

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2018 жылғы “19” қараша
№ N018111 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

ВАКСИГРИП

**(тұмаудың профилактикасына арналған белсенділігі жойылған сплит-
вакцина)**

Саудалық атауы

Ваксигрип

(тұмаудың профилактикасына арналған белсенділігі жойылған сплит-
вакцина)

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі

Шприц ішінде бұлшықет ішіне және тері астына енгізуге арналған суспензия,
бір доза 0,5 мл

Құрамы

Бір дозаның (0,5 мл) құрамында

белсенді зат - тұмау вирусының (ұрықтандырылған тауық эмбриондарында
өсірілген, ыдыратылған, белсенділігі жойылған) келесі штаммдары:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - like strain (A/Michigan/45/2015, NYMC X-
275)*15 мкг гемагглютинин;

A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) - like strain (A/Singapore/INFIMH-
16-0019/2016, IVR-186)*15 мкг гемагглютинин;

B/Colorado/06/2017 - like strain (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-
69A)*15 мкг гемагглютинин;

қосымша заттар: құрамында натрий хлориді, калий хлориді, натрий
гидрофосфатының дигидраты, калий дигидрофосфаты бар буферлі ерітінді,
инъекцияға арналған суы 0,5 мл-ге дейін.

* Ағымдағы эпидемиологиялық маусым үшін маңызды штаммдар көрсетілген.

** Ваксигрип құрамында өндірістік үдерісте пайдаланылатын овальбуминнің іздік
мөлшері болуы мүмкін, неомициннің, формальдегид және октоксинол-9 іздік мөлшері
болуы мүмкін

Бұл вакцина 2018/2019 ж.ж.* маусымдық тұмау вакциналары құрамы жөніндегі Солтүстік жартышарға арналған ДДҰ ұсыныстары мен ЕО шешіміне сәйкес келеді.

Сипаттамасы

Бозанданатын сәл ақшыл сұйықтық

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Вакциналар. Вирустық вакциналар. Тұмауға қарсы вакциналар. Тұмауға қарсы, белсенділігі жойылған, сплит (ыдыратылған) вирус немесе беткейлік антиген.

АТХ коды J07BB02

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Вакцина үшін фармакокинетикалық қасиеттеріне баға беру талап етілмейді.

Фармакодинамикасы

Ваксигрип құрамында беткейлік, сондай-ақ ішкі де антигендері бар ыдыратылған (сплит-) вакцина класына жатады.

Серопротекцияға қол жеткізу үшін әдетте 2-3 апта қажет болады. Вакцинаны дайындауда пайдаланылған гомологиялық немесе туыстығы жақын вирус штаммдарына иммунитеттің сақталу ұзақтығы өзгеріп отырады, бірақ әдетте 6-12 айды құрайды.

Қолданылуы

- ересектер мен 6 айдан асқан балаларда тұмаудың профилактикасы үшін. Ваксигрип ресми ұсыныстарға сәйкес қолданылуы тиіс.

Қолдану тәсілі және дозалары

Вакцина бұлшықет ішіне немесе тері астына терең етіп енгізіледі!

Вена ішіне енгізуге болмайды!

Пайдаланар алдында вакцинаны бөлме температурасында ұстаған және сілкіген жөн.

Препаратты суспензияда бөгде бөлшектер болған жағдайда пайдаланылмауы тиіс.

6 айдан бастап 35 айға дейінгі балалар үшін бір реттік доза 0,25 мл тағайындалады. Клиникалық деректер шектеулі.

36 айдан асқан балалар және ересектер үшін – 0,5 мл.

Тұмауға қарсы алғаш рет вакцинация жасалатын 9 жасқа толмаған балаларға вакцинаны 4 апталық аралықпен екі рет енгізу керек.

6 айға толмаған балалар: Ваксигрип вакцинасының қауіпсіздігі мен тиімділігі бойынша деректер жоқ.

Балаларды иммунизациялау үшін көрсетілген 0,25 мл енгізуде, ішінде 0,5 мл вакцина бар шприц пайдаланғанда шприцті тік қалпында ұстап тұрып,

поршеньді арнайы сызығына дейін басу арқылы ішіндегісінің жартысын шығарып тастау керек. Пациентке вакцинаның қалған мөлшерін енгізу керек. Вакцинацияны елімізде қабылданған ұсыныстарды ескере отырып жүргізеді.

Вакцинаны енгізу техникасы

36 айдан асқан балалар және ересектер үшін: бұлшықет ішіне енгізгенде оңтайлы орын дельта пішінді бұлшықет болып табылады.

12 айдан бастап 35 айға дейінгі балалар үшін: бұлшықет ішіне енгізгенде оңтайлы орын санның алдыңғы бүйір беткейі болып табылады (немесе бұлшықет массасы қалыпты болғанда дельта пішінді бұлшықет).

6 айдан бастап 11 айға дейінгі балалар үшін: бұлшықет ішіне енгізгенде оңтайлы орын санның алдыңғы бүйір беткейі болып табылады.

Бұл вакцинамен жұмыс істегенде немесе қолданғанда сақтық шараларын сақтау керек.

Вакцинаның қалғаны және барлық қалдықтар жергілікті талаптарға сай утилизациялануы тиіс.

Жағымсыз әсерлері

а. Қауіпсіздік бейінінің түйіндемесі

Жағымсыз реакциялардың көпшілігі вакцинаны енгізгеннен кейін алғашқы үш күнде орын алды, олар үш күн ішінде өздігінен кетті. Бұл реакциялардың қарқындылығы жеңілден орташаға дейін болды.

Ваксигрипти енгізгеннен кейін жеті күн бойы дамыған ең жиі мәлімделген жергілікті реакция барлық жас топтарында енгізу орындағы ауыру.

Ваксигрипти енгізгеннен кейін жеті күн бойы ең жиі хабарланған жүйелі реакция ересектерде, егде жастағы және 9-17 жас аралығындағы балаларда бас ауыруы, 3-8 жас аралығындағы балаларда миалгия, 24-35 айлық балаларда қызба және 6-23 айлық балаларда мазасыздану болды.

б. Жағымсыз реакциялар тізімі

Төменде дүние жүзіндегі клиникалық сынақтар уақытында және постмаркетингтік кезеңде Ваксигрип вакцинациясынан кейін тіркелген жағымсыз реакциялар жиілігінің деректері келтірілген.

Жағымсыз құбылыстар жиілігін анықтау келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100 < 1/10$ дейін), жиі емес ($\geq 1/1000 < 1/100$ дейін), сирек ($\geq 1/10000 < 1/1000$ дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес)

Ересектер және егде жастағы пациенттер

Ересектер

Өте жиі

- бас ауыруы
- миалгия
- инъекция орнының ауыруы
- дімкәстік

Жиі

- қызба
- қалтырау
- инъекция орнындағы эритема, инъекция орнындағы тығыздалу, инъекция орнының ісінуішілігі, ісіну

Жиі емес

- лимфаденопатия, ауызжұтқыншақтың ауыруы, демікпе, ринорея
- диарея, жүрек айнуы
- қатты тершендік
- артралгия
- астения, әлсіздік, инъекция орнындағы экхимоз, инъекция орнының қышуы, инъекция орнындағы қызу сезімі, инъекция орнындағы жайсыздық

Сирек

- бас айналуы, ұйқышылдық
- беттің ісінуі, эритема, бөртпе, тамақтың тітіркену сезімі, түшкіру сияқты аллергиялық реакциялар
- парестезия
- құсу
- тәбеттің төмендеуі

Белгісіз (постмаркетингтік қадағалаудан)

- транзиторлық тромбоцитопения
- эритематоздық бөртпе, Квинке ісінуі, шок сияқты аллергиялық реакциялар
- невралгия, құрысулар, энцефаломиелит, неврит, Гийен-Барре синдромы
- Шейнлейн-Генох пурпурасы сияқты васкулит, жеке бір жағдайларда бүйректің өтпелі зақымдануымен

Ересектерде клиникалық сынақтар кезінде алынған хабарламалар

Жиі емес

- препаратқа аса жоғары сезімталдық сияқты аллергиялық реакциялар, атопиялық дерматит, есекжем
- аллергиялық ринит
- аллергиялық конъюнктивит

Сирек

- қышыну
- диспноэ, назальді обструкция, жоғарғы тыныс алу жолдарының бітелуі, көз гиперемиясы
- гипостезия
- абдоминальді ауыру
- тұмау тәрізді симптомдар, инъекция орнының аса жоғары сезімталдығы

Егде жастағы (60 жастан асқан) пациенттер

Өте жиі

- бас ауыруы
- миалгия
- инъекция орнының ауыруы

Жиі

- дімкәстік

- қалтырау
- инъекция орнындағы эритема, инъекция орнындағы тығыздалу, инъекция орнының ісуігішілігі, ісіну

Жиі емес

- қызба
- ауызжұтқыншақтың ауыруы
- бас айналуы, ұйқышылдық
- диарея, жүрек айнуы
- әлсіздік, инъекция орнындағы экхимоз, инъекция орнының қышуы, инъекция орнындағы қызу сезімі, инъекция орнындағы жайсыздық

Сирек

- лимфаденопатия
- демікпе, ринорея
- бас айналуы, ұйқышылдық
- қатты тершіндік
- артралгия
- астения
- инъекция орнындағы ысу
- гипергидроз
- беттің ісінуі, эритема, бөртпе, тамақтың тітіркену сезімі, түшкіру сияқты аллергиялық реакциялар
- парестезия
- құсу
- тәбеттің төмендеуі

Белгісіз

- транзиторлық тромбоцитопения
- эритематоздық бөртпе, Квинке ісінуі, шок сияқты аллергиялық реакциялар
- Шейнлейн-Генох пурпурасы сияқты васкулит, жеке бір жағдайларда бүйректің өтпелі зақымдануымен
- есекжем
- қышыну, диспноэ

Егде адамдарда клиникалық сынақтар кезінде алынған хабарламалар

Сирек

- гиперемия және бет пен дененің үстіңгі жартысындағы қызу сезімі, ауыз қуысының шырышты қабығындағы бөртпе, оральді парестезия,
- инъекция орнындағы қабыршықтану

Балаларға қолдану:

3-17 жас аралығындағы балалар мен жасөспірімдер

3-8 жас аралығындағы балаларда Ваксигрип вакцинасын енгізгеннен кейін 7 күн ішінде ең жиі хабарланған реакциялар мыналар болды: инъекция орнының ауыруы (59.1%), эритема/инъекция орнының қызаруы (30.3 %), миалгия (25.0 %), дімкәстік (22.3%) және инъекция орнының ісуішілігі/ісінуі (22.1%).

9-17 жас аралығындағы балалар мен жасөспірімдерде Ваксигрип вакцинасын енгізгеннен кейін 7 күн ішінде ең жиі хабарланған реакциялар мыналар болды: инъекция орнының ауыруы (65.3%), бас ауыруы (28.6 %) және миалгия (27.6 %).

Өте жиі

- бас ауыруы
- миалгия
- инъекция орнында: ауыру, эритема, ісінушілігі/ісіну, тығыздалу (көбінесе 9-17 жас аралығындағы балаларда)
- дімкәстік
- қалтырау (көбінесе 3-8 жас аралығындағы балаларда)

Жиі

- қызба
- инъекция орнындағы экхимоз (9-17 жас аралығындағы балалар мен жасөспірімдерде жиі емес)

Жиі емес

- әлсіздік
- лимфаденопатия (3-8 жас аралығындағы балаларда)
- есекжем, бөртпе, қышыну сияқты аллергиялық реакциялар (3-8 жас аралығындағы балаларда)
- ауызжұтқыншақ ауыруы (3-8 жас аралығындағы балаларда)
- бас айналуы (9-17 жас аралығындағы балаларда)
- диарея, іштің ауыруы (3-8 жас аралығындағы балаларда)
- инъекция орнында: қышыну, қызу, жайсыздық (9-17 жас аралығындағы балаларда);
- астения (9-17 жас аралығындағы балаларда),
- жылау (3-8 жас аралығындағы балаларда)
- инъекция орнындағы экхимоз (9-17 жас аралығындағы балаларда)

Белгісіз

- өтпелі тромбоцитопения
- эритематоздық бөртпе, диспноэ, ангионевроздық ісіну, шок сияқты аллергиялық реакциялар
- невралгия, парестезия, құрысу, энцефаломиелит, неврит, Гийен-Барре синдромы
- Шейнлейн-Генох пурпурасы сияқты васкулит, жеке бір жағдайларда бүйректің өтпелі зақымдануымен
- ентігу (9-17 жас аралығындағы балаларда)
- лимфаденопатия (9-17 жас аралығындағы балаларда)
- есекжем, бөртпе, қышыну сияқты аллергиялық реакциялар (9-17 жас аралығындағы балаларда)

6 айдан 35 айға дейінгі балалар популяциясы

Ваксигрип вакцинасын енгізгеннен кейін 7 күн ішінде ең жиі хабарланған реакциялар мазасыздық (50,9%), инъекция орнының ауырсынуы (36,6%),

инъекция орнындағы эритема (34,0%), әдеттен тыс жылау (34,0%), қызба (29,0%) және тәбеттің жоғалуы (28,3%).

Өте жиі

- инъекция орнында: ауырсыну, эритема, тығыздалу, экхимоз, ісінушілігі/ісіну; қызба
- тәбеттің жоғалуы (6-23 айлық балалар)
- әдеттен тыс жылау (6-23 айлық балалар)
- ашушаңдық (6-23 айлық балалар)
- ұйқышылдық (6-23 айлық балалар)
- бас ауыруы (24-35 айлық балалар)
- миалгия (24-35 айлық балалар)

Жиі

- диарея
- құсу (6-23 айлық балалар)
- тремор (24-35 айлық балалар)

Белгісіз

- транзиторлы тромбоцитопения, лимфаденопатия
- қышыну, эритематоздық бөртпе, есекжем, ентігу, Квинке ісінуі, шок сияқты аллергиялық реакциялар
- парестезия, құрысулар, энцефаломиелит
- Шейнлейн-Генох пурпурасы васкулит, кейбір жағдайларда өтпелі бүйрек жеткіліксіздігі

Күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

Дәрілік затты қолданудың тіркеуден кейінгі кезеңдегі күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Бұл препараттың пайда/қауіп арақатынасына үздіксіз мониторинг жүргізуге мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау саласының мамандары ұлттық есептілік жүйесі арқылы жағымсыз реакциялардың кез келген жағдайлары туралы хабарландырады.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді компоненттеріне, қандай да болсын қосымша заттарға, сондай-ақ қалдық мөлшерлерде болатын жұмыртқа компоненттеріне (овальбуминге, тауықтың ақуызына), неомицинге, формальдегидке және 9 октоксинолға аса жоғары сезімталдық
- дене температурасының жоғарылауымен қатар жүретін орташа немесе ауыр аурулар немесе созылмалы аурулардың өршуі жағдайында вакцинацияны кейінге қалдыру қажет
- 6 айға дейінгі балалар
- жүктіліктің бірінші триместрі

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Ваксигрип басқа вакциналармен бір мезгілде қолданылуы мүмкін. Мұндайда препараттар әртүрлі шприцтермен және дененің әртүрлі бөлігіне енгізілуі тиіс. Бірнеше вакцинаны бір уақытта енгізуде жағымсыз реакциялар күшеюі мүмкіндігін ескеру керек.

Иммуносупрессиялық ем қабылдап жүрген пациенттерде иммундық жауап төмендеуі мүмкін.

Айрықша нұсқаулар

Инъекцияланатын кез келген басқа вакциналарды қолданған кездегідей, препаратты енгізгеннен кейін болатын анафилаксиялық реакциялардың даму жағдайларына шұғыл көмек көрсетуге арналған дәрі-дәрмектердің болуы қажет етіледі.

Вена ішіне енгізуге болмайды!

Бұлшықет ішіне енгізілетін басқа да вакциналарды қолданғандағы сияқты, бұл вакцинаны қан ұюының бұзылуы немесе тромбоцитопениясы бар тұлғаларға сақтықпен тағайындау керек, өйткені бұлшықет ішіне енгізген кезде мұндай тұлғаларда қан кету дамуы мүмкін.

Естен тану (талу) инемен инъекциялауға психогендік жауап ретінде кез келген вакцинациядан кейін немесе тіпті оған дейін де орын алуы мүмкін. Естен танумен байланысты жарақаттардың алдын алу үшін және естен тануға қарсы шараларды жүргізу үшін іс-әрекеттің тиісті алгоритмдері жасалуы тиіс.

Туа біткен немесе жүре пайда болған иммуносупрессиясы бар адамдарда егуден кейінгі иммундық жауап жеткіліксіз болуы мүмкін.

Кез келген басқа вакцинаны пайдаланғандағы сияқты, тұмауға қарсы белсенділігі жойылған сплит-вакцина иммунизациясы 100 % қорғаныс бере алмайды.

Дене температурасының жоғарылауымен бірге жүретін ауруларда, жедел ағымды ауру және созылмалы аурудың асқынуы жағдайында вакцинацияны аурудан жазылғанша кейінге қалдыра тұрған жөн.

Вакцина препарат құрамындағы тұмау вирусының 3 штаммына ғана қарсы, немесе осыларға ұқсас штаммдарға қарсы иммунитеттің пайда болуына әкеледі. Ваксигрип тұмауға симптоматикасы бойынша ұқсас, бірақ басқа қоздырғыштардан болған ауруларға қарсы иммунитеттің пайда болуын қамтамасыз етпейді. Мұның алдындағы эпидемиялық маусым кезінде тұмауға қарсы жүзеге асырылған вакцинация келесі маусымда сенімді қорғанышты қамтамасыз ете алмайды, өйткені әрбір эпидемиялық маусымға тән тұмау вирусының өте кең таралатын өз штаммдары болады.

Дәрігер пациентте иммун тапшылығы, аллергия немесе алдыңғы вакцинацияға ерекше реакциясы болғаны туралы, сондай-ақ уақыты бойынша вакцинациямен немесе алдыңғы вакцинациямен сәйкес келетін кез келген ем туралы хабардар болуы тиіс.

Тұмауға қарсы вакцинациядан кейін АИТВ-1-ге, С гепатиті вирусына және әсіресе адамның Т-лимфотропты вирусының 1 типіне (HTLV1) антиденені иммуноферменттік талдау (ИФТ) арқылы анықтаған кезде жалғаноң реакциялар жағдайлары анықталған. Вестерн-блоттинг әдісімен диагностикалау ИФТ жалған-оң нәтижелерін жоққа шығаруға мүмкіндік береді. Қысқа мерзімдік жалғаноң нәтижелер вакцинацияға жауап ретінде IgM пайда болумен шартталуы мүмкін.

Жүктілік және лактация кезеңі

Вакцинаны жүкті әйелдерде пайдаланудың қолда бар шектеулі деректері вакцинацияның шарана мен әйел организмiне теріс әсері болуы мүмкіндігін көрсетпейді. Аталған препаратпен вакцинация жүктіліктің екінші триместрінен бастап жүргізілуі мүмкін. Вакцина бала емізу кезеңінде қолданылуы мүмкін.

Дәрілік препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Аталған вакцинаны пайдалану автомобильді немесе басқа да техниканы басқару қабілетіне әсер етпейді.

Артық дозалануы

Ваксигрип вакцинасын бір дозадан астам пайдаланған жағдайлар анықталды. Жағымсыз реакциялар жағдайын тіркеу кезінде ақпарат Ваксигрип вакцинасының қауіпсіздік бейініне сәйкес келді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

0.5 мл (1 доза) вакцина инесіз немесе инесімен поршені бар бейтарап шыныдан жасалған шприцтерде, шприцтің ұшында қорғаныш резеңке қалпағы немесе иненің қақпақшасы бар.

1 шприцтен полимерлі үлбірден жасалған пішінді ұяшықсыз қаптамада.

1 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 2°C-ден 8°C-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

1 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

Санофи Пастер

14, Эспас Генри Валле,

69007 Лион, Франция

Тіркеу куәлігінің иесі

Санофи Пастер, Франция

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи - авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013 Алматы қ., Н. Назарбаев д-лы 187 Б

телефон: + 7 (727) 244-50-96

факс: + 7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи - авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013 Алматы қ., Н. Назарбаев д-лы 187 Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com