

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ВАКСИГРИП

(гриппнинг олдини олиш учун фаолсизлантирилган сплит-вакцина)

Препаратнинг савдо номи: Ваксигрип

(гриппнинг олдини олиш учун фаолсизлантирилган сплит-вакцина)

Дори шакли: мушак ичига ва тери остига юбориш учун суспензия, 0,5 мл лик дозалик шприцда

Таркиби:

Бир дозаси (0,5 мл) қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: уруғлантирилган товуқ эмбрионларида культивацмеланган, парчаланган, фаолсизлантирилган грипп вируси қуйидаги эквивалент штаммларда тақдим этилган:

A (H1N1) * 15 мкг гемагглютинин;

A (H3N2) * 15 мкг гемагглютинин;

B * 15 мкг гемагглютинин;

ёрдамчи моддалар: натрий хлориди, калий хлориди, натрий гидрофосфат дигидрати, калий дигидрофосфати, инъекциялар учун 0,5 мл гача сув сақловчи буфер этилмаси.

* Жорий эпидемиологик мавсум учун долзарб бўлган штаммлар кўрсатилади.

Ушбу вакцина ЖССТнинг Шимолий Ярим шар учун тавсияларига ҳамда 2018-2019 йиллар мавсуми учун грипп вакциналари таркиби бўйича ЕИ қарорига мувофиқ келади *.

Тавсифи: бироз оқиш, товланувчи суюқлик.

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

АТХ коди: J07BB02

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Ваксигрип ҳам юза, ҳам ички антигенларни сақловчи парчаланган (сплит-) вакциналар синфига мансуб.

Серопротекцияга эришиш учун одатда 2-3 ҳафта талаб этилади. Гомологик ёки бир-бирига яқин, вакциналарни тайёрлашда ишлатиладиган вирус штаммларига иммунитетни сақлаб туриш давомийлиги ўзгариб туради, бироқ одатда 6-12 ойни ташкил этади.

Фармакокинетикаси

Вакциналар учун фармакокинетик хусусиятларни баҳолаш талаб этилмайди.

Қўлланилиши

- катталар ва 6 ойдан ошган болаларда гриппнинг олдини олиш учун қўлланади

Қўллаш усули ва дозалари

Вакцина мушак ичига ёки тери остига чуқур юборилади!

Вена ичига юборилмасин!

Ишлатишдан олдин вакцинани хона ҳароратида тутиб туриш ва чайқатиш лозим.

Суспензияда бегона заррачалар бўлган ҳолатда препаратни ишлатиш мумкин эмас.

6. ёш дан 35 ойгача бўлган болаларга 0,25 мл. бир марталик доза буюрилади. Клиник маълумотлар чекланган.

Ёш 36 ойдан ошган болалар ва катталарга 0,5 мл. буюрилади.

Гриппга қарши биринчи марта вакцинация қилинаётган 9 ёшдан кичик болаларга 4 ҳафталик интервал билан икки марталик вакцинани киритиш буюрилади.

Ёши 6 ойдан кичик болаларга: Ваксигрип вакцинасининг хавфсизлик ва самарадорлиги бўйича маълумотлар мавжуд эмас.

0,25 мл. юбориш буюрилган болаларнинг иммунизацияси учун 0,5 мл. вакцина сақловчи шприц ишлатилганда, шприцни вертикал ҳолатда ушлаб, поршенни махсус рискагача босиб, шприцнинг ичидаги моддани ярмигача чиқариб ташлаш лозим. Беморга вакцинанинг қолган миқдори юборилади.

Вакцинация мамлакатда қабул қилинган тавсияларни инобатга олган ҳолда амалга оширилади.

Вакцинани юбориш техникаси

Катталар ва 36 ойдан катта бўлган болалар учун: мушак ичига вакцинани киритишда дельтасимон мушак афзал жой ҳисобланади.

12 ойдан 35 ойгача ёшдаги болалар учун: мушак ичига вакцинани киритишда соннинг олд латерал қисми (ёки нормал мушак массасида дельтасимон мушак) афзал жой ҳисобланади.

6 ойдан 11 ойгача ёшдаги болалар учун: мушак ичига вакцинани киритишда соннинг олд латерал қисми афзал жой ҳисобланади.

Ушбу вакцина билан муомала қилиш ва уни қўллашда эҳтиёт чораларига риоя этиш зарур. Вакцина қолдиқлари ва барча чиқиндилар маҳаллий талабларга мувофиқ утилизация қилиниши лозим.

Ножўя таъсирлари

а. Хавфсизлик профилини резюмеси

Клиник синовларда ёши 6 ойдан ошган қарийб 10,300 нафар бола Ваксигрип билан вакциналаштирилди.

Вакцинопрофилактика анамнези ва болаларнинг ёшига қараб, дозалаш ва киритиладиган дозаларнинг миқдори турлича бўлди.

Аксарият нохуш реакциялар вакцинанинг киритишдан кейинги дастлабки уч кунда кузатилди, улар уч кун давомида мустақил ҳал этилди. Ушбу реакцияларнинг жадаллиги енгилдан то мўътадилгача бўлди.

Ваксигрип юборилгандан кейин етти кун давомида ривожланган маҳаллий реакция ҳақидаги энг кўп маълумот бу барча ёш гуруҳларида вакцинани киритиш жойидаги оғрик ҳақида бўлди.

Ваксигрип юборилгандан кейин етти кун давомида энг кўп маълум қилинган тизимли реакция бу катталар, қариялар ва 9 дан 17 ёшгача бўлган болалардаги бош оғриғи, 3 ёшдан 8 ёшгача болаларда миалгия, 24 ойдан 35 ойгача болаларда иситма ҳамда 6 ойдан 23 ойгача болаларда таъсирчанлик бўлди.

б. Ножўя реакциялар рўйхати

қуйида бутун дунёда Ваксигрип вакцинациясидан сўнг ва постмаркетинг даврда қайд этилган нохуш реакциялар тез-тезлиги бўйича маълумотлари келтирилган.

Ножўя ҳолатларни аниқлаш қуйидаги мезонларга мувофиқ амалга оширилади: 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 ($< 1/10000$), номаълум (мавжуд маълумотларга кўра баҳолашнинг имконияти йўқ).

Катталар ва қария ёшидаги беморлар. Хавфсизлик профили клиник тадқиқотларнинг маълумотларига асосланган бўлиб, унда 5000 нафар катта ёшли ва ёши 60 дан ошган 4400 нафар қариялар иштирок этган. Шунингдек, постмаркетинг даврда олинган маълумотларга ҳам асосланган.

Катталар

Жуда тез-тез

- бош оғриғи
- миалгия
- инъекция ўрнида оғрик
- лоҳаслик

Тез-тез

- иситма
- қалтираш
- инъекция ўрнида эритема, инъекция ўрнида қаттиқлик, инъекция ўрнида шишиш, шиш

Тез-тез эмас

- лимфаденопатия, оғиз-томоқда оғриқ, астма, ринорея
- диарея, кўнгил айниши
- кўп терлаш
- артралгия
- астения, кучсизлик, инъекция ўрнида экхимоз, инъекция ўрнида қичишиш, инъекция ўрнида иссиқни ҳис этиш, инъекция ўрнида дискомфорт

Кам холларда

- бош айланиши, уйқучилик
- юзнинг шиши, эритема, тошма, томоқда қичишиш, аскириш-парестезия каби аллергия реакциялар
- қусиш

- ишгаҳани пасайиши

Номатълум (наст маркетинг кузатувлардан)

- транзитор тромбоцитопения
- эритематоз тошма, Квинке шиши, шок каби аллергия реакциялар
- невралгия, тиришишлар, энцефаломиелит, неврит, Гийен-Барре синдроми
- Шейнлейн-Генох пурпураси каби васкулит, айрим ҳолатларда буйракларнинг қисқа муддатли шикастланиши

*Катталарда ўтказилган клиник синовлар вақтида олинган маълумотлар**Тез-тез эмас*

- препаратга нисбатан ўта юқори сезувчанлик, атопик дерматит, эшакеми каби аллергия реакциялар
- аллергия ринит
- аллергия конъюнктивит

Кам холларда

- қичишиш
- диспноэ, назал обструкцияси, юқори нафас йўлларининг битиши, кўз гиперемияси
- гипостезия
- абдоминал оғриқ
- гриппга ўхшаш симптомлари, инъекция жойида ўта юқори сезувчанлик

*Кекса ёшдаги пациентлар (60 ёшдан катта)**Жуда тез-тез*

- бош оғриғи
- миалгия
- инъекция жойида оғриқ

Тез-тез

- лоҳаслик
- қалтираш
- инъекция жойида эритема, инъекция жойида қаттиқлашиш, инъекция жойида шишиш, шиш.

Тез-тез эмас

- иситма
- оғиз-томоқда оғриқ
- бош айланиши, уйқучанлик
- диарея, кўнгил айниши
- кучсизлик, инъекция жойида экхимоз, инъекция жойида қичишиш, инъекция жойида иссиқликни ҳис қилиш, инъекция жойида дискомфорт

Кам ҳолларда

- лимфаденопатия
- астма, ринорея
- бош айланиши, уйқучанлик
- кўп терлаш
- артралгия
- астения
- инъекция жойида қизиш
- гипергидроз
- юзнинг шишиши, эритема, тошма, томоқда қичишиш, аксириш каби аллергия реакциялар
- парестезия
- қусиш
- иштахани апсайиши

Номаълум

- транзитор тромбоцитопения
- эритематоз тошма, Квинке шиши, шок каби аллергия реакциялар
- Шейнлейн-Генох пурпураси каби васкулит, айрим ҳолатларда буйруқларнинг қисқа муддатли шикастланиши
- эшакеми
- қичиш, диспноэ

*Кексаларда ўтказилган клиник синовлар вақтида олинган маълумотлар**Кам ҳолларда*

- гиперемия ҳамда юзда ва тананинг юқорида қисмида қизишни ҳис этиш, оғиз бўшлиғидаги шиллиқ пардада тошмалар, орал парестезия,
- инъекция жойида шўралаш

Болаларда қўлланилиши: Эмлаш анамнезига қараб 6 ойдан 8 ёшгача бўлган болалар Ваксигрип вакцинасининг бир ёки иккита дозасини қабул қилди.

9 ёшдан 17 ёшгача бўлган болалар ва ўсмирлар Ваксигрипнинг битта дозасини қабул қилди.

6 ойдан 35 ойгача бўлган болалар 0,25 мл.лик дозадаги вакцинани қабул қилди, 3 ёшдан ошган болалар эса 0,5 мл. вакцинани қабул қилди.

3 ёшдан 17 ёшгача бўлган болалар ва ўсмирлар

Хавфсизлик профили 3 ёшдан 8 ёшгача бўлган 363 нафар ва 9 дан 17 ёшгача бўлган 296 бола ишгирок этган клиник тадқиқотлардан олинган маълумотларга асосланган.

3 ёшдан 8 ёшгача бўлган болаларда Ваксигрип вакцинаси юборилганидан 1 ҳафтадан кейин энг кўп хабар қилинган реакциялар қуйидагилар бўлди: инъекция жойида оғрик (59,1%), инъекция жойида эритема/қизариш (30,3%), миалгия (25,0%), лоҳаслик (22,3%) ва инъекция жойида шиш (22,1%).

9 ёшдан 17 ёшгача бўлган болалар ва ўсмирларда Ваксигрип вакцинаси юборилганидан 1 ҳафтадан кейин тез-тез хабар қилинган реакциялар қуйидагилар бўлди: инъекция жойида оғрик (65,3%), бош оғриғи (28,6%) ва миалгия (27,6%).

Жуда тез-тез

- бош оғриғи
- миалгия
- инъекция жойида: оғрик, эритема, шиш, қаттиқлашиш (кўпроқ 9 ёшдан 17 ёшгача бўлган болаларда)
- лоҳаслик
- титраш (кўпроқ 3 ёшдан 8 ёшгача бўлган болаларда)

Тез-тез

- иситма
- инъекция жойида экхимоз (9 ёшдан 17 ёшгача бўлган болалар ва ўсмирларда тез-тез эмас)

Тез-тез эмас

- заифлик
- лимфаденопатия (3 ёшдан 8 ёшгача бўлган болаларда)
- эшакеми, тошма, қичиш каби аллергия реакциялар (3 ёшдан 8 ёшгача бўлган болаларда)
- оғиз-томоқда оғриқ (3 ёшдан 8 ёшгача бўлган болаларда)
- бош оғриғи (9 ёшдан 17 ёшгача бўлган болаларда)
- диарея, қоринда оғриқ (3 ёшдан 8 ёшгача бўлган болаларда)
- инъекция жойида: қичиш, иссиқликни ҳис этиш, дискомфорт (9 ёшдан 17 ёшгача бўлган болаларда);
- астения (9 ёшдан 17 ёшгача бўлган болаларда),
- йиғи (3 ёшдан 8 ёшгача бўлган болаларда)
- инъекция жойида экхимоз (9 ёшдан 17 ёшгача бўлган болаларда)

Номаълум

- ўтувчи тромбоцитопения
- эритематоз тошма, диспноз, ангионевротик шиш, шок каби аллергия реакциялар
- невралгия, парестезия, тиришиш, энцефаломиелит, неврит, Гийен-Барре синдроми
- Шенлейн-Генох пурпураси каби васкулит, айрим ҳолатларда буйраклар фаолиятидаги ўтувчи бузилишлар билан
- хансираш (9 ёшдан 17 ёшгача бўлган болаларда)
- лимфаденопатия (9 ёшдан 17 ёшгача бўлган болаларда)
- эшакеми, тошма, қичиш каби аллергия реакциялар (9 ёшдан 17 ёшгача бўлган болаларда)

6 ойдан 35 ойгача бўлган болалар популяцияси

Хавфсизлик профили қуйидаги маълумотларга асосланган:

- 6 ойдан 35 ойгача бўлган 101 нафар боладаги клиник синовларга;
 - аҳолининг умумий сонини қўллаган ҳолда бутунжаҳон паст маркетинг тажрибасига (*).
- Ваксигрип вакцинаси юборилганидан 7 кун ўтганидан кейин тез-тез хабар қилинган реакциялар қуйидагилар бўлди: хавотирлик (50,9%), инъекция жойида оғриқ (36,6%), инъекция жойида эритема (34,0%), аномал йиғи (34,0%), иситма (29,0%) ва ипгтаҳнинг йўқолиши (28,3%).

Жуда тез-тез

- инъекция ўрнида: оғриқ, эритема, қаттиқлик, экхимоз, шиш; иситма
- ипгтаҳани йўқолиши (6 дан 23 ойгача бўлган болалар)
- аномал йиғи (6 дан 23 ойгача бўлган болалар)
- тасирчанлик (6 дан 23 ойгача бўлган болалар)
- уйқучилик (6 дан 23 ойгача бўлган болалар)
- бош оғриғи (24 дан 35 ойгача)
- миалгия (24 дан 35 ойгача)

Тез-тез

- диарея
- қусиш (6 дан 23 ойгача бўлган болалар)
- тремор (24 дан 35 ойгача)

Номаълум

- транзитор тромбоцитопения, лимфаденопатия
- қичиш, эритематоз тошма, эшакеми, хансираш, Квинке шиши, шок каби аллергия реакциялар
- парестезия, тиришиш, энцефаломиелит
- Шейнлейн-Генох пурпураси каби васкулит, айрим ҳолатларда қисқа муддатли буйрак етишмовчилиги

с. Пациентларнинг бошқа алоҳида гуруҳлари

Тадқиқотларга бир вақтда юз берадиган ёндош патологияли субъектларнинг атиги чекланган сони қўшилганига қарамасдан, буйракни кўчириб ўтказиш бўйича операцияни бошидан кечирган беморларда, астмаси бўлган беморларда ёки жиддий оқибатлар ривожланишининг юқори хатарига эга грипп билан боғлиқ касалликлар билан хасталанган

6 ойдан 3 ёшгача бўлган болаларда ўтказилган тадқиқотлар Ваксигрип препаратининг ушбу популяциялардаги хавфсизлик профилида бирон-бир айтарли фарқни кўрсатмади.

Гумонланган нохуш реакциялар ҳақида маълумотлар

Дори воситасини сотиш учун рухсатнинг олиншидан сўнг гумонланган ёрдамчи реакцияларни рўйхатга олиш муҳим ҳисобланади. У дори воситасининг фойдаси/хатари мувозанати мониторингини давом эттириш имконини беради. Соғлиқни сақлаш соҳаси ходимлари ҳар қандай гумонланган кўшимча реакция ҳақида миллий ахборот тўплаш тизими орқали хабар бериши зарур.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Вакцинанинг фаол компонентларига, ёрдамчи моддаларидан биронтасига, шунингдек, тухум компонентларидаги қооидқ миқдорларидаги бўлган моддалар (овальбумин, товук оқсили)га, неомицинга, формальдегидга ва октоксинол 9 га ўта юқори сезувчанликда қўллаш мумкин эмас.

Ўткир инфекцион касалликда ёки сурункали касалликнинг зўрайишида вакцинацияни кечиктириш лозим.

6 ойгача бўлган болаларда қўллаш мумкин эмас..

Дориларнинг ўзаро таъсири

Ваксигрип бошқа вакциналар билан бир вақтда қўлланилиши мумкин. Бунда препаратлар ҳар хил шприцларни ишлатиш билан тананинг турли соҳаларига юбориш лозим. Таъкидлаш лозимки, бир нечта вакциналарни биргаликда киритиш ҳолатида нохуш ҳолатлар янаям кўпроқ намоён бўлиши мумкин. Иммуносупрессив даволашни олаётган пациентларда иммун жавоб пасайган бўлиши мумкин.

Гриппга қарши вакцинациядан сўнг ОИТВ-1, С гепатитига ва, айниқса, одам Т-лимфотроп 1 тур (HTLV1) вирусига антителаларни иммунофермент (ИФА) усули ёрдамида аниқлашда сохта мусбат натижалар аниқланган. ИФА сохта мусбат натижаларини рад этиш учун вестерн-блоттинг қўлланилади. Қисқа муддатли сохта мусбат натижалар, вакцинага бўлган IgM-билан боғлиқ реакция туфайли рўй бериши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Инъекция қилинадиган бошқа вакциналарни ишлатилганда бўлгани каби, препарат юборилганидан кейин анафилактик реакция ривожланган ҳолатларда тегишли дориларнинг мавжуд бўлиши ва муносиб кузатув талаб этилади.

Вена ичига юборилмасин!

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

Аввалги эпидемик мавсум даврида амалга оширилган гриппга қарши вакцинация келаси мавсумда ишончли ҳимояни таъминлай олмайди, чунки ҳар бир эпидемик мавсум учун ўзининг грипп вирусининг кўпроқ тарқалган штаммлари характерлидир.

Мушаклар ичига юбориладиган бошқа вакциналар учун бўлгани каби, Ваксигрип вакцинаси тромбоцитопенияга эга ёки қонининг қуюлиши бузилган беморларга эҳтиёткорлик билан юборилиши лозим, чунки бунда беморларда вакцина мушаклар ичига юборилганидан кейин қон кетиши ривожланиши мумкин.

Ҳушидан кетиш игна билан инъекция киритишги психоген жавоб сифатида истаган вакцинациядан кейин ёки ҳатто ундан олдин рўй бериши мумкин. Ҳушдан кетиш билан боғлиқ жароҳатларнинг олдини олиш ва ҳушдан кетишга қарши тадбирларни амалга ошириш учун тегишли хатти-ҳаракатлар алгоритми ишлаб чиқилиши лозим.

Ҳомиладорлик ва лактация даври

Гриппга қарши фаолсизлантирилган вакцина ҳомиладорларга нисбатан ҳомиладорликнинг истаган вақтида қўлланилиши мумкин. Бироқ хавфсизлик бўйича, янаям кенгроқ маълумотлар 2 ва 3 триместрлар учун келтирилган. Ҳомиладорларда вакцинани ишлатиш тўғрисидаги мавжуд маълумотлар вакцинацияни ҳомилага ёки аёл

организмига салбий таъсири бўлиши мумкинлигини кўрсатмайди. Вакцина эмиз даврида қўлланилиши мумкин.
 Ваксигрипининг фертилликка таъсири тўғрисида маълумотлар йўқ.
Дори воситасининг транспорт воситаси ёки потенциал хавfli механизмлар бошқариш қобилитига таъсири хусусиятлари
 Ушбу вақиянанинг ишлатилиши автомобиль ёки бошқа техникани бошқариш қобилияти таъсир этмайди.

Дозанинг ошириб юборилиши
 Ваксигрипини тавсия қилингандан ортиқ дозалар қўлланилган ҳолатлари ҳақида хаб қилинган (дозанинг ошириб юборилиши). Ушбу ҳолатларда нохуш реакцияларни ривожланиши шароитида маълумот ноҳўя таъсир бўлимида келтирилган машҳ хавфсизлик профилига мувофиқ келган.

Чиқарилиш шакли ва ўрами
 0,5 мл (1 доза) дан вакциналар игнали ёки игнаسىз, поршенли нейтрал шиша шприцлар шприцнинг охири резина қалпоқчали ёки игна тикини билан беркитилган.
 1 шприцдан полимер плёнка контур уясиз ўрамга жойланган.
 1 контур ўрамдан давлат ва рус тилларидаги тиббиётда қўлланилишига доир йўриқнома билан бирга картон қутига жойланган.
 5 шприцдан полимер плёнка контур уясиз ўрамга жойланган.
 2 ва/ёки 4 контур уясиз ўрамдан давлат ва рус тилларидаги тиббиётда қўлланилиши доир йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланган.

Сақлаш шароитлари
 Ёруғликдан ҳимояланган жойда 20°C дан 8°C гача ҳароратда сақлансин.
 Музлатилмасин.
 Болалар ололмайдиган жойда сақлансин!

Яроқлик муддати
 1 йил.

Ўрамида кўрсатилган яроқлик муддати тутаганидан сўнг ишлатилмасин.
Дорихоналардан бериш тартиби
 Рецепт бўйича

Ишлаб чиқарувчи площадкалар:
 Sanofi Pasteur- Marcy l'Etoile site
 1541 avenue Marcel Mérieux,
 Marcy l'Etoile 69280, France

Sanofi Pasteur -Val de Reuil site
 Parc Industriel d'Incarville, Val de Reuil,
 27100, France

Рўйхатга олинган гувоҳнома эгаси
 Санофи Пастер 14, Эспас Генри Валле 69007, Лион, Франция

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътир (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили:
 «Санофи» компаниясининг Ўзбекистон Республикасидаги ваколатхонаси
 100015, Тошкент ш., Ойбека кўчаси, 24-уй, 3Д- блок, телефон +998 71 281-46-28/29,
 e-mail: Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com.