

## Национальным центром по гриппу составлен перспективный прогноз заболеваемости гриппом на эпидемический сезон 2017/2018 годов

Учитывая этиологическую структуру циркулировавших вирусов гриппа на протяжении эпидемического сезона 2016/17 годов, эпидемическую ситуацию в стране и в странах ближнего и дальнего зарубежья, можно полагать, что эпидемия гриппа 2017-2018 годов в Беларуси будет средней тяжести. В этиологической структуре будут участвовать оба субтипа вирусов гриппа А, а также вирусы гриппа В двух эволюционных линий. Среди заболевших будут преобладать дети, преимущественно от 0 до 14 лет. Риску заболевания будут подвержены также беременные и лица старше 65 лет, а также лица, входящие в группу риска развития заболевания и постгриппозных осложнений.

Принимая во внимание циркуляцию в странах Северного полушария дрейфовых вариантов вирусов гриппа А(Н<sub>3</sub>Н<sub>2</sub>), а также генетический анализ вирусов гриппа, проведенный диагностическими центрами ВОЗ из всех регионов мира на протяжении эпидемического сезона 2016/17 годов, эксперты ВОЗ внесли коррективы в состав противогриппозной вакцины для профилактики гриппа в странах Северного полушария в предстоящем эпидемическом сезоне 2017/18 годов:

- вирус, подобный А/Michigan/45/2015(Н1N1)pdm09
- вирус, подобный А/Hong Kong/4801/2014(Н3N2)
- вирус, подобный В/Brisbane/60/2008 (линия Виктория) \*

В состав четырехвалентной противогриппозной вакцины рекомендовано дополнительное включение компонента В/Phuket /3073/2013 (линия Ямагата).

Штаммовый состав применяемых в 2017 году в Слуцком районе гриппозных вакцин соответствовал рекомендациям ВОЗ для Северного полушария. В качестве примера приводится инструкция по применению вакцины Ваксигрип.

### **ВАКСИГРИП ИНАКТИВИРОВАННАЯ СПЛИТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ГРИППА**

#### **ШТАММЫ 2017/2018**

Регистрационное удостоверение №: П НО14493/01

#### **ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Суспензия для внутримышечного и подкожного введения.

#### **СОСТАВ**

В 0,5 мл суспензии содержится:

Активный компонент: культивированные на куриных эмбрионах инактивированные расщепленные вирусы гриппа, представленные штаммами, эквивалентными следующим:

А/Гонконг/4801 /2014/NYMC X-263В, подобный А/Гонконг/4801/2014(Н3N2) .....15 мкг ГА

А/Мичиган/45 /2015, NYMC X-275, подобный А/Мичиган/45/2015(Н1N1)pdm09 ..... 15 мкг ГА

В/Брисбен/60/2008 ..... 15 мкг ГА

Доза 0,25мл – 7,5 мкг гемагглютинаина, доза 0,5мл – 15 мкг гемагглютинаина

Вспомогательные компоненты: буферный раствор (натрия хлорид, калия хлорид, натрия гидрофосфата дигидрат, калия дигидрофосфат, вода для инъекций) - до 0,5 мл. Штаммовый состав вакцины соответствует рекомендациям ВОЗ для Северного полушария и решению ЕС по составу гриппозных вакцин сезона 2017/2018гг. Ваксигрип может содержать не более 0,05 мкг овальбумина в 1 дозе.

**ОПИСАНИЕ.** Слабо опалесцирующая слегка беловатая жидкость.

**ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА.** Ваксигрип формирует развитие специфического иммунитета к эпидемически актуальным штаммам вируса гриппа типов А и В, содержащихся в данной вакцине. Иммунитет вырабатывается между 2-ой и 3-ей неделей после вакцинации и сохраняется от 6 до 12 месяцев.

**НАЗНАЧЕНИЕ.** Профилактика гриппа у взрослых и детей с 6-месячного возраста. Вакцинация особенно показана лицам, подвергающимся повышенному риску развития послегриппозных осложнений.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.** Гиперчувствительность к какому-либо из компонентов вакцины, а также компонентам куриного мяса или куриного яйца, неомицину, формальдегиду и октоксинуолу-9.

При заболеваниях, сопровождающихся повышением температуры тела, а также при остром или обострении хронического заболевания вакцинацию следует отложить до выздоровления.

#### **ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ**

Имеющиеся данные об использовании вакцины у беременных не указывают на возможность отрицательного воздействия вакцинации на плод и организм женщины.

Вакцинация данным препаратом может проводиться, начиная со второго триместра беременности. По медицинским показаниям, при наличии повышенного риска развития послегриппозных осложнений, использование данной вакцины рекомендуется вне зависимости от срока беременности.

Вакцина может использоваться в период грудного вскармливания.

#### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Вакцина вводится внутримышечно или глубоко подкожно. Не вводить внутривенно! Перед использованием вакцину следует выдерживать при комнатной температуре и встряхнуть.

Дозировка: для детей старше 36 месяцев и взрослых - 0,5 мл однократно; для детей в возрасте от 6 месяцев до 35 месяцев включительно - 0,25 мл однократно. Детям младше 9 лет, впервые вакцинируемым против гриппа, показано двукратное введение Ваксигрипа с интервалом 4 недели.

При использовании шприца, содержащего 0,5 мл вакцины, для иммунизации детей, которым показано введение дозы 0,25 мл, необходимо удалить половину содержимого, надавив на поршень до специальной риски. Пациенту ввести оставшееся количество вакцины.

При использовании ампулы, содержащей 0,5 мл вакцины для иммунизации детей, которым показано введение дозы 0,25 мл, необходимо забрать ее с использованием шприца, имеющего соответствующую градуировку. Остаток вакцины в ампуле должен быть немедленно уничтожен.

#### **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

При проведении клинических исследований обычно отмечались (с частотой от 1/100 до 1/10):

Общие реакции: повышение температуры тела, недомогание, озноб, ощущение усталости, головная боль, потоотделение, мышечная боль (миалгия), боль в суставах (артралгия).

Местные реакции: покраснение, припухлость, болезненность, кровоподтек (экхимоз), уплотнение в месте инъекции.

Эти реакции обычно проходят в течение 1 - 2 дней и не требуют специального лечения. При массовом применении Ваксигрипа в очень редких случаях возникали следующие побочные реакции:

Со стороны кровеносной и лимфатической систем: транзиторная тромбоцитопения, лимфаденопатия, васкулит с возможным кратковременным вовлечением почек (в единичных случаях)

Со стороны нервной системы: парестезии, синдром Гийена-Барре, неврит, невралгия, судороги, энцефаломиелит;

Аллергические реакции: крапивница, зуд, кожные высыпания; одышка, ангионевротический отек, шок.

#### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

В связи с тем, что заболеваемость гриппом имеет сезонный характер, рекомендуется ежегодно проводить вакцинацию в осенне-зимний период, когда риск заболеваемости гриппом максимален.

Вакцина приводит к выработке иммунитета только против 3-х штаммов вируса гриппа содержащихся в препарате или против штаммов сходных с указанными. Ваксигрип не обеспечивает формирование иммунитета против гриппа при вакцинации в инкубационном периоде заболевания, а также против гриппа, вызванного другими штаммами вируса. Ваксигрип не формирует развитие иммунитета против заболеваний, сходных по симптоматике с гриппом, но вызванных иными возбудителями. Вакцинация против гриппа, осуществленная во время предшествующего эпидемического сезона, не может обеспечить надежную защиту на следующий сезон, т.к. для каждого эпидемического сезона характерны свои наиболее распространенные штаммы вируса гриппа.

Врач должен быть информирован о наличии у пациента иммунодефицита, аллергии или необычной реакции на предыдущую вакцинацию, а также о любом лечении, совпадавшем по времени с вакцинацией, либо предшествующем вакцинации. Вакцина не должна использоваться при нехарактерной окраске суспензии или наличии в ней посторонних частиц.

Использование данной вакцины не влияет на способность управлять автомобилем или другой техникой.

Врач должен быть информирован обо всех случаях побочных реакций, не ограничиваясь теми, что перечислены в данной инструкции

В течение нескольких дней после вакцинации могут иметь место случаи ложноположительных результатов при определении антител к ВИЧ-1, вирусу гепатита С и, особенно, человеческому Т-лимфотропному вирусу 1 типа иммуноферментным (ИФА) методом. В этих случаях оценка результата, полученного ИФА, производится с помощью вестерн-блоттинга.

При проведении вакцинации необходимо иметь в наличии медикаменты, необходимые для оказания экстренной помощи в случае анафилактической реакции.

#### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Ваксигрип может применяться одновременно (в один день) с другими вакцинами. При этом препараты должны вводиться в разные участки тела с использованием разных шприцов. Вакцина не может быть смешана с каким-либо другим лекарственным средством в одном шприце.

У пациентов, проходящих иммуносупрессивную терапию (кортикостероиды, цитотоксические или радиоактивные препараты), иммунный ответ после прививки может быть недостаточным.

**ФОРМА ВЫПУСКА**

По 0,5 мл вакцины в шприце, по 1 шприцу в закрытой ячейковой упаковке, по 1 закрытой ячейковой упаковке с инструкцией по применению в картонной пачке.

По 0,5 мл вакцины в ампуле, по 10 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 2 контурных ячейковых упаковки (20 ампул) с инструкцией по применению в картонной пачке.

**СРОК ГОДНОСТИ.** 12 месяцев. Датой окончания срока годности считается последнее число месяца, указанного на упаковке. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.** Хранить в холодильнике (от 2 до 8°C), в защищенном от света месте. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА** Шприцы: По рецепту врача

Ампулы: Для лечебно-профилактических учреждений.

Обо всех случаях необычных прививочных реакций информируйте: ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» (119002, Москва, пер. Сивцев Вражек, 41, тел. (499) 241-66-64) и Представительство компании-производителя АО «Санофи-авентис групп» (115035, г. Москва, ул. Тверская, 22, тел. (495) 935-86-91).

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.** Санофи Пастер СА. 2. авеню Пон Пастер 69007, Лион, Франция