



ВАКСІГРИП® ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA —

перша та єдина в Україні вакцина проти грипу, показана для пасивного захисту немовлят віком до 6 місяців²

Ваксігріп® Тетра — перша і єдина вакцина від грипу, що показана, зокрема, для:¹

- Пасивного захисту немовлят віком до 6 місяців шляхом вакцинування їхніх матерів під час вагітності

Ваксігріп® Тетра також має показання для:¹

- Активної імунізації дорослих, зокрема вагітних жінок, а також дітей віком від 6 місяців і старше

¹ Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ВАКСІГРИП® ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA Спліт-вакцина для профілактики грипу чотирьохвалентна, інактивована, суспензія для ін'єкцій, РП П/УА/16141/01/01, Наказ МОЗ України від 14.07.2017 №798 (зі змінами, Наказ МОЗ України від 18.08.2021 №1752)

² Державний реєстр лікарських засобів МОЗ України <http://www.drlez.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument&atscode=J07BB02>. Last accessed September 15, 2021

Інформація* про препарат ВАКСІГРИП® ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA

Назва лікарського засобу. ВАКСІГРИП® ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA Спліт-вакцина для профілактики грипу чотирьохвалентна, інактивована **Склад.** Influenza, inactivated, split virus; склад вакцини Ваксігріп® Тетра відповідає рекомендаціям ВООЗ і рішенням Європейського Союзу стосовно складу вакцин проти грипу сезону 2021/2022 для Північної півкулі; 1 імунізуюча доза вакцини (0,5 мл) містить: діючі речовини: інактивовані спліт-вірус грипу таких штампів*: A/Victoria/2570/2019 (H1N1) rbf09 - подібний (A/Victoria/2570/2019, I/R-215) 15 мкг ГА** A/Sydney/05/2005 (H3N2) - подібний (A/Tsushima/503/2020, I/R-221) 15 мкг ГА** B/Phuket/3073/2013 - подібний (B/Phuket/3073/2013, дикий тип) 15 мкг ГА** B/Washington/02/2019 - подібний (B/Washington/02/2019, дикий тип) 15 мкг ГА** [*культивовані на курячих ембріонах здорових курей, **темаглотинін]. Допоміжні речовини: буферний розчин (натрію хлорид, натрію гідрофосфат, дигідрат, калію дигідрофосфат, калію хлорид та вода для ін'єкцій). **Лікарська форма.** Суспензія для ін'єкцій. **Фармакотерапевтична група.** Вакцини проти грипу, інактивовані, розщеплений вірус або поверхневий антиген. Код АТХ J07B B02. **Клінічні характеристики. Показання.** Вакцина Ваксігріп® Тетра показана для профілактики грипу, спричиненого двома підтипами вірусу грипу А та двома типами вірусу грипу В, які містяться в цій вакцині, для: активної імунізації дорослих, у тому числі вагітних жінок, а також дітей віком від 6 місяців; пасивного захисту немовлят віком до 6 місяців, матері яких були щеплені під час вагітності. Ваксігріп® Тетра слід використовувати відповідно до офіційних рекомендацій. При проведенні імунізації на території України стосовно схем імунізації, протипоказань та взаємодії з іншими медичними препаратами слід керуватися діючими наказами МОЗ України. **Протипоказання.** Гіперчутливість до будь-якої діючої речовини та допоміжної речовини (див. розділ «Склад») або до будь-якого компонента вакцини, що може бути присутнім у слідовій кількості, таких як компоненти курячих яєць (овальбумін, курячий білок), немолочні, формальдегід та октоксинол-9. Вакцинацію слід відкласти у разі захворювання, що супроводжується помірним або значним підвищенням температури (вище 38,0°C), або гострого захворювання. **Побічні реакції.** Найбільш частою побічною реакцією після вакцинації, про яку повідомлялося у всіх популяціях, включаючи групу дітей віком від 6 до 35 місяців, був біль в місці ін'єкції (від 52,8% до 56,5% у дітей віком від 3 до 17 років та у дорослих, 26,8% у дітей віком від 6 до 35 місяців та 25,8% в осіб літнього віку). У субпопуляції дітей віком до 24 місяців найчастішою побічною реакцією була дратівливість (32,3%). У субпопуляції дітей віком від 24 до 35 місяців найчастіше повідомлялося про незудження (26,8%). **Категорія відпуску.** За рецептом. **Упаковка.** Суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою або без голки №1 у картонній коробці. **Виробники.** Санофі Пастер, Франція. Санофі-Авентіс Прайвйт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина.

* Інформація подана скорочено. Повна інформація про препарат міститься в інструкції для медичного застосування лікарського засобу ВАКСІГРИП® ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA Спліт-вакцина для профілактики грипу чотирьохвалентна, інактивована, суспензія для ін'єкцій, РП П/УА/16141/01/01, Наказ МОЗ України від 14.07.2017 №798 (зі змінами, Наказ МОЗ України від 18.08.2021 №1752)

Інформація для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики. Матеріал призначено виключно для спеціалістів охорони здоров'я.

Адреса компанії ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»: м. Київ, вул. Жилийська, 48-50А, тел.: +38 (044) 354 20 00, факс: +38 (044) 354 20 01.

MAT-UA-2101347 дата першого застосування 24.09.2021

Грип: чому треба щеплюватися

Найкраща профілактика грипу – щорічна вакцинація. Це гасло пролунало від професора кафедри інфекційних хвороб Дніпровського державного медичного університету, доктора медичних наук Віктора Володимировича Маврутенкова 8 грудня на науково-практичній конференції «Академія сімейного лікаря». Доповідач розвінчав поширені міфи про імунізацію, які найбільше викликають страх у населення, та наголосив, що імунізація не ослабляє, а навпаки – посилює здатність організму протистояти грипу.

Грип є високонісним вірусним захворюванням із можливими тяжкими ускладненнями та ризиком смерті. Він має симптоми, подібні до ознак інших гострих респіраторних вірусних інфекцій (ГРВІ), зокрема коронавірусної хвороби (COVID-19), але є безпечнішим за більшість із них.

Клінічні ознаки грипу:

- ✓ раптовий початок;
- ✓ головний біль;
- ✓ ломота в м'язах і суглобах;
- ✓ біль у горлі;
- ✓ підвищення температури тіла до $\geq 38^{\circ}\text{C}$;
- ✓ кашель;
- ✓ подколки – бльовання й діарея.

Особливо загрозливим явищем у разі грипу є мікст-інфекція з іншими збудниками, оскільки це потребує негайної госпіталізації через неможливість прогнозування перебігу.

NB! Для оптимізації прийняття рішення щодо потреби в госпіталізації та призначенні противірусних лікарських засобів варто робити експрес-тести на грип.

Що спільного між COVID-19 і грипом

Спільною є схожа клінічна картина. Це респіраторні захворювання з повітряно-краплинним шляхом передавання та різною тяжкістю перебігу.

Сучасний епідемічний процес, пов'язаний із SARS-CoV-2, ставить під загрозу здоров'я населення земної кулі, оскільки достеменно невідомо, як віраус організм на зараження збудником грипу після перенесеної COVID-19. Нині ця вірусна інтерференція викликає найбільше занепокоєння в лікарів.

Які препарати варто призначати для лікування грипу, а від яких краще відмовитися

У зв'язку зі стурбованістю МОЗ України через поширену практику надмірного та необгрунтованого призначення безрецептурних медикаментів для симптоматичного лікування неускладнених ГРВІ в дітей на основі сучасних доказових клінічних протоколів було розроблено рекомендації щодо тактики ведення пацієнтів з ознаками вірусних інфекцій із наведеним переліком необхідних і небажаних для призначення препаратів. На жаль, ситуація, що склалася з пандемією COVID-19, продемонструвала нехтування цими настановами, адже на амбулаторному рівні майже 75% пацієнтів отримують антибіотики, які є неефективними для терапії інфекцій вірусної етіології. До того ж ці препарати часто призводять до реакцій гіперчутливості, а їх неконтрольоване вживання спричиняє значну поширеність резистентних форм бактерій. Отже, потрібно обмежувати використання антибіотиків за вірусних інфекцій у разі відсутності приєднання бактеріальної флори.

Насамперед етіотропна терапія грипу передбачає призначення противірусних препаратів, до яких належить озельтамівір. Натомість застосування імуномодуляторів й інтерферонів є небажаним через слабку доказову базу та ризик розвитку віддалених наслідків (зокрема онкологічного процесу).

Таблиця. Рекомендації МОЗ України щодо призначення препаратів для лікування ГРВІ	
Група препаратів	Застосування при ГРВІ
Антибіотики	Не рекомендовані
Противірусні препарати	Не рекомендовані (крім озельтамівіру та занамівіру за показаннями)
Імуномодулятори	Не рекомендовані. Можуть бути шкідливими
Інтерферони	Не рекомендовані. Ефективність з'ясувати з такою пласцею

Захворюваність на грип та інші ГРВІ в Україні

За даними центру громадського здоров'я, протягом 15-21 листопада 2021 року на ГРВІ захворіли 228 894 людини, з них 32,9% – діти віком до 17 років. Інтенсивний показник захворюваності становить 605,5 на 100 тис. населення, що відповідає середній інтенсивності епідемічного процесу. За результатами лабораторного дослідження методом полімеразної ланцюгової реакції в жодному зразку матеріалів не визначено вірусу грипу, що свідчить про відсутність циркуляції цього збудника. З огляду на це найближчий час є найоптимальнішим періодом для активної імунізації проти грипу, особливо дітей перших 8 років життя, котрим жодного разу не робили щеплення. Саме в цей час ризик інфікування вірусом грипу після вакцинації є найменшим.

Ситуація з імунізацією проти грипу в Україні та чинники, які на неї впливають

За тиждень проти грипу вакцинувалися 6949 людей, а від початку епідемічного сезону – 48 621. На жаль, в Україні показник імунізації проти цієї інфекції становить <1%, що спричиняє загрозу її значного поширення, поєднання з COVID-19, а також збільшує ймовірність розвитку тяжких форм і госпіталізацій. Виникає запитання: з чим пов'язана така мала кількість проімунованого населення, якщо інфекція справді загрозлива? Найперше це зумовлено існуванням трьох головних міфів про протигрипозну вакцинацію, що маніпулює ставленням людей до імунізацій.

Міф 1. Вакцинація неефективна, бо не відповідає циркулювальним (епідемічним) штамам вірусу.

Міф 2. Вакцина сама може призвести до захворювання.

Міф 3. Політика вакцинації проти грипу – це змова фармацевтичних компаній для отримання надприбутків. Щоби спростувати хибне твердження про неефективність імунізації, В.В. Маврутенков наголосив: для кожного епідемічного сезону розробляють нові вакцини. Глобальні лабораторні дослідження стосовно штаму вірусу, що циркулює в цей період, визначають набір антигенів, які входять до складу імунізаційних препаратів. Завдяки цим випробуванням спрогнозовано, що у 2021-2022 роках домінуючими штамами для Північної півкулі стануть A/Victoria/2570/2019 (H1N1) pdm09 і A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2). Відповідно, розроблено нові ефективні вакцини.

РЕАЛЬНОСТІ: вакцина проти грипу виявляє високу імуногенність і захищає від інфікування, оскільки завжди відповідає штаму вірусу, який домінує в цьому сезоні.

Для спростування другого міфу варто згадати, що вакцина проти грипу не містить генетичного матеріалу збудника (РНК), а складається з поверхневих антигенів – гемаглютининів (рис.). Саме на ці ключові структури виробляється імунна відповідь. З огляду на безпечність компонентів вакцини майже немає пацієнтів, яким щеплення є протипоказаним. Виняток становлять лише діти перших 6 місяців життя.

РЕАЛЬНОСТІ: виникнення хвороби після активної імунізації не пов'язане з уведенням препарату. Розвиток цього процесу можливий лише при інфікуванні збудником перед вакцинацією, особливо в період епідемії. Проте навіть у разі післявакцинального зараження перебіг захворювання завжди легкий і не потребує проведення інтенсивної терапії в реанімаційному відділенні.



Рис. Схема будови віріона вірусу грипу А: 1 – нуклеокапсид (РНК); 2 – суперкапсид із шпильками; 3 – гемаглютинин; 4 – нейрамінідаза

Рекомендації ВООЗ щодо імунізації населення в умовах пандемії COVID-19

1. Новонароджених потрібно вакцинувати згідно з календарем профілактичних щеплень.
2. Варто продовжувати імунізацію осіб із груп ризику рекомендованими вакцинами проти сезонного грипу.
3. На період карантинних обмежень рутинну вакцинацію людей з ознаками ГРВІ не здійснювати до моменту одужання.
4. Рутинну імунізацію людей, які перебували на самоізоляції через COVID-19 або були контактними, потрібно здійснювати після завершення періоду обсервації за відсутності симптомів респіраторної інфекції.



В.В. Маврутенков

NB! У період пандемії COVID-19 вакцинація проти грипу й інших інфекцій рекомендується всім клінічним групам населення за умови уникнення великого скупчення людей у пунктах щеплення.

Переваги активної імунізації населення для лікаря

Згідно з рекомендаціями МОЗ України медичний персонал має відвідувати пацієнтів, які захворіли на грип, удома. Під час епідемії це створює значне навантаження на сімейного лікаря, котрий окрім виконання основних обов'язків у центрі первинної допомоги повинен за несприятливих погодних умов в осінньо-зимовий період обійти й обстежити велику кількість людей. Зважаючи на це, що вищим буде показник вакцинації проти грипу, то меншим буде тягар на первинну ланку.

Групи ризику розвитку ускладнень / смерті від грипу

Найчастіше лікарі працюють із контингентом населення, для котрих небезпечні будь-які інфекційні захворювання у зв'язку з великою ймовірністю тяжкого перебігу та летального результату. З огляду на це рекомендувати вакцинацію проти грипу потрібно таким когортам осіб:

- ✓ діти віком від 6 місяців до 5 років;
- ✓ дорослі віком понад 65 років;
- ✓ хворі на бронхіальну астму й інші хронічні захворювання легень;
- ✓ пацієнти з хронічними хворобами серця, нирок та ендокринної системи;
- ✓ особи з імуносупресією або ті, які отримують імуносупресивну терапію;
- ✓ ВІЛ-інфіковані;
- ✓ хворі на гемофілію;
- ✓ пацієнти, які приймають ацетилсалцицилову кислоту;
- ✓ пацієнти з нервово-м'язовими порушеннями, епілепсією та когнітивною дисфункцією;
- ✓ вагітні.

Необхідність проведення імунізації проти грипу обгрунтована системністю ураження за цієї інфекції, що значно ускладнюватиме перебіг хронічної патології.

Особливості перебігу грипу в немовлят

На відміну від дорослих, у яких під час грипу переважає інтоксикаційний синдром, пов'язаний із цитокіновим штормом, у немовлят превалюють катаральні явища у вигляді риніту. Утім, у дітей грип є небезпечнішим через розвиток пневмонії та смерть унаслідок ускладнень. До того ж не завжди вдається спрогнозувати перебіг інфекції через відсутність специфічної симптоматики, що утруднює ранню діагностику. У немовлят грип починається поступово з незначної лихоманки, при цьому відзначаються сонливість, блідість шкіри, покашлювання, закладеність носа та сопіння. Нежить, який погіршує грудне годівлення, призводить до відмови від їжі та виснаження, що ще більше погіршує стан дитини.

«Вакцинальний кокон» – ключова стратегія захисту немовлят

Імунізація вагітної має важливе значення, оскільки одразу захищає й жінку, яка належить до групи ризику тяжкого перебігу грипу, й дитину, яка завдяки материнським антитілам упродовж 6 місяців до нового епідемічного сезону матиме пасивний імунітет. Із метою створення оптимальних умов для новонародженого також потрібно щеплювати людей із близького оточення, котрі потенційно можуть стати джерелом зараження. Для формування «вакцинального кокона» варто розглянути імуногенні можливі вакцини «Тетра» – інактивованої чотиривалентної спліт-вакцини для профілактики грипу, спричиненої підтипами вірусу А та В. Цей препарат показаний для активної імунізації дорослих, у тому числі вагітних, і дітей віком понад 6 місяців, а також для пасивного захисту немовлят віком до 6 місяців, матері яких були щеплені під час вагітності. Також щеплення Ваксигрип® Тетра варто виконати дітям, яких до 9-річного віку жодного разу не вакцинували проти цієї інфекції. Для цієї вікової групи передбачено дворазове введення препарату з інтервалом 28 днів.

Ваксигрип® Тетра – єдина в Україні вакцина для пасивного захисту немовлят віком до 6 місяців, матері яких були щеплені під час вагітності.

Підготувала **Олеся Андронік**