

გამოყენების ინსტრუქცია  
ვაქსიგრიპ ტეტრა™

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

2018/2019 სეზონი

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

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

**რა არის მოცემული ამ ინსტრუქციაში**

1. რა არის ვაქსიგრიპი ტეტრა და რისთვის გამოიყენება
2. რა უნდა იცოდეთ სანამ თქვენ ან თქვენი ბავშვი ვაქსიგრიპ ტეტრას გამოიყენებთ
3. როგორ გამოიყენება ვაქსიგრიპი ტეტრა
4. შესაძლო გვერდითი ეფექტები
5. როგორ ინახება ვაქსიგრიპი ტეტრა
6. შეფუთვის შემადგენლობა და სხვა ინფორმაცია

**1. რა არის ვაქსიგრიპი ტეტრა და რისთვის გამოიყენება**

ვაქსიგრიპი ტეტრა არის ვაქცინა. ეს ვაქცინა გეხმარებათ თქვენ ან თქვენს ბავშვს გრიპისგან დაცვაში. ვაქსიგრიპ ტეტრას გამოყენება უნდა მოხდეს ოფიციალური რეკომენდაციების მიხედვით.

როდესაც პირი იღებს ვაქსიგრიპ ტეტრას 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. ყოველწლიურად მოცირკულირე შტამების პოტენციური ცვლილების გამო, აგრეთვე ვაქცინით გამოწვეული დაცვის ხანგრძლივობის გათვალისწინებით რეკომენდებულია ყოველწლიური ვაქცინაცია. გრიპით დაავადების რისკი ყველაზე მაღალია ცივ თვეებში, ოქტომბრიდან მარტამდე. თუ თქვენ ან თქვენ ბავშვს ვაქცინაცია არ გაგიკეთებიათ შემოდგომაზე, კვლავ შესაძლებელია გაზაფხულამდე ვაქცინაცია რადგან მანამდე არსებობს გრიპით დაავადების რისკი. ექიმი შეგიჩვენებთ ვაქცინაციისთვის საუკეთესო დროს.

ვაქსიგრიპი ტეტრა განკუთვნილია თქვენი და თქვენი ბავშვის დაცვისთვის ვაქცინაში შემცველი ვირუსის ოთხი შტამისგან, ინექციიდან 2-3 კვირის შემდეგ. დამასთან, თუ თქვენ ან თქვენი ბავშვი გრიპისადმი ექსპოზირებულნი ხართ უშუალოდ ვაქცინაციამდე ან ვაქცინაციისთანავე, შეიძლება მაინც დაავადდეთ რადგან გრიპის საინკუბაციო პერიოდი რამდენიმე დღეს შედგენს.

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

## **2. რა უნდა იცოდეთ სანამ თქვენ ან თქვენი ბავშვი ვაქსიგრიპ ტეტრას გამოიყენებთ**

რათა დარწმუნდეთ, რომ ვაქსიგრიპი ტეტრა სასარგებლოა თქვენთვის ან თქვენი ბავშვისთვის, მნიშვნელოვანია ექიმს ან ფარმაცევტს აცნობოთ თუ რომელიმე ქვემოაღნიშნული პუნქტი გეხებათ. თუ რაიმეს ვერ გაიგებთ, მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

### **არ გამოიყენოთ ვაქსიგრიპი ტეტრა:**

- თუ თქვენ ან თქვენს ბავშვს ალერგია გაქვთ:

• 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 თქვენ ან თქვენს ბავშვს ალგენიშნებათ მაღალი ან საშუალო ტემპერატურით მიმდინარე ან მწვავე დაავადება, ვაქცინაცია გამოჯანმრთელებამდე უნდა გადაიდოს.

### **გაფრთხილებები და უსაფრთხოების ზომები**

ვაქსიგრიპი ტეტრას გამოყენებამდე მიმართეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს.

ვაქცინაციამდე ექიმს უნდა აცნობოთ, თუ თქვენ ან თქვენს ბავშვს ალგენიშნებათ:

- სუსტი იმუნური პასუხი (იმუნოდეფიციტი ან იღებთ იმუნურ სისტემაზე მოქმედ მედიკამენტებს),

- სისხლდენის პრობლემები ან სისხლჩაქცევების ადვილად განვითარება.

ექიმი გადაწყვეტს, უნდა გაკეთდეს თუ არა ვაქცინაცია.

ინექციამდე (ძირითადად მოზარდობის პერიოდში) ან ინექციის შემდეგ შეიძლება განვითარდეს გულისწასვლა. აქედან გამომდინარე, აცნობეთ ექიმს ან ექთანს, თუ წინა ინექციის დროს თქვენ ან თქვენს ბავშვს ალგენიშნათ გულისწასვლის ეპიზოდი.

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

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

## **ბავშვები**

ვაქსიგრიპი ტეტრა რეკომენდებული არ არის 3 წლამდე ასაკის ბავშვებისთვის.

### **სხვა მედიკამენტები და ვაქსიგრიპი ტეტრა**

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

- ვაქსიგრიპ ტეტრას გამოყენება შეიძლება სხვა ვაქცინებთან ერთდროულად, ოღონდ - სხვა კიდურზე.

- იმუნოლოგიური პასუხი შეიძლება დაქვეითდეს იმუნოსუპრესიული მკურნალობის შემთხვევაში, როგორც კორტიკოსტეროიდები, ციტოტოქსიური პრეპარატები ან რადიოთერაპია.

### **ორსულობა და ძუძუთი კვება**

თუ ორსულად ხართ ან ბავშვს ძუძუთი კვებავთ, ორსულობას ეჭვობთ ან გეგმავთ, ვაქცინის გამოყენებამდე რჩევა კითხეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

თქვენი ექიმი/ფარმაცევტი გადაწყვეტს უნდა მიიღოთ თუ არა ვაქსიგრიპი ტეტრა.

### **ავტომობილის მართვა და მექანიზმების გამოყენება**

ვაქსიგრიპი ტეტრა არ მოქმედებს ან უმნიშვნელო გავლენას ახდეს ავტომობილის მართვის ან მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე.

### **ვაქსიგრიპი ტეტრა 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 ტეტრა**

### **დოზირება**

მოზრდილებში გამოიყენება 0.5მლ დოზა.

### **ბავშვებში გამოყენება**

3-დან 17 წლამდე ბავშვებში გამოიყენება ერთი 0.5მლ დოზა.

თუ ბავშვი 9 წელზე უმცროსი ასაკისაა და ადრე არ ჩატარებია გრიპის საწინააღმდეგო ვაქცინაცია, მეორე 0.5მლ დოზის გამოყენება უნდა მოხდეს მინიმუმ 4 კვირის ინტერვალით.

#### **როგორ მიიღება ვაქსიგრიპი ტეტრა**

ექიმი ან ექთანს ვაქცინის რეკომენდებულ დოზას შეიყვანს კუნთში ან კანქვეშ.

პროდუქტის გამოყენების შესახებ დამატებითი კითხვების შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

#### **4. შესაძლო გვერდითი ეფექტები**

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

#### **ალერგიული რეაქციები**

დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს თუ თქვენ ან თქვენს ბავშვს აღენიშნებათ:

- 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, თავბრუსხვევა, რომელმაც შეიძლება გამოიწვიოს კოლაფსი (შოკი). ეს გვერდითი ეფექტები არ აღინიშნა ვაქსიგრიპი ტეტრას გამოყენებისას მაგრამ იშვიათ შემთხვევებში აღწერილია გრიპის პრევენციისთვის განკუთვნილი სხვა ვაქცინების მიღებისას (შეიძლება განვითარდეს 1000-იდან 1 შემთხვევაში)

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

- ალერგიული რეაქციები როგორცაა კანის რეაქციები, რომელშიც შეიძლება მთელს სხეულზე გავრცელდეს, ქავილის, ბუშტუკების, გამონაყარის, სიწითლის ჩათვლით.

ეს გვერდითი ეფექტები იშვიათია (შეიძლება განვითარდეს 1000-დან 1 შემთხვევაში ქავილის გარდა, რომელიც შეიძლება უფრო ხშირი იყოს (შეიძლება განვითარდეს 100-დან 1 შემთხვევაში).

#### **მოზრდილებში და ხანდაზმულებში აღწერილი სხვა გვერდითი რეაქციები**

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

- თავის ტკივილი, კუნთების ტკივილი (მიალგია), თვითგრძნობის გაუარესება(1), ინექციის ადგილის ტკივილი

ხშირი (შეიძლება განვითარდეს 10-იდან 1 შემთხვევაში)

- ცხელება(2), კანკალი, ინექციის ადგილის რეაქციები: სიწითლე, შემუპება, გამაგრება (ინდურაცია).

ნაკლებად ხშირი (შეიძლება განვითარდეს 100-დან 1 შემთხვევაში)

- თავბრუსხვევა(3), დიარეა, გულისრევა(4), დაღლილობა, ინექციის ადგილის რეაქციები: სისხლჩაქცევა (ეკქიმოზი), ქავილი (პრურიტუსი), გათბობა.

- ალბი: აღნიშნულია მხოლოდ ხანდაზმულებში.

- კისრის, ილიის ან საზარდულის ჯირკვლების შემუპება (ლიმფადენოპათია): აღნიშნება მხოლოდ მოზრდილებში.

იშვიათი (შეიძლება განვითარდეს 1000-დან 1 შემთხვევაში)

- შეხების აღქმის ანომალიები, ტკივილი, სითბოს ან სიცივის შეგრძნება (პარესთეზია), უძილობა, მომატებული ოფლიანობა (ჰიპერჰიდროზი), უჩვეულო დაღლილობა და სისუსტე (ასთენია), გრიპის მსგავსი დაავადება.

- სახსრების ტკივილი (ართრალგია), ინექციის ადგილის დისკომფორტი: აღნიშნება მხოლოდ მოზრდილებში.

-

(1) ხშირია ხანდაზმულებში

(2) ნაკლებად ხშირია ხანდაზმულებში

(3) იშვიათია მოზრდილებში

(4) იშვიათია ხანდაზმულებში

**3-17 წლის ბავშვებში აღწერილი სხვა გვერდითი ეფექტები**

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

- თავის ტკივილი, კუნთების ტკივილი (მიალგია), თვითგრძნობის გაუარესება, კანკალი(5), ინექციის ადგილის რეაქციები: ტკივილი, შეშუპება, სიწითლე (5), გამაგრება (ინდურაცია)(5).

ხშირი (შეიძლება განვითარდეს 10-იდან 1 შემთხვევაში)

- ცხელება, ინექციის ადგილის სისხლჩაქცევა (ეკჰიმოზი).

ნაკლებად ხშირი (შეიძლება განვითარდეს 100-დან 1 შემთხვევაში) 3-8 წლის ბავშვებში

- სისხლის ზოგიერთი ელემენტის –თრომბოციტების რაოდენობის დროებითი შემცირება; ამ ელემენტების დაბალმა დონემ შეიძლება გამოიწვიოს ჭარბი სისხლჩაქცევები ან სისხლდენა (ტრანზიტორული თრომბოციტოპენია): აღწერილია სამი წლის ასაკის 1 ბავშვში.

- ტირილი, მოუსვენრობა.

- თავბრუსხვევა, დიარეა, ღებინება, მუცლის ზედა ნაწილის ტკივილი, სახსრების ტკივილი (ართრალგია), დაღლილობა, ინექციის ადგილის გათბობა.

ნაკლებად ხშირი (შეიძლება განვითარდეს 100-იდან 1 შემთხვევაში 9-17 წლის ბავშვებში

- დიარეა, ინექციის ადგილის ქავილი (პრურიტუსი)

(1) ხშირია 9-17 წლის ბავშვებში

3 წლიდან 8 წლამდე ასაკის ბავშვებში, რომლებმაც მიიღეს 2 დოზა გვერდითი ეფექტები მსგავსი იყო პირველი და მეორე დოზის შემდეგ.

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

გვერდითი ეფექტები ჩვეულებრივ უფრო იშვიათი იყო ხანდაზმულებში ვიდრე მოზრდილებში და 3-17 წლის ასაკის ბავშვებში. შემდეგი გვერდითი ეფექტები აღინიშნა ვაქსიგრიპის მიღების შემდეგ. ეს გვერდითი ეფექტები შეიძლება განვითარდეს ვაქსიგრიპი ტეტრას მიღების შემდეგაც:

- ნერვის გასწვრივ ლოკალიზებული ტკივილი (ნევრალგია, 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, ნევრიტი, გიენ-ბარეს სინდრომი).

- სისხლძარღვების ანთება (ვასკულიტი), რომელმაც შეიძლება გამოიწვიოს კანის გამონაყარი და ძალიან იშვიათ შემთხვევებში - თირკმლის დროებითი პრობლემები.

**გვერდითი ეფექტების შეტყობინება**

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

**5. როგორ ინახება ვაქსიგრიპი ტეტრა**

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 ტეტრა**

- აქტიურ ნივთიერებები: გრიპის ვირუსი (ინაქტივირებული, გახლეჩილი) შემდეგი შტამების\*:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm 09 – მსგავსი შტამი (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275).....	15 მიკროგრამი HA**
A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016(NH32) – მსგავსი შტამი (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, IVR-186) .....	15 მიკროგრამი HA**
B/Colorado/06/2017 – მსგავსი შტამი (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A).....	15 მიკროგრამი HA**
B/Phuket/3073/2013– მსგავსი შტამი (B/Phuket/3073/2013, ველური ტიპი) .....	15 მიკროგრამი HA**

**0.5 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 ინგრედიენტებია: ნატრიუმის ქლორიდის, კალიუმის ქლორიდის, დინატრიუმის ფოსფატ დიჰიდრატის, კალიუმის დიწყალბად ფოსფატის და საინექციო წყლის შემცველი ბუფერული ხსნარი.

ზოგიერთი კომპონენტი, როგორცაა კვერცხი (ოვალბუმინი, ქათმის ცილები), ნეომიცინი, ფორმალდეჰიდი ან ოქტოქსინოლ-9 შეიძლება იყოს ძალიან მცირე რაოდენობით (იხ. პარაგრაფი 2).

**ვაქსიგრიპის აღწერა და შეფუთვის შემადგენლობა**

ნაზად შენჯღრევის შემდეგ ვაქცინა არის უფერო ოპალესცენტური სითხე.

ვაქსიგრიპი ტეტრა არის საინექციო სუსპენზია, გამოდის ავსებულ შპრიცში 0.5მლ დოზით, მიმაგრებული ნემსით ან მის გარეშე, კოლოფში 1, 10 ან 20.

ბაზარზე შეიძლება ხელმისაწვდომი არ იყოს ყველა ზომის შეფუთვა.

**მარკეტინგის ლიცენზიის მფლობელი**

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

**ინსტრუქციის ბოლო რევიზიის თარიღი: 08/2018გ**

**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 ვაქცინა უნდა გათბეს ოთახის ტემპერატურამდე.

გამოყენებამდე შეანჯღრით. 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 ტეტრა.