун вакцина томонидан бирон-бир нохуш оқибатларни чақирганлиги кўрсатилмаган.

ВаксигрипТетра™ ни ҳомиладор аёлларда қўлланиши тўғрисида маълумотлар йўқ.

ВаксигрипТетра™ билан ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотлар ҳомиладорликда, эмбриофетал ва илк туғруқдан кейинги ривожланишда бевосита ва билвосита салбий оқибатлари аниқланмаган.

Эмизиш

Эмизиш даврида ВаксигрипТетра™ ни қўллаш мумкин.

Дори воситасини транспорт воситалари ёки потенциал хавфли механизмларни бошқариш қобилиятига таъсирининг ўзига хослиги

Ушбу вакцинани ишлатиш автомобилни ёки бошқа техникани бошқариш қобилиятига таъсир қилмайди.

Дозани ошириб юборилиши

ВаксигрипТетра™ бўйича маълумотлар йўқ. Битта дозадан ортиқ дозани қўллаш ҳолатлари Ваксигрип қўлланганда қайд қилинган. Ножўя таъсирлар пайдо бўлганида ножўя самара тўғрисида маълумот хавфсизлик профилига тўғри келган.

Чиқарилиш шакли

0,5 мл (1 доза) дан вакциналар игнали, поршенли шиша шприцларда, шприцнинг учи хлорбутил ёки бромбутил эластомеридан тайёрланган ҳимоя қилувчи резина қалпоқча билан таъминланган.

1 шприцдан полимер плёнкали контур уясиз ўрамга жойланган.

1 контур ўрамдан давлат ва рус тилларидаги тиббиётда қўлланилишига доир йўриқнома билан бирга картон қутига жойланган.

Сақлаш шароити ва ташилиши

Сақланиши ва ташилиши 2°C дан 8°C гача бўлган ҳароратда ўтказилади.

Музлатилмасин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин!

Яроқлилик муддати

1 йил.

Препаратни кўрсатилган яроқлилик муддати тугаганидан қўллаш мумкин эмас.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқариш майдончалари:

Sanofi Pasteur- Marcy l'Etoile site

1541 avenue Marcel Mérieux,

Marcy l'Etoile 69280, Франция

Sanofi Pasteur -Val de Reuil site

Parc Industriel d'Incarville, Val de Reuil,

27100, Франция

Гувоҳноманинг эгаси

14, Эспейс Генри Вали 69007, Лион, Франция

Барча ғайри-табiiй эмлаш реакциялари ҳақида “Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлигининг Дори воситалари ва тиббiiй техника сифатини назорат қилиш Бош бошқармаси” ва ишлаб-чиқарувчи фирманинг ваколатхонасига 100015, Тошкент ш., Ойбек кўч., 24, блок 3Д, телефон +998 71 281-46-28/29, e-mail: Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com ахборот беринг.