



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 чотирьохвалентна, 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://drtz.com.ua/ibp/ddsitesite.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 чотирьохвалентна, 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** B/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 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 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 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 №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, симпозиумах з медичної тематики. Матеріал призначено виключно для спеціалістів охорони здоров'я.

Адреса компанії ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Україна, м. Київ, вул. Жильяньська, 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

Сезонний грип – це гостра респіраторна інфекція, котру спричиняють віруси грипу, які поширені в усіх частинах світу. Спалахи грипу непередбачувані: вірус грипу має часті антигенні дрейфи, що може полегшити поширення зміненого вірусу серед частково імунної популяції та призвести до швидкого розповсюдження та щорічних сезонних епідемій [1]. Вакцинація проти грипу – найкращий спосіб запобігти захворюванню та його ускладненням, знизити рівень смертності й госпіталізації [2].

Сезони 2020-2022 рр.

Спалахи грипу були м'якими завдяки заходам профілактики COVID-19 [3]

Сезон 2022-2023 рр.

Кількість зумовлених грипом госпіталізацій повернулася до допандемічного рівня [3]

Сезон 2023-2024 рр.

Очікується значний спалах грипу



 <p>Приблизно 1 мільярд людей у світі щороку заражаються сезонним грипом [4]</p>	 <p>З цього 1 мільярда близько 3-5 мільйонів людей щорічно хворіють на грип у тяжкій формі [4]</p>	 <p>Щороку в усьому світі від грипу помирають від 290 000 до 650 000 людей [4]</p>	 <p>Глобальний рівень госпіталізацій, пов'язаних із грипом, становить 40,5 випадку на 100 000 населення, причому показники суттєво відрізнялися залежно від віку: 224,0 на 100 000 серед дітей (віком 0-4 років) і 96,8 серед осіб похилого віку (віком >65 років) [5]</p>
--	--	--	---

ПЕРЕВАГИ ВАКЦИНАЦІЇ

<h3>Запобігає тяжким ускладненням у дітей</h3>  <ul style="list-style-type: none"> Серед здорових дітей вакцинація проти грипу знижує ризик смерті від грипу на 65%. Серед дітей із захворюваннями високого ризику вакцинація проти грипу знижує ризик смерті від грипу на 51% [6]. Вакцинація проти грипу знизилася ризик тяжкого, небезпечного для життя грипу в дітей на 75% [7]. Вакцинація проти грипу зменшила частоту госпіталізацій, пов'язаних із грипом, на 41%, а відвідування відділень невідкладної допомоги у зв'язку з грипом – наполовину серед дітей (віком від 6 місяців до 17 років) [8]. 	<h3>Допомагає захистити від грипу вагітних під час і після вагітності та немовлят у перші кілька місяців життя</h3>  <ul style="list-style-type: none"> Вакцинація приблизно вдвічі знизилася ризик захворювання вагітних на гостру респіраторну інфекцію, спричинену грипом [12]. Сезонна вакцинація проти грипу під час вагітності виявилася ефективною на 65% у запобіганні госпіталізації вагітних упродовж сезону грипу [13]. Для профілактики грипу в немовлят віком до 6 місяців найкращою стратегією, заснованою на доказах, є вакцинація матері проти грипу під час вагітності. Крім того, немовля народжується з антитілами проти грипу, які забезпечують певний захист, поки не буде введено першу дозу вакцини проти грипу у віці 6 місяців [14].
<h3>Знижує ризики у пацієнтів з хронічними захворюваннями</h3>  <ul style="list-style-type: none"> Ризик серйозних серцевих подій зменшився на третину серед вакцинованих дорослих із супутніми серцево-судинними захворюваннями [9]. Частота госпіталізацій знизилася на 79% серед вакцинованих, хворих на цукровий діабет [10]. Частота госпіталізацій знизилася на 52% серед пацієнтів із хронічними захворюваннями легень [11]. 	<h3>Захищає людей похилого віку від несприятливих наслідків захворювання на грип</h3>  <ul style="list-style-type: none"> Вакцинація проти грипу була пов'язана зі зниженням на 87% відносного ризику госпіталізації з приводу гострого коронарного синдрому, на 93% – цереброваскулярних подій і на 69% – пневмонії [15]. Спостерігалася зниження смертності від усіх причин у 2 рази серед вакцинованих проти грипу осіб віком від 65 років [16]. Серед вакцинованих осіб віком ≥65 років на 37% зменшувалася кількість госпіталізацій у відділення інтенсивної терапії та на 61% – внутрішньолікарняна смертність [17].

Продовження на стор. 8.

