

გამოყენების ინსტრუქცია
ვაქსიგრიპი
პედიატრიული

საინექციო სუსპენზია ავსებულ შპრიცში
გრიპის ვაქცინა (გახლეჩილი ვირიონი, ინაქტივირებული)

2018/2019 სეზონი

თქვენი ბავშვის ვაქცინაციამდე ყურადღებით წაკითხეთ ინსტრუქცია, რადგან ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- შეინახეთ ინსტრუქცია. შეიძლება დაგჭირდეთ მისი ხელახლა წაკითხვა.
 - დამატებითი კითხვების შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.
 - ეს ვაქცინა დაენიშნა მხოლოდ თქვენს ბავშვს. არ გადასცეთ იგი სხვა პირებს.
- თუ ბავშვს აღენიშნება გვერდითი ეფექტები, მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს მოიცავს იმ გვერდით ეფექტებსაც, რომლებიც ამ ინსტრუქციაში ჩამოთვლილი არ არის. იხ. პარაგრაფი 4.

რა არის მოცემული ამ ინსტრუქციაში

1. რა არის ვაქსიგრიპი პედიატრიული და რისთვის გამოიყენება
2. რა უნდა იცოდეთ სანამ თქვენი ბავშვისთვის ვაქსიგრიპ პედიატრიულს გამოიყენებთ
3. როგორ გამოიყენება ვაქსიგრიპი პედიატრიული
4. შესაძლო გვერდითი ეფექტები
5. როგორ ინახება ვაქსიგრიპი პედიატრიული
6. შეფუთვის შემადგენლობა და სხვა ინფორმაცია

1. რა არის ვაქსიგრიპი პედიატრიული და რისთვის გამოიყენება

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: გრიპის ვაქცინა – ATC Code : J07BB02

ვაქსიგრიპი პედიატრიული არის ვაქცინა.

ეს ვაქცინა გეხმარებათ თქვენი ბავშვის გრიპისგან დაცვაში. ვაქსიგრიპი პედიატრიულის გამოყენება უნდა მოხდეს ოფიციალური რეკომენდაციების მიხედვით.

როდესაც ბავშვი იღებს ვაქსიგრიპ პედიატრიულს, იმუნური სისტემა (ორგანიზმის ბუნებრივი დამცავი სისტემა) წარმოქმნის საკუთარ დაცვას (ანტისხეულები) დაავადების წინააღმდეგ. ვაქცინის არც ერთ ინგრედიენტს არ შეუძლია გრიპის გამოწვევა.

გრიპი არის დაავადება, რომელიც სწრაფად ვრცელდება და გამოწვეულია სხვადასხვა ტიპის შტამებით, რომლებსაც ყოველ წელს შეცვლა შეუძლიათ. სწორედ ამიტომ, თქვენ ბავშვს ესაჭიროება ყოველწლიური ვაქცინაცია. გრიპით დაავადების რისკი ყველაზე მაღალია ცივ თვეებში, ოქტომბრიდან მარტამდე. თუ თქვენი ბავშვისთვის ვაქცინაცია არ გაგიკეთებიათ შემოდგომაზე, კვლავ შესაძლებელია გაზაფხულამდე ვაქცინაცია, რადგან მანამდე არსებობს გრიპით დაავადების რისკი. ექიმი შეგირჩევთ ვაქცინაციისთვის საუკეთესო დროს.

ვაქსიგრიპი პედიატრიული განკუთვნილია თქვენი ბავშვის დაცვისთვის ვაქცინაში შემცველი ვირუსის სამი შტამისგან, ინექციიდან 2-3 კვირის შემდეგ. D

გრიპის საინკუბაციო პერიოდი რამდენიმე დღეს შედგენს, ამიტომ, თუ თქვენი ბავშვი გრიპისადმი ექსპოზირებული იყო უშუალოდ ვაქცინაციამდე ან ვაქცინაციისთანავე, შეიძლება მაინც დაავადდეს.

ვაქცინა არ დაიცავს მას ჩვეულებრივი გაციებისგან, მიუხედავად იმისა, რომ მისი ზოგი სიმპტომი გრიპის მსგავსია.

2. რა უნდა იცოდეთ სანამ თქვენი ბავშვისთვის ვაქსიგრიპ პედიატრიულს გამოიყენებთ

იმისათვის, რათა დარწმუნდეთ, რომ ვაქსიგრიპი პედიატრიული სასარგებლოა თქვენი ბავშვისთვის, მნიშვნელოვანია ექიმს ან ფარმაცევტს აცნობოთ თუ რომელიმე ქვემოაღნიშნული პუნქტი ეხება თქვენს ბავშვს. თუ რაიმეს ვერ გაიგებთ, მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

არ გამოიყენოთ ვაქსიგრიპი პედიატრიული:

- თუ თქვენს ბავშვს ალერგია აქვს (ჰიპერსენსიტიურია):
 - აქტიურ ნივთიერებაზე ან
 - ვაქცინის ნებისმიერ სხვა ინგრედიენტზე (ჩამოთვლილი მე-6 პარაგრაფში) ან
 - ნებისმიერ კომპონენტზე, რომელიც შეიძლება ძალიან მცირე რაოდენობით იყოს წარმოდგენილი როგორც კვერცხი (ოვალბუმინი, ქათმის ცილები), ნეომიცინი, ფორმალდეჰიდი ან ოქტოქსინოლ-9,
- თუ თქვენს ბავშვს აღენიშნება მაღალი ან საშუალო ტემპერატურით მიმდინარე ან მწვავე დაავადება, ვაქცინაცია გამოჯანმრთელებამდე უნდა გადაიდოს.

გაფრთხილებები და უსაფრთხოების ზომები

ვაქსიგრიპ პედიატრიულის გამოყენებამდე მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ვაქცინაციამდე უნდა აცნობოთ ექიმს, თუ თქვენს ბავშვს აღენიშნება:

- სუსტი იმუნური პასუხი (იმუნოდეფიციტი ან იღებს იმუნურ სისტემაზე მოქმედ მედიკამენტებს),
- სისხლდენის პრობლემები ან სისხლჩაქცევების ადვილად განვითარდება.

ექიმი გადაწყვეტს, უნდა გაკეთდეს თუ არა ვაქცინაცია.

ინექციის შემდეგ (ძირითადად მოზარდობის პერიოდში) ან ინექციამდეც, შეიძლება განვითარდეს გულისწასვლა. აქედან გამომდინარე, აცნობეთ ექიმს ან ექთანს, თუ წინა ინექციის დროს აღინიშნა გულისწასვლის ეპიზოდი.

თუ რაიმე მიზეზით თქვენს ბავშვს ვაქცინაციიდან რამდენიმე დღის განმავლობაში უნდა ჩაუტარდეს სისხლის ანალიზი, აცნობეთ ექიმს. ეს საჭიროა, რადგან რამდენიმე ვაქცინირებულ პაციენტში აღინიშნა სისხლის ცრუ დადებითი ანალიზები.

როგორც ყველა ვაქცინამ, ვაქსიგრიპ პედიატრიულმაც შეიძლება არ დაიცვას ყველა ვაქცინირებული პირი.

სხვა მედიკამენტები და ვაქსიგრიპი პედიატრიული

აცნობეთ ექიმს თუ თქვენ ან თქვენი ბავშვი იღებთ, ბოლო პერიოდში მიღებული გაქვთ ან გეგმავთ რაიმე სხვა ვაქცინის ან მედიკამენტის მიღებას.

- ვაქსიგრიპი პედიატრიულის გამოყენება შეიძლება სხვა ვაქცინებთან ერთად, სხვა კიდურზე. ასეთ შემთხვევაში, გვერდითი რეაქციები უფრო ინტენსიური იქნება.
- იმუნოლოგიური პასუხი შეიძლება დაქვეითდეს იმუნოსუპრესიული მკურნალობის შემთხვევაში, როგორც კორტიკოსტეროიდები, ციტოტოქსიური პრეპარატები ან რადიოთერაპია.

ვაქსიგრიპი პედიატრიული შეიცავს კალიუმს და ნატრიუმს

მედიკამენტი შეიცავს 1მმოლ-ზე (39მგ) ნაკლებ კალიუმს და ნატრიუმს (23მგ) ერთ დოზაზე ანუ ფაქტიურად კალიუმისგან და ნატრიუმისგან თავისუფალია.

3. როგორ გამოიყენება ვაქსიგრიპი პედიატრიული

6-დან - 35 თვემდე ბავშვებში გამოიყენება 0,25 მლ დოზა.

ადგილობრივი რეკომენდაციების შესაბამისად, შესაძლებელია 0.5მლ დოზის გამოყენება.

თუ ბავშვს ადრე არ ჩატარებია გრიპის საწინააღმდეგო ვაქცინაცია, მეორე დოზის მიღება უნდა მოხდეს მინიმუმ 4 კვირის ინტერვალით.

ექიმი ვაქცინის რეკომენდებულ დოზას ინექციის სახით შეიყვანს კუნთში ან ღრმად კანქვეშ.

პროდუქტის გამოყენების შესახებ დამატებითი კითხვების შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ თქვენ თქვენმა ბავშვმა მიიღეთ საჭიროზე მეტი ვაქსიგრიპი პედიატრიული

არსებობს შემთხვევები, როდესაც რეკომენდებულ დოზაზე მეტი ოდენობით ვაქსიგრიპი პედიატრიული მიიღეს.

ასეთ შემთხვევებში, როდესაც შეტყობინებული იქნა გვერდითი რეაქციები, ინფორმაცია შეესაბამებოდა მე-4 თავში აღწერილ ეფექტებს.

4. შესაძლო გვერდითი ეფექტები

როგორც ყველა მედიკამენტმა, ამ ვაქცინამ შეიძლება გამოიწვიოს გვერდითი ეფექტები, თუმცა ისინი ყველას არ უვითარდება.

ალერგიული რეაქციები

დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს თუ თქვენს ბავშვს აღენიშნება მწვავე ალერგიული რეაქციები:

- რომელთა დროსაც შეიძლება საჭირო გახდეს გადაუდებელი სამედიცინო დახმარება სისხლის დაბალი წნევით, სწრაფი, ზედაპირული სუნთქვით, გულისცემის აჩქარებით და სუსტი პულსით, ცივი, ნამიანი კანით, თავბრუსხვევით, რომელმაც შეიძლება გამოიწვიოს კოლაფსი (შოკი).

- შემუშუბა ყველაზე მეტად თავის და კისრის მიდამოში, სახის, ტუჩები, ენის, ყელის ან სხეულის სხვა ნაწილის ჩათვლით, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს ყლაპვის ან სუნთქვის გაძნელება (ანგიოედემა).

მიაკითხეთ ექიმს, თუ თქვენ ბავშვს აქვს ალერგიული რეაქციები, რომლებიც აზიანებს:

- კანს: როგორცაა ქავილი, ბუშტუკები, გამონაყარი, სიწითლე (ერთეულული გამონაყარი);,
- სუნთქვას: სუნთქვის გაძნელება (დისპნოე).

ამ გვერდითი რეაქციების სიხშირე უცნობია (არსებული მონაცემებით შეუძლებელია სიხშირის შეფასება).

სხვა გვერდითი რეაქციები

ძალიან ხშირი (შეიძლება განვითარდეს 10-იდან 1-ზე მეტ შემთხვევაში)

- თავის ტკივილი(1), უჩვეულო ტირილი(2), გაღიზიანებადობა(2), ძილიანობა(2),
- კუნთების ტკივილი(1),
- ცხელება, მადის დაკარგვა(2),
- ინექციის ადგილის რეაქციები: ტკივილი/მგრძნობელობა, სიწითლე, გამაგრება, სისხლჩაქცევა, შემუშუბა.

ხშირი (შეიძლება განვითარდეს 10-იდან 1 შემთხვევაში)

- ლებინება(2), დიარეა
- კანკალი(1)

(1) 24-35 თვის ასაკი

(2) 6-23 თვის ასაკი

გვერდითი ეფექტები ჩვეულებრივ ვითარდებოდა ვაქცინაციიდან პირველი 3 დღის განმავლობაში და სპონტანურად ქრებოდა 1-3 დღეში. გვერდითი ეფექტები იყო მსუბუქი ინტენსივობის.

ქვემოთ ჩამოთვლილი გვერდითი რეაქციების სიხშირე უცნობია (შეუძლებელია მისი შეფასება არსებული მონაცემებით) მთლიან პოპულაციაში, გარდა იმ პოპულაციებისა, რომელთათვისაც გვერდითი რეაქციები ზემოთ არის აღწერილი:

- სისხლძარღვების ანთება (ვასკულიტი), რომელმაც შეიძლება გამოიწვიოს კანის გამონაყარი და ძალიან იშვიათ შემთხვევებში - თირკმლის დროებითი პრობლემები.
- დაბუჟება ან ჩხვლეტის შეგრძნება (პარესთეზია), კონვულსიები, ნევროლოგიური დარღვევები, რომლებმაც შეიძლება გამოიწვიოს კისრის რიგიდობა, კონფუზია, კიდურების დაბუჟება, ტკივილი და სისუსტე, წონასწორობის დაკარგვა, რეფლექსების დაკარგვა, სხეულის ნაწილის ან მთელი სხეულის დამბლა (ენცეფალომიელიტი).

- სისხლის ელემენტის – თრომბოციტების რაოდენობის დროებითი შემცირება; ამ ელემენტების დაბალმა დონემ შეიძლება გამოიწვიოს ჭარბი სისხლჩაქცევები ან სისხლდენა (ტრანზიტორული თრომბოციტოპენია).
- კისრის, ილიის ან საზარდულის ჯირკვლების შეშუპება.

გვერდითი ეფექტების შეტყობინება

თუ თქვენს ბავშვს აღნიშნება გვერდითი ეფექტები, მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს მოიცავს გვერდით ეფექტებს, რომლებიც ამ ინსტრუქციაში ჩამოთვლილი არ არის. გვერდითი ეფექტების შეტყობინებით გვეხმარებით მედიკამენტის უსაფრთხოების შესახებ მეტი ინფორმაციის მიღებაში.

5. როგორ ინახება ვაქსიგრიპი პედიატრიული

ვაქცინა შეინახეთ ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას.
 ვაქცინა არ გამოიყენოთ მარკირებაზე და კოლოფზე მითითებული ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ, რომელიც აღნიშნულია EXP შემდეგ. ვარგისიანობის ვადა აღნიშნავს თვის ბოლო დღეს.
 შეინახეთ მაცივარში (2°C – 8°C). არ გაყინოთ. შპრიცი შეინახეთ კოლოფში სინათლისგან დაცვისთვის.
 მედიკამენტები არ გადააგდოთ ნარჩენ წყალთან ან საყოფაცხოვრებო ნაგავთან ერთად. კითხეთ ფარმაცევტს როგორ უნდა გადააგდოთ არასაჭირო მედიკამენტები. ეს ზომები ხელს შეუწყობს გარემოს დაცვას.

6. შეფუთვის შემადგენლობა და სხვა ინფორმაცია

რას შეიცავს ვაქსიგრიპი პედიატრიული

- აქტიურ ნივთიერებები: გრიპის ვირუსი (ინაქტივირებული, გახლეჩილი) შემდეგი შტამების*:
 A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 – მსგავსი შტამი
 (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275). 7.5 მიკროგრამი HA**
 A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016(NH32)– მსგავსი შტამი
 (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016,IVR-186). 7.5 მიკროგრამი HA**
 B/Colorado/06/2017– მსგავსი შტამი
 (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A). 7.5 მიკროგრამი HA**
 0.25 მლ დოზაზე

* გამრავლებული განაყოფიერებული ქათმის კვერცხში ჯანმრთელი ქათმის ფერმიდან

** ჰემაგლუტინინი

ეს ვაქცინა შეესაბამება ჯანმოს (ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაცია) რეკომენდაციებს (ჩრდილოეთ ნახევარსფერო) და EU გადაწყვეტილებას 2018/2019 სეზონისთვის.
 • სხვა ინგრედიენტები: ნატრიუმის ქლორიდის, დინატრიუმის ფოსფატ დიჰიდრატის, კალიუმის დიწყალბად ფოსფატის, კალიუმის ქლორიდის შემცველი ბუფერული ხსნარი და საინექციო წყალი.
 ზოგიერთი კომპონენტი როგორცაა კვერცხი (ოვალბუმინი, ქათმის ცილები), ნეომიზინი, ფორმალდეჰიდი ან ოქტოქსინოლ-9 შეიძლება იყოს ძალიან მცირე რაოდენობით (იხ. პარაგრაფი 2).

ვაქსიგრიპი პედიატრიულის აღწერა და შეფუთვის შემადგენლობა

ვაქსიგრიპი პედიატრიული არის საინექციო სუსპენზია, გამოდის ავსებულ შპრიცში 0.25მლ დოზით, კოლოფში 1, 10 ან 20.
 ბაზარზე შეიძლება ხელმისაწვდომი არ იყოს ყველა ზომის შეფუთვა.
 ნაზად შენჯღრევის შემდეგ ვაქცინა არის ოდნავ მოთეთრო და ოპალესცენტური სითხე.

მარკეტინგის ლიცენზიის მფლობელი

სანოფი პასტერი, 14 ესპეის ჰენრი ვალე, 69007 ლიონი, საფრანგეთი.

ინსტრუქციის ბოლო რევიზიის თარიღი: 08/2018.

გაცემის წესი: ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი II, გაიცემა ფორმა #3 რეცეპტით.

შემდეგი ინფორმაცია განკუთვნილია მხოლოდ ჯანდაცვის სფეროს პროფესიონალებისთვის:

როგორც ყველა საინექციო ვაქცინის შემთხვევაში, ყოველთვის ხელმისაწვდომი უნდა იყოს შესაბამისი სამკურნალო საშუალებები და ზედამხედველობა ვაქცინის გამოყენების შემდეგ ანაფილაქსიური რეაქციის განვითარების შემთხვევაში.

გამოყენებამდე ვაქცინამ უნდა მიაღწიოს ოთახის ტემპერატურას.

გამოყენებამდე შეანჯღრეთ. გამოყენებამდე ვიზუალურად დაათვალიერეთ.

ვაქცინა არ უნდა გამოიყენონ სუსპენზიაში უცხო ნაწილაკების არსებობის შემთხვევაში. არ შეიძლება შპრიცში სხვა სამედიცინო პროდუქტებთან შერევა.

ვაქცინის ინექცია არ უნდა მოხდეს უშუალოდ სისხლძარღვში.

აგრეთვე იხ. პარაგრაფი 3. როგორ გამოიყენება ვაქსიგრიპი პედიატრიული.