



ВАКСІГРИП® ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA —

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

**Ваксігріп® Тетра — єдина
вакцина від грипу, що показана,
зокрема, для:²**

- Пасивного захисту немовлят віком до 6 місяців шляхом вакцинування їхніх матерів під час вагітності¹

**Ваксігріп® Тетра також
має показання для:¹**

- Активної імунізації дорослих, у тому числі вагітних жінок, а також дітей віком від 6 місяців

¹ Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ВАКСІГРИП® ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA Спліт-вакцина для профілактики грипу чотирихвалентна, інактивована, суспензія для ін'єкцій, РП №UA/16141/01/01, Наказ МОЗ України від 09.06.2022 №987 [зі змінами, Наказ МОЗ України від 25.08.2023 №1517].

² Державний реєстр лікарських засобів МОЗ України. <http://drlz.zsm.uua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument&atscode=J07BB02>. Last accessed September 2023.

Інформація* про препарат ВАКСІГРИП® ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA

Назва лікарського засобу. ВАКСІГРИП® ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA Спліт-вакцина для профілактики грипу чотирихвалентна, інактивована. **Склад.** Influenza, inactivated, split virus; склад вакцини Ваксігріп® Тетра відповідає рекомендаціям ВООЗ і рішенням Європейського Союзу стосовно складу вакцин проти грипу сезону 2023/2024 для Північної півкулі; 1 імунізуюча доза вакцини (0,5 мл) містить: діючі речовини: інактивовані спліт-вірус грипу таких штамів*: A/Victoria/4897/2022 [H1N1]pdm09 - подібний [A/Victoria/4897/2022, IVR-238] 15 мкг ГА** A/Darwin/9/2021 [H3N2] - подібний [A/Darwin/9/2021, IVR-228] 15 мкг ГА** B/Phuket/3073/2013 - подібний [B/Phuket/3073/2013, дикий тип] 15 мкг ГА** V/Austria/1359417/2021 - подібний [B/Michigan/01/2021, дикий тип] 15 мкг ГА** [*культивовані на курячих ембріонах здорових курей, **гемаглютинін]. 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), неоміцин, формальдегід та октоксінол-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 повідомлялось 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 нездужання (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 Прайвіт 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 чотирихвалентна, інактивована, суспензія для ін'єкцій, РП №UA/16141/01/01, Наказ МОЗ України від 09.06.2022 №987 [зі змінами, Наказ МОЗ України від 25.08.2023 №1517].

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

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

MAT-UA-2300782 дата першого застосування 02.10.2023.

sanofi

Вакцинація проти грипу: кому, коли та для чого?

Під час проведення науково-практичної конференції «Мистецтво вакцинації», яка відбулася 12 вересня, представлено доповідь дитячого імунолога-алерголога Західноукраїнського спеціалізованого дитячого медичного центру (м. Львів) Ярини Юрїївни Романишин «Вакцинація проти грипу: кому, коли і для чого?». Оскільки сезон грипу та гострих респіраторних вірусних інфекцій (ГРВІ) неухильно наближається, це питання стає дедалі актуальнішим; кожен лікар (насамперед фахівець загальної практики – сімейної медицини) має бути обізнаним щодо проблематики грипу.



Я.Ю. Романишин

Незважаючи на те що знання про грип і його профілактику активно поширюються, показники охоплення вакцинацією залишаються на досить низькому рівні. Я.Ю. Романишин також наголосила, що лікар повинен займати проактивну позицію, тобто не чекати, поки пацієнт або його батьки (в педіатричній практиці) поставлять запитання щодо вакцинації, а самостійно надавати відповідні рекомендації.

Сезонний грип – це гостра інфекція, спричинена вірусами грипу типів А, В і С. У світовому масштабі сезонний грип розвивається в 5-10% дорослих і в 20-30% дітей. Грип може зумовлювати госпіталізацію та летальні наслідки, особливо в людей груп ризику, що супроводжується значним медичним, соціальним та економічним тягарем. У світі щороку спостерігається ≈1 млрд випадків захворювання на грип, 3-5 млн із яких – з тяжким перебігом, а 290-650 тис. – із летальними ускладненнями (WHO, 2022).

A.D. Iuliano та співавт. (2017) оновили прогнозовану кількість глобальних щорічних смертей від респіраторних захворювань, пов'язаних із грипом, із використанням оцінок надлишкової смертності від респіраторних захворювань, пов'язаної з грипом, за 1999-2015 рр. За їхніми оцінками, щороку спостерігається від 291 243 до 645 832 випадків смертей, пов'язаних із сезонним грипом (4,0-8,8 на 100 тис. осіб). Найвищі показники смертності зафіксовано серед людей віком ≥75 років (51,3-99,4 на 100 тис. осіб). У 92 країнах світу серед дітей віком до 5 років щороку стається від 9243 до 105 690 випадків смертей, пов'язаних із грипом. Ці глобальні оцінки респіраторної смертності, пов'язаної з грипом, є вищими за ті, про які повідомлялося раніше, а це свідчить про те, що при попередніх аналізах існує імовірність недооцінювання тягаря захворювання.

В документах Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) ще минулого епідемічного сезону наголосувалося на тому, що в багатьох регіонах світу активність грипу повертається до рівнів, які спостерігалися до пандемії коронавірусної хвороби (COVID-19). За сезонною статистикою, ситуація в Україні є аналогічною світовій. Проблема COVID-19 також залишається актуальною, оскільки закінчилася не сама пандемія, а пов'язаний із нею надзвичайний стан. Наразі у європейській популяції паралельно циркулюють віруси грипу та SARS-CoV-2, однак про випадки коінфекції SARS-CoV-2 і грипу повідомлялося майже винятково під час першої хвилі пандемії. Така коінфекція значно підвищувала імовірність госпіталізації до відділення інтенсивної терапії (ВІТ) і смерті. З огляду на відмінності між 2020 і 2023 роками з погляду епідеміології та наявності вакцин, а також специфічного лікування проти COVID-19 доцільно не екстраполювати вищезазначені результати на теперішній час. Очікується, що характеристики коінфекції SARS-CoV-2 і респіраторних вірусів змінюватимуться в наступні сезони. Однак з огляду на те, що для COVID-19 і грипу виокремлюють однакові групи високого ризику, важливо, щоб представники цих груп отримали щеплення від обох вірусів.

Грип – непередбачувана загроза, що раз на 20-40 років провокує пандемію. Загалом пандемії є наслідком генетичної перебудови (насамперед мутацій та генетичних

реасортацій з вірусами грипу птахів або свиней). Пандемічний потенціал має лише вірус грипу типу А. Під час епідемічного сезону зазвичай переважає один конкретний штам вірусу. Координована ВООЗ мережа GISRS (Global Influenza Surveillance & Response System), яка включає >155 установ у 122 країнах, активно відстежує активність грипу в усьому світі, а також рекомендує склад сезонної вакцини проти грипу 2 рази на рік для сезонів грипу в Північній і Південній півкулях. Вакцинація – найефективніший спосіб профілактики захворювання на грип і розвитку тяжких наслідків, хоча і не забезпечує 100% захисту через можливі неточності прогнозування антигенного складу. Відповідно до статистичних даних, популяційний рівень захисту від грипу в умовах вакцинації становить від 35-40 до 90%.

У промислово розвинених країнах епідемії грипу спричиняють втрату працездатності, відсутність людей на роботі / в школі, перевантаження медичних закладів у періоди піку захворюваності й смертей (особливо серед людей віком >65 років). У країнах, що розвиваються, ці епідемії зумовлюють високі показники смертності серед дітей. Це обумовлює потребу у вакцинації – провідній стратегії профілактики грипу, зокрема для запобігання тяжкому перебігу захворювання в осіб груп ризику.

В наш час доступні безпечні та ефективні вакцини, які використовуються вже понад 60 років. Наявні в усьому світі вакцини для контролю сезонного грипу мають високий профіль безпеки та ефективності, а також потенціал для запобігання значній захворюваності та смертності. ВООЗ рекомендує усім країнам розглянути питання про впровадження сезонних програм імунізації проти грипу. Незважаючи на це, охоплення груп ризику вакцинацією в Україні залишається низьким (рис.). Серед медичних працівників ситуація є дещо кращою, ніж у загальній популяції, хоча вакцинуються ≈¼ усіх медиків.

Групи особливого ризику тяжкого перебігу грипу та його ускладнень включають осіб похилого віку, вагітних і жінок до 2 тиж після пологів, дітей віком до 5 років, людей з індексом маси тіла ≥40 кг/м², осіб із супутніми захворюваннями легень, серця, нирок, печінки, а також ендокринними, неврологічними, гематологічними хворобами, імуносупресивними станами.

В літніх людей спостерігається найбільший тягар тяжкого перебігу грипу, його ускладнень, госпіталізацій, смертності. Аналогічно в осіб із супутніми захворюваннями спостерігається значно вищий ризик смерті від грипу, розвитку пневмонії та госпіталізації, у т. ч. у ВІТ. Статистичні дані свідчать, що в країнах високого рівня розвитку від грипу вакцинуються в межах 60-70% осіб похилого віку, що відібно відрізняється від вітчизняних показників.

Вагітні можуть мати підвищений ризик несприятливих наслідків вагітності при інфікуванні грипом. Систематичний огляд 2017 р. і метааналіз 2019 р. показали, що грип під час вагітності в 7 разів підвищував імовірність госпіталізації. Ризик тяжкого перебігу грипу під час вагітності посилюється за наявності супутніх захворювань, як-от астма, ВІЛ-інфекція, цукровий діабет, ожиріння. Систематичний огляд когортних досліджень за участю >2 млн учасників продемонстрував, що грип під час вагітності підвищує ризик мертвородження, але не чинить

значного впливу на виникнення передчасних пологів, смерть плода чи народження дитини з малою для гестаційного віку масою тіла або з низькою масою при народженні. Позицію щодо вакцинації вагітних від грипу підтримують усі міжнародні фахові організації. Так, Центри контролю і профілактики хвороб (CDC) зазначають, що одна доза вакцини проти сезонного грипу рекомендована протягом будь-якого триместру вагітності. За рекомендаціями ВООЗ, вакцина проти сезонного грипу (1 доза) має бути пріоритетною для вагітних і доступною для них упродовж усього року. У США охоплення вагітних вакцинацією від грипу становить 61,2%, а в усьому світі коливається у діапазоні 1,7-95%.

Результати досліджень серед дітей, отримані здебільшого в країнах із високим рівнем достатку, свідчать про те, що найбільша кількість епізодів грипу в 2017 р. сталася серед дітей віком <10 років, тоді як найвищий рівень смертності виявлено в літніх людей. Загалом на грип хворіє кожен п'ятий із невакцинованих дітей. У глобальному систематичному аналізі тягаря грипу серед дітей віком <18 років грип був пов'язаний із 10% госпіталізацій щодо респіраторних захворювань. Показники госпіталізації щодо грипу в країнах, що розвиваються, були в 3 рази вищими, ніж у промислово розвинених країнах (150 на 100 тис. дітей проти 48 на 100 тис. дітей на рік).

Підвищений ризик інфікування грипом мають медичні працівники. В метааналізі професійного ризику інфікування А(Н1N1) під час пандемії 2009 р. було виявлено значно вищий ризик серед медичних працівників, ніж серед населення загалом або спеціалістів в інших секторах. Особлива небезпека полягає у тому, що медичні працівники можуть інфікувати грипом уразливі групи населення.

Під час обрання вакцини доцільно надавати перевагу чотиривалентним препаратам, оскільки вони створюють захист проти обох ліній вірусу грипу В, перевагу одної з яких практично неможливо спрогнозувати. Вакцини також розподіляють на живі атенуовані, інактивовані, рекомбінантні та виготовлені на культурі клітин. Живі атенуовані вакцини призначаються здоровим невагітним віком 2-49 років, інактивовані – всім особам віком від 6 міс. і пацієнтам старшого віку, в т. ч. тим, які мають хронічні захворювання. В Україні переважно користуються інактивованими вакцинами.

Протипоказання до вакцинації – тяжкі алергічні реакції (анафілаксія) на попередню дозу вакцини чи її компоненти. Людям із відомою алергією на яйця можна вводити вакцину проти грипу, виготовлену на основі яєць, якщо вони перебувають під наглядом щонайменше 30 хв після цього в умовах, де доступна відповідна медична допомога. Застосування живої вакцини проти грипу протипоказане дітям із загостренням бронхіальної астми на момент вакцинації, а також дітям із тяжкою формою бронхіальної астми чи із прогресувальним імунодефіцитом; цим дітям слід вводити інактивовану вакцину.

Оптимальний час вакцинації проти грипу – це жовтень. Вакцинацію варто пропонувати доти, доки циркулюють віруси грипу та доступна вакцина, термін придатності якої не закінчився. Зусилля щодо вакцинації слід продовжувати протягом усього сезону, оскільки тривалість сезону грипу різна; в деяких громадах грип може з'явитися не раніше лютого чи березня. Вакцинацію проти грипу варто пропонувати і нещепленим особам, які вже перехворіли на грип протягом сезону, оскільки вакцина може захистити їх від інших циркулювальних вірусів грипу.

ВИСНОВКИ

1. Грип – вірусна інфекція з потенціалом тяжкого перебігу хвороби та летальних наслідків, особливо серед визначених груп ризику.
2. Активність циркуляції вірусів грипу наразі досягла рівня допандемічного періоду.
3. Вакцинація залишається найефективнішим і найбезпечнішим способом запобігання тяжкому перебігу грипу та його ускладненням.
4. Вакцинацію проти грипу слід пропонувати впродовж усього сезону та навіть тим пацієнтам, що вже перехворіли.
5. Ефективнішої профілактики грипу, ніж вакцинація, на сьогодні не існує.

Список літератури знаходиться в редакції.

Підготувала Лариса Стрільчук

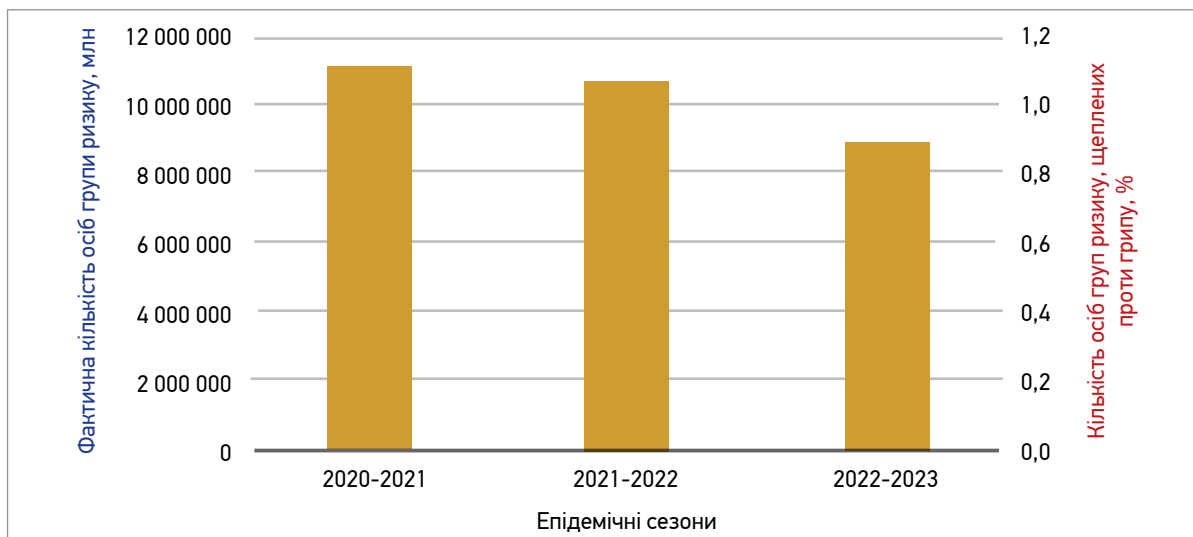


Рис. Охоплення вакцинацією груп ризику в Україні за останні 3 сезони