

დანართი I

პროდუქტის ზოგადი დახასიათება

- არსებული სამედიცინო პრეპარატი დამატებით მონიტორინგს ექვემდებარება. ეს საშუალებას მოგვცემს სწრაფად დადგინდეს უსაფრთხოების შესახებ ახალი ინფორმაცია. ჯანდაცვის სპეციალისტებს მოეთხოვებათ ნებისმიერი გვერდითი მოვლენის შეტყობინება. იხ. პარაგრაფი 4.8, თუ როგორ უნდა მოხდეს არასასურველი რეაქციების შესახებ შეტყობინება.

1. სამკურნალო პრეპარატის დასახელება

ვაქსიგრიპი ტეტრა, საინექციო სუსპენზია წინასწარ ავსებულ შრიცში

გრიპის ოთხვალენტიანი ვაქცინა (გახლეჩილი ვირიონი, ინაქტივირებული)

2. რაოდენობრივი და ხარისხობრივი შემადგენლობა

შემდეგი შტამების* გრიპის ვირუსი (ინაქტივირებული, გახლეჩილი)

A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09– მსგავსი შტამი (A/Brisbane/02/2018, IVR-190).

. 15 მიკროგრამი HA**

A/Kansas/14/2017 (H3N2)– მსგავსი შტამი (A/Kansas/14/2017, NYMC X-327)

. 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**

ერთი 0.5 მლ-იანი დოზისათვის

* გამრავლებული ჯანმრთელი ქათმის განაყოფიერებული ქათმის კვერცხში

** ჰემაგლუტინინი

ეს ვაქცინა შეესაბამება ჯანმოს (ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაცია) რეკომენდაციებს (ჩრდილოეთ ნახევარსფერო) და EU გადაწყვეტილებას 2019/2020 სეზონისთვის.

დამხმარე ნივთიერებების სრული ჩამონათვალი იხილეთ პარაგრაფში 6.1.

ვაქსიგრიპი ტეტრა შეიძლება შეიცავდეს კვერცხის კვალს, როგორცაა ოვულბუმინი, ისევე როგორც ნეომიცინს, ფორმალდეჰიდსა და ოქტოქსინოლი-9-ს, რომლებიც წარმოების პროცესში გამოიყენება (იხ. პარაგრაფი 4.3).

3. ფარმაცევტული ფორმა

საინექციო სუსპენზია წინასწარ ავსებულ შპრიცში.

ნახად შენჯღრევის შემდეგ ვაქცინა წარმოადგენს უფრო ოპალესცენტურ სითხეს.

4. კლინიკური მახასიათებლები

4.1. თერაპიული ჩვენებები

ვაქსიგრიპი ტეტრა ნაჩვენებია გრიპის ორი A ქვეტიპის ვირუსითა და გრიპის ორი B ტიპის ვირუსით გამოწვეული გრიპის პრევენციისთვის:

- მოზრდილთა აქტიური იმუნიზაცია, ორსულების და 6 წელს ზემოთ ასაკის ბავშვების ჩათვლით.
- 6 თვემდე ასაკის და ორსულობის დროს აცრილი დედების ჩვილთა პასიური დაცვა (იხ. პარაგრაფები 4.4, 4.6 და 5.1).

ვაქსიგრიპი ტეტრას გამოყენება ოფიციალურ რეკომენდაციებს ეფუძნება.

4.2. დოზირება და მიღების წესი

დოზირება

ტრივალენტული ვაქცინის გამოყენების კლინიკური გამოცდილების საფუძველზე, გრიპის საწინააღმდეგო ვაქცინით ყოველწლიური რევაქცინაცია რეკომენდებულია ვაქცინით გათვალისწინებული იმუნიტეტის ხანგრძლივობის გათვალისწინებით და იმიტომ, რომ გრიპის ვირუსის მოციროკულირე შტამები შეიძლება წლიდან წლამდე შეიცვალოს.

მოზრდილები: ერთი 0.5 მლ-იანი დოზა.

პედიატრიული პოპულაცია

- 6 თვიდან 17 წლამდე ასაკის ბავშვები: ერთი 0.5 მლ-იანი დოზა.
9 წლამდე ასაკის ბავშვებისათვის, რომლებსაც ადრე აცრა არ ჩაუტარებიათ, მეორე 0.5 მლ-იანი დოზა უნდა მიეცეს სულ მცირე 4 კვირიანი ინტერვალის შემდეგ.
- 6 თვემდე ასაკის ჩვილები: ვაქსიგრიპი ტეტრას-ს გამოყენების უსაფრთხოება და ეფექტურობა (აქტიური იმუნიზაცია) დადგენილი არ არის. მონაცემები ხელმისაწვდომი არ არის.

რაც შეეხება პასიურ დაცვას, ორსულ ქალს ერთჯერადი 0.5 მლ დოზამ შეიძლება დაიცვას ჩვილები დაბადებიდან თითქმის 6 თვის ასაკამდე; ამასთან, შეიძლება, ყველა ჩვილი არ იყოს დაცული (იხ. პარაგრაფი 5.1).

გამოყენების მეთოდი

ვაქცინის შეყვანა ხდება კუნთში ან კანქვეშა ინექციის გზით.

კუნთში ინექციისთვის სასურველი ადგილი არის ბარძაყის წინა-გვერდითი მხარე (ან დელტოიდური კუნთი, თუ კუნთის მასა ადეკვატურია) ბავშვებში 6 თვიდან 35 თვის ასაკამდე, ან დელტოიდური კუნთი ბავშვებში 36 თვის ასაკიდან და მოზრდილებში.

სიფრთხილის ზომები სამკურნალო პრეპარატის მოხმარებამდე ან სამკურნალო პრეპარატის შეყვანამდე

შეყვანის წინ, სამკურნალო საშუალების მომზადების ინსტრუქციები იხ. პარაგრაფში 6.6.

4.3. უკუჩვენებები

ჰიპერმგრძობელობა აქტიური ნივთიერებების მიმართ, ან 6.1 პარაგრაფში ჩამოთვლილი ნებისმიერი დამხმარე საშუალების მიმართ ან რომელიმე კომპონენტის მიმართ, რომელიც შეიძლება წარმოდგენილი იყოს მიკროკონცენტრაციების, როგორცაა კვერცხები (ოვალბუმინი, ქათმის ცილები), ნეომიცინი, ფორმალდეჰიდი და ოქტოქსინოლი-9.

ზომიერი ან მძიმე ფებრილური დაავადების ან მწვავე დაავადების შემთხვევაში ვაქცინაცია უნდა გადაიდოს.

4.4. განსაკუთრებული მითითებები და სიფრთხილის ზომების გამოყენებისას

როგორც ყველა ინექციური ვაქცინა, შესაბამისი სამედიცინო მკურნალობა და ზედამხედველობა ყოველთვის ხელმისაწვდომი უნდა იყოს ვაქცინის მიღების შემდეგ ანაფილაქსიური რეაქციის შემთხვევაში.

ვაქსიქრიპი ტეტრა არავითარ შემთხვევაში არ უნდა იქნეს გამოყენებული ინტრავასკულურად.

როგორც სხვა ვაქცინები, რომლებიც ინიშნება ინტრამუსკულურად, ვაქცინა სიფრთხილით უნდა დაინიშნოს პაციენტებში თრომბოციტოპენიით ან სისხლდენის დარღვევით, რადგან სისხლდენა შეიძლება მოხდეს ამ პაციენტებში კუნთში შეყვანის შემდეგ.

სინკოპე (გულის წასვლა) შეიძლება მოხდეს ნებისმიერი ვაქცინაციის შემდეგ, ან ვაქცინაციამდეც კი, როგორც ფსიქოგენური პასუხი ნემსის ინექციაზე. უნდა ჩატარდეს პროცედურები გულის წასვლის შედეგად დაზიანების პრევენციისთვის და სინკოპალური რეაქციების მართვის მიზნით.

ვაქსიგრიპი ტეტრა მიზნად ისახავს გრიპის ვირუსის იმ შტამებისგან დაცვას, რომლიდანაც მზადდება ვაქცინა.

როგორც ნებისმიერი ვაქცინა, ვაქსიგრიპი ტეტრას ვაქცინაციამ შეიძლება არ დაიცვას ყველა ვაქცინირებული პირი.

პასიურ დაცვასთან დაკავშირებით, შეიძლება არ იყოს დაცული 6 თვემდე ასაკის ყველა ჩვილი, რომელთა დედების ვაქცინაცია ორსულობის დროს მოხდა (იხ. პარაგრაფი 5.1).

ენდოგენური ან იატროგენული იმუნოსუპრესიის მქონე პაციენტებში ანტისხეულების რეაქცია შეიძლება არასაკმარისი იყოს.

სეროლოგიური ტესტირების შეფერხება

იხ. პარაგრაფი 4.5.

4.5. ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები

ვაქსიგრიპი ტეტრასთან ურთიერთქმედების შემსწავლელი კვლევები არ ჩატარებულა.

ვაქსიგრიპი ტეტრას გამოყენება შეიძლება სხვა ვაქცინებთან ერთად, ვაქსიგრიპით კლინიკურ გამოცდილებაზე დაფუძნებით. თანმხლები ინექციის დროს გამოიყენება განცალკევებული საინექციო ადგილები და სხვადასხვა ნემსები.

იმ შემთხვევაში, თუ პაციენტი იტარებს იმუნოსუპრესიულ მკურნალობას, იმუნოლოგიური პასუხი შეიძლება შემცირდეს.

გრიპის ვაქცინაციის შემდეგ, HIV1, C ჰეპატიტისა და, განსაკუთრებით, HTLV1-ის წინააღმდეგ ანტისხეულების გამოსავლენად ELISA მეთოდის გამოყენებით სეროლოგიურ სინჯებში შეიძლება აღინიშნებოდეს ცრუ დადებითი შედეგები. Western Blot-ის მეთოდი უარყოფს ELISA ტესტის ცრუ-დადებით შედეგებს. ტრანზიტორული ცრუ დადებითი შედეგები შეიძლება განპირობებული იყოს ვაქცინის მიერ IgM-ის მიმართ პასუხით.

4.6. ფერტილობა, ორსულობა და ლაქტაცია

ორსულობა

ორსული ქალები არიან გრიპის გართულებების, განსაკუთრებით ნაადრევი მშობიარობის, ჰოსპიტალიზაციისა და სიკვდილის განვითარების მაღალი რისკის ქვეშ: ორსულებმა უნდა ჩაიტარონ გრიპის ვაქცინაცია.

ვაქსიგრიპი ტეტრას გამოყენება შეიძლება ორსულობის ყველა ეტაპზე.

ინაქტივირებული გრიპის ვაქცინების უსაფრთხოების შესახებ უფრო მეტი მონაცემები ხელმისაწვდომია მეორე და მესამე ტრიმესტრებისთვის, პირველ ტრიმესტერთან შედარებით; ამასთან, ინაქტივირებული გრიპის საწინააღმდეგო ვაქცინების, მათ შორის ვაქსიგრიპის მსოფლიო გამოყენების შესახებ მონაცემები (ტრივალენტური ინაქტივირებული გრიპის ვაქცინა), ვაქცინასთან დაკავშირებულ, ნაყოფისა და დედის არასასურველ შედეგებს არ აღნიშნავენ.

მეორე და მესამე ტრიმესტრებში, ორსულ ქალებში (5,000-ზე მეტი დაუცველი ორსულობა და 5,000-ზე მეტი ცოცხლად მშობიარობა, მშობიარობიდან დაახლოებით 6 თვის შემდგომი დაკვირვებით) შეყვანილი გრიპის ტრივალენტური ინაქტივირებული ვაქცინის (ვაქსიგრიპი) რაიმე არასასურველი შედეგი ნაყოფზე, ახალშობილზე, ჩვილსა თუ დედაზე, დაკავშირებული ვაქცინასთან არ აღინიშნებოდა.

სამხრეთ აფრიკასა და ნეპალში ჩატარებულ კლინიკურ კვლევებში, ვაქსიგისა და პლაცებო ჯგუფებს შორის მნიშვნელოვანი განსხვავებები არ იყო ნაყოფის, ახალშობილთა, ჩვილების და დედების შედეგებს შორის (მათ შორის, აბორტი, მკვდრადშობადობა, ნაადრევი მშობიარობა, მცირე წონის ახალშობილი).

მალიში ჩატარებულ კვლევაში, ვაქსიგისა და საკონტროლო ვაქცინების (ოთხვალენტიანი მენინგოკოკური კონიუგირებული ვაქცინა) ჯგუფებს შორის, ნაადრევი მშობიარობის, მკვდრადშობადობისა და მცირე წონის ახალშობილების სიხშირესთან მიმართებაში მნიშვნელოვანი განსხვავებები არ აღინიშნებოდა.

დამატებითი ინფორმაციისათვის იხ. პარაგრაფები 4.8 და 5.1.

ცხოველებზე ჩატარებულმა ერთმა კვლევამ პირდაპირი თუ არაპირდაპირი მავნე ზემოქმედება ორსულობაზე, ემბრიოფეტალურ განვითარებასა თუ ადრეულ პოსტნატალურ განვითარებაზე არ უჩვენა.

ძუძუთი კვება

ვაქსიგისი ტეტრას გამოყენება შეიძლება ძუძუთი კვების დროს.

ფერტილობა

ადამიანებში ფერტილობის შესახებ მონაცემები არ მოიპოვება. ცხოველებზე ჩატარებულმა ერთმა კვლევამ, ქალთა ფერტილობაზე მავნე ზემოქმედება არ უჩვენა.

4.7 ზეგავლენა ავტომობილის მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

ვაქსიგისი ტეტრას არ გააჩნია ან უმნიშვნელო ზეგავლენა გააჩნია ავტომობილის მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე.

4.8. გვერდითი მოვლენები

ა. უსაფრთხოების პროფილის მოკლე მიმოხილვა

ვაქსიგისი ტეტრას უსაფრთხოება შეფასდა ექვს კლინიკურ კვლევაში, რომელშიც 18-დან 60 წლამდე ასაკის 3,040 მოზრდილმა, 60 წელს ზემოთ 1,392 ხანდაზმულმა და 9-დან 17 წლამდე ასაკის 429 ბავშვმა მიიღო ვაქსიგისი ტეტრას ერთი დოზა, 3-დან 8 წლამდე ასაკის 884 ბავშვმა მიიღო ვაქსიგისი ტეტრას ერთი ან ორი დოზა, მათი გრიპის ვაქცინაციის ანამნეზის მიხედვით და 6 თვიდან 35 თვემდე ასაკის 1614 ბავშვმა მიიღო ვაქსიგისი ტეტრას ორი დოზა (0.5 მლ).

რეაქციათა უმრავლესობა ჩვეულებრივ განვითარდა ვაქცინაციიდან პირველი 3 დღის განმავლობაში, და სპონტანურად ალაგდა დაწყებიდან 1-3 დღეში. აღნიშნული მოვლენების სიმძიმე იყო მსუბუქი.

ვაქცინაციის შემდეგ, ყველა პოპულაციაში, 6-35 თვის ბავშვების მთელი ჯგუფის ჩათვლით, ყველაზე ხშირად განვითარებული გვერდითი მოვლენა იყო ტკივილი ინექციის არეში (52.8-56.5% 3-დან 17 წლამდე ასაკი ბავშვებსა და მოზრდილებში, 26.8% 6-35 თვის ასაკის ბავშვებში და 25.8% ხანდაზმულებში). 24 თვემდე ასაკის ბავშვების სუბპოპულაციაში, ყველაზე ხშირად განვითარებული გვერდითი მოვლენა იყო გაღიზიანება (32.3%).

24 თვიდან 35 თვემდე ასაკის ბავშვების სუბპოპულაციაში, ყველაზე ხშირად განვითარებული გვერდითი მოვლენა არის სისუსტე (26.8%).

ვაქცინაციის შემდეგ სხვა ყველაზე ხშირად განვითარებული გვერდითი მოვლენებია:

- მოზრდილებში: თავის ტკივილი (27.8%), მიალგია (23%) და სისუსტე (19.2%),
- ხანდაზმულებში: თავის ტკივილი (15.6%) და მიალგია (13.9%),
- ბავშვებში 9-დან 17 წლამდე: მიალგია (29.1%), თავის ტკივილი (24.7%), სისუსტე (20.3%) და შეშუპება ინექციის არეში (10.7%),
- ბავშვებში 3-დან 8 წლამდე: სისუსტე (30.7%), მიალგია (28.5%), თავის ტკივილი (25.7%), შეშუპება ინექციის არეში (20.5%), სიწითლე ინექციის არეში (20.4%), გამკვრივება ინექციის არეში (16.4%), შემცივნება (11.2%).
- 6-დან 35 თვის ასაკის ყველა ბავშვისათვის: ცხელება (20.4%), სიწითლე ინექციის არეში (17.2%),
- 24 თვემდე ასაკის ბავშვებში: მადის დაქვეითება (28.9%), უჩვეულო ტირილი (27.1%), ლებინება (16.1%) და ძილიანობა (13.9%),
- ბავშვებში 24 თვიდან 35 თვემდე: თავის ტკივილი (11.9%) და მიალგია (11.6%).

გვერდითი მოვლენები ზოგადად ნაკლები სიხშირის იყო ხანდაზმულებში, ვიდრე მოზრდილებსა და ბავშვებში.

ბ. გვერდითი მოვლენების მოკლე აღწერილობა მოცემულია ქვემოთ ცხრილში

ქვემოთ ცხრილში მოცემულია კლინიკური კვლევების დროს ვაქსიგრიპი ტეტრათი ვაქცინაციის შემდეგ განვითარებული გვერდითი მოვლენების სიხშირე.

გვერდითი მოვლენები მოცემულია სიხშირის მიხედვით შემდეგი წესით:

ძალიან ხშირი ($\geq 1/10$);

ხშირი ($\geq 1/100$; $< 1/10$);

არახშირი ($\geq 1/1,000$; $< 1/100$);

იშვიათი ($\geq 1/10,000$; $< 1/1,000$);

ძალიან იშვიათი ($< 1/10,000$).

მოზრდილები და ხანდაზმულები

ქვემოთ წარმოდგენილი უსაფრთხოების პროფილი ეფუძნება 18-დან 60 წლამდე ასაკის 3,040 მოზრდილისა და 60 წელს ზემოთ ასაკის 1,392 ხანდაზმულის მონაცემებს.

გვერდითი მოვლენები	სიხშირე
სისხლისა და ლიმფური სისტემის დარღვევები	
ლიმფადენოპათია ⁽¹⁾	არახშირი
იმუნური სისტემის დარღვევები	
ჰიპერმგრძობელობა ⁽¹⁾ , ალერგიული რეაქციები, როგორცაა ერთემა, ჭინჭრის ციება ⁽¹⁾ , ქავილი ⁽²⁾ , გენერალიზებული ქავილი ⁽¹⁾ , ალერგიული დერმატიტი ⁽¹⁾ , ანგიოედემა ⁽¹⁾	იშვიათი
ნერვული სისტემის დარღვევები	
თავის ტკივილი	ძალიან ხშირი
თავბრუ ⁽³⁾	არახშირი
ძილიანობა, პარესთეზია	იშვიათი
სისხლძარღვოვანი დარღვევები	
აღეზი ⁽⁴⁾	არახშირი
სუნთქვის, გულმკერდისა და შუასაყრის დარღვევები	
ქოშინი ⁽¹⁾	იშვიათი
კუჭ-ნაწლავის დარღვევები	
ფაღარათი, გულისრევა ⁽⁵⁾	არახშირი
კანისა და კანქვეშა სისტემის დარღვევები	
ჰიპერჰიდროზი	იშვიათი
ჩონჩხკუნთოვანი და შემაერთებული ქსოვილის დარღვევები	
მიალგია	ძალიან ხშირი
ართრალგია ⁽¹⁾	იშვიათი
ზოგადი დარღვევები და მოვლენები შეყვანის არეში	
სისუსტე ⁽⁶⁾	ძალიან ხშირი
ტკივილი ინექციის არეში	
შემცივნება, ცხელება ⁽²⁾	ხშირი
სიწითლე ინექციის არეში, შეშუპება ინექციის არეში, ინექციის ადგილის გამკვრივება	
ადვილად დაღლილობა	არახშირი
ექვიმოზები ინექციის არეში, ქავილი, სითბოს შეგრძნება ინექციის არეში	
ასთენია, გრიპის მსგავსი დაავადება	იშვიათი
დისკომფორტი ინექციის არეში ⁽¹⁾	

- (1) მოზრდილებში (2) არახშირია ხანდაზმულებში (3) იშვიათი მოზრდილებში
(4) ხანდაზმულებში (5) იშვიათია ხანდაზმულებში (6) ხშირია ხანდაზმულებში

პედიატრიული პოპულაცია

ქვემოთ წარმოდგენილი უსაფრთხოების პროფილი დაფუძნებულია 9-დან 17 წლამდე ასაკის 429 ბავშვის მონაცემებზე, რომლებმაც მიიღეს ვაქსინირება ტეტრას ერთი დოზა და 3-

დან 8 წლამდე ასაკის 884 ბავშვის მონაცემებზე, რომლებმაც მიიღეს ვაქსინირება ტეტრას ერთი ან მეტი დოზა ვაქცინაციის ისტორიის მიხედვით.

გვერდითი მოვლენები	სიხშირე
სისხლისა და ლიმფური სისტემის დარღვევები	
თრომბოციტოპენია ⁽¹⁾	არახშირი
ფსიქიატრიული დარღვევები	
კენესა ⁽²⁾ , მოუსვენრობა ⁽²⁾	არახშირი
ნერვული სისტემის დარღვევები	
თავის ტკივილი	ძალიან ხშირი
თავბრუნ ⁽²⁾	არახშირი
კუჭ-ნაწლავის დარღვევები	
ფაღარათი, ღებინება ⁽²⁾ , ტკივილი მუცლის ზედა არეში ⁽²⁾	არახშირი
ჩონჩხკუნთოვანი და შემაერთებელი ქსოვილის დარღვევები	
მიალგია	ძალიან ხშირი
ართრალგია ⁽²⁾	არახშირი
ზოგადი დარღვევები და მოვლენები შეყვანის არეში	
სისუსტე, შემცივნება ⁽³⁾ ტკივილი ინექციის არეში, შემუპება ინექციის არეში, სიწითლე ინექციის არეში, გამკვრივება ინექციის არეში ⁽³⁾	ძალიან ხშირი
ცხელება ექვიმოზი ინექციის არეში	ხშირი
დაღლილობა ⁽²⁾ სითბოს შეგრძნება ინექციის არეში ⁽²⁾ , ქავილი ინექციის არეში ⁽⁴⁾	არახშირი

- (1) აღინიშნა 3 წლის ასაკის ერთ ბავშვში (2) აღინიშნა 3-8 წლის ბავშვებში
 (3) ხშირია 9-17 წლის ბავშვებში (4) აღინიშნა 9-17 წლის ბავშვებში

ქვემოთ წარმოდგენილი უსაფრთხოების პროფილი დაფუძნებულია 6-დან 35 თვემდე ასაკის 1,614 ბავშვის მონაცემებზე, რომლებმაც ვაქსინირება ტეტრას ორი დოზა მიიღეს

გვერდითი მოვლენები	სიხშირე
იმუნური სისტემის დარღვევები	
ჰიპერმგრძობელობა	არახშირი
ალერგიული რეაქციები, როგორცაა გენერალიზებული ქავილი, პაპულარული გამონაყარი	იშვიათი
ნერვული სისტემის დარღვევები	
თავის ტკივილი ⁽¹⁾	ძალიან ხშირი
კუჭ-ნაწლავის დარღვევები	
ღებინება ⁽²⁾	ძალიან ხშირი
ფაღარათი	არახშირი
ჩონჩხკუნთოვანი და შემაერთებელი ქსოვილის დარღვევები	
მიალგია ⁽³⁾	ძალიან ხშირი

ზოგადი დარღვევები და მოვლენები შეყვანის არეში	
გალიზიანება ⁽⁴⁾ , მადის დაკარგვა ⁽⁴⁾ , უჩვეულო ტირილი ⁽⁵⁾ , სისუსტე ⁽³⁾ , ცხელება, ძილიანობა ⁽⁵⁾ , ტკივილი/მგრძობელობა ინექციის არეში, სიწითლე ინექციის არეში	ძალიან ხშირი
შემცივნება ⁽¹⁾ გამკვრივება ინექციის არეში, შეშუპება ინექციის არეში, ექვიმოზი ინექციის არეში	ხშირი
გამონაყარი ინექციის არეში, ქავილი ინექციის არეში, გრიპის მსგავსი დაავადება	იშვიათი

- (1) აღინიშნა ≥ 24 თვის ასაკის ბავშვებში (2) არახშირია ≥ 24 თვის ასაკის ბავშვებში
(3) იშვიათია < 24 თვის ასაკის ბავშვებში (4) იშვიათია ≥ 24 თვის ასაკის ბავშვებში
(5) აღინიშნა < 24 თვის ასაკის ბავშვებში

ბავშვებში 6 თვიდან 8 წლამდე, ვაქსიგრიპი ტეტრას უსაფრთხოების პროფილი მსგავსი იყო პირველი და მეორე ინექციების შემდეგ, მეორე ინექციის შემდეგ გვერდითი მოვლენების უფრო დაბალი სიხშირის ტენდენციით პირველ ინექციასთან შედარებით ბავშვებში 6 -დან 35 თვემდე.

გ) პოტენციური გვერდითი მოვლენები

ვაქსიგრიპი ტეტრათი პოსტ-მარკეტინგული გამოცდილებიდან უსაფრთხოების მონაცემები არ მოიპოვება.

თუმცა, კლინიკური კვლევების დროს ან პოსტ-მარკეტინგული გამოცდილებით აღინიშნებოდა შემდეგი გვერდითი მოვლენები, რომლებიც შეიძლება აღინიშნოს ადამიანებში, რომლებმაც მიიღეს ვაქსიგრიპი ტეტრა.

- იმუნური სისტემის დარღვევები**

მძიმე ალერგიული რეაქციები: შოკი.

ალერგიული რეაქციები: გამონაყარი, გენერალიზებული ერითემა.

- ნერვული სისტემის დარღვევები**

გილენ ბარის სინდრომი (GBS), ნევრიტი, ნევრალგია, კრუნჩხვები, ენცეფალომიელიტი.

- სისხლძარღვოვანი დარღვევები**

ვასკულიტი, როგორცაა ჰენოხ შონლეინის პურპურა, თირკმლების ტრანზიტორული ჩათრევიტით ზოგიერთ შემთხვევაში.

დ. სხვა განსაკუთრებული პოპულაციები

ვაქსაგრიპი ტეტრას უსაფრთხოების პროფილი, რომელიც აღინიშნებოდა კლინიკურ კვლევაში ჩართული, თანმხლები დაავადებების მქონე სუბიექტების შეზღუდულ რაოდენობაში, არ განსხვავდებოდა საერთო პოპულაციაში გამოვლენილი პროფილისაგან. გარდა ამისა, გადანერგილი თირკმლის და ასთმის მქონე პაციენტებში, ვაქსიგრიპით

ჩატარებულმა კვლევებმა, აღნიშნულ პოპულაციებში ვაქსიგრიპის უსაფრთხოების პროფილთან მიმართებაში მნიშვნელოვანი განსხვავება ვერ გამოავლინა.

ორსულ ქალებში, სამხრეთ აფრიკასა და მალიში ვაქსიგრიპით ჩატარებულ კლინიკურ კვლევებში (იხ. პარაგრაფები 4.6 და 5.1), ვაქცინის მიღებიდან 7 დღის განმავლობაში დაფიქსირებული ადგილობრივი და სისტემური რეაქციების სიხშირე შესაბამისობაში იყო ვაქსიგრიპით ჩატარებული კლინიკურ კვლევების დროს მოზრდილებში განვითარებულ მოვლენებთან. სამხრეთ აფრიკის კვლევაში, ადგილობრივი რეაქციები უფრო ხშირი იყო ვაქსიგრიპის ჯგუფში, ვიდრე პლაცებო ჯგუფში, როგორც აივ უარყოფით, ასევე აივ – პოზიტიურ ჯგუფებში. სხვა მნიშვნელოვან განსხვავებებს ადგილი არ ჰქონია ვაქსიგრიპისა და პლაცებო ჯგუფებს შორის ორივე კოჰორტაში.

საექვო გვერდითი მოვლენების შესახებ შეტყობინება

სამედიცინო პროდუქტის ავტორიზაციის შემდეგ საექვო გვერდითი მოვლენების შესახებ შეტყობინება მნიშვნელოვანია. ის სამედიცინო პროდუქტის სარგებელი/რისკის ბალანსის მონიტორინგის საშუალებას იძლევა. ჯანდაცვის სპეციალისტებს მოეთხოვებათ საექვო გვერდითი მოვლენების შესახებ შეტყობინება ეროვნული რეპორტინგის სისტემის საშუალებით: “Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - ინტერნეტ-გვერდი: www.signalement-sante.gouv.fr.”

4.9. ჭარბი დოზირება

ვაქსიგრიპი ტეტრასათვის დოკუმენტებით არ არის დადასტურებული. ვაქსიგრიპთან დაკავშირებით დაფიქსირებულია რეკომენდებული დოზის გადაჭარბების შემთხვევები. გვერდითი მოვლენების შესახებ შეტყობინებისას, ინფორმაცია შესაბამისობაში იყო ვაქსიგრიპის უსაფრთხოების ცნობილ პროფილთან.

5. ფარმაკოლოგიური თვისებები

5.1. ფარმაკოდინამიკური თვისებები

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: გრიპის ვაქცინა, ათქ კოდი: J07BB02.

მოქმედების მექანიზმი

ვაქსიგრიპი ტეტრა უზრუნველყოფს ვაქცინაში შემავალი გრიპის ვირუსის ოთხი შტამის წინააღმდეგ (ორი A ქვეტიპი და ორი B ტიპი) აქტიურ იმუნიზაციას.

ვაქსიგრიპ ტეტრა ასტიმულირებს ჰუმორალურ ანტისხეულებს ჰემაგლუტინინის წინააღმდეგ 2-3 კვირის განმავლობაში. აღნიშნული ანტისხეულები ანეიტრალებენ გრიპის ვირუსს.

ჰემაგლუტინინაციის მაინჰიბირებელი ანტისხეულების (HAI) ტიტრის განსაზღვრული დონეები გრიპის ვირუსის ინაქტივირებული ვაქცინით ვაქცინაციის შემდეგ არ არის

შესაბამისობაში გრიპის დაავადებისგან დაცვასთან, თუმცა HAI ანტისხეულების ტიტრი გამოიყენება, როგორც ვაქცინის აქტივობის საზომი. ადამიანებში ჩატარებულ ზოგიერთ კვლევაში, HAI ანტისხეულების ტიტრი $\geq 1:40$ დაკავშირებული იყო გრიპის დაავადების დაცვასთან სუბიექტების 50%-ში.

ვინაიდან გრიპის ვირუსი მუდმივად განიცდის ევოლუციას, ჯანმოს (WHO) მიერ ყოველწლიურად ხდება ვაქცინაში შერჩეული ვირუსული შტამების განხილვა.

ვაქსიგრიპი ტეტრათი ყოველწლიური რევაქცინაცია შესწავლილი არ არის. თუმცა, ტრივალენტური ვაქცინით კლინიკურ გამოცდილებაზე დაფუძნებით, რეკომენდებულია ყოველწლიური ვაქცინაციის ჩატარება გრიპის წინააღმდეგ, ვაქცინით უზრუნველყოფილის იმუნიტეტის ხანგრძლივობის გათვალისწინებით, და რადგანაც გრიპის ვირუსის მოცირკულირე შტამები წლიდან წლამდე იცვლება.

ვაქსიგრიპი ტეტრას ეფექტურობა

პედიატრიული პოპულაცია

- 6-დან 35 თვემდე ასაკის ბავშვები (აქტიური იმუნიზაცია):

4 რეგიონში (აფრიკა, აზია, ლათინური ამერიკა და ევროპა) ჩატარდა რანდომიზებული პლაცებო-კონტროლირებული კვლევა გრიპის 4 სეზონის განმავლობაში, 6-დან 35 თვემდე ასაკის 5,400-ზე მეტ ბავშვში, რომლებმაც 28 დღიანი ინტერვალით მიიღეს ვაქსიგრიპი ტეტრას ორი დოზა (0.5 მლ) (N=2,722) ან პლაცებო (N=2,717), რითაც შეფასდა ნებისმიერი A და/ან B შტამით გამოწვეული და ვაქცინის-მსგავსი შტამებით (სექვენირებით განსაზღვრული) გამოწვეული ლაბორატორიულად დადასტურებული გრიპის დაავადების პროფილაქტიკისათვის ვაქსიგრიპი ტეტრას ეფექტურობა.

ლაბორატორიულად დადასტურებული გრიპის დაავადება განისაზღვრა, როგორც გრიპის მსგავსი დაავადება (ILI) [ცხელება $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (რომელიც სულ მცირე 24 საათი გრძელდება) სულ მცირე რომელიმე ერთ სიმპტომთან ერთად: ხველა, ცხვირის შეგუბება, რინორეა, ფარინგიტი, ოტიტი, ღებინება ან ფაღარათი], დადასტურებული ლაბორატორიულად უკუ ტრანსკრიპტაზა პოლიმერაზა ჯაჭვური რეაქციით (RT-PCR) და/ან ვირუსული კულტურით.

ცხრილი 1. გრიპის შეტევების სიხშირე და ვაქსიგრიპის ეფექტურობა 6-დან 35 თვემდე ასაკის ბავშვებში ლაბორატორიულად დადასტურებული გრიპის დაავადების წინააღმდეგ.

	ვაქსიგრიპი ტეტრა (N=2,584)		პლაცებო (N=2,591)		ეფექტურობა % (2-მხრივი 95% CI)
	n	გრიპის შეტევის სიხშირე (%)	n	გრიპის შეტევის სიხშირე (%)	
ლაბ. დადასტურებული გრიპი,					

გამოწვეული:					
- ნებისმიერი A ან B ტიპის გრიპი	122	4.72	255	9.84	52.03 (40.24; 61.66)
- ვაქცინაში შემავალი შტამის მსგავსი ვირუსული შტამები	26	1.01	85	3.28	69.33 (51.93; 81.03)

N: ბავშვების რაოდენობა, რომლებსაც ანალიზი ჩატარდათ (სრული კომპლექტი)

n: სუბიექტების რაოდენობა, რომლებმაც ზემოთ ჩამოთვლილი შეასრულეს

CI: სანდოობის ინტერვალი

გარდა ამისა, წინასწარ დადგენილმა, დამატებითმა ანალიზმა უჩვენა, რომ ვაქსიგრიპი ტეტრამ მოახდინა ნებისმიერი შტამით 56,6% (95% CI: 37.0; 70.5) და ვაქცინის მსგავსი შტამებით 71,7% (95% CI: 43.7; 86.9) გამოწვეული გრიპის მძიმე, ლაბორატორიულად-დადასტურებული დაავადების განვითარების პრევენცია. გარდა ამისა, სუბიექტებს, რომლებმაც მიიღეს ვაქსიგრიპი ტეტრა, 59.2%-ით (95% CI: 44.4; 70.4) ნაკლები შანსი ჰქონდათ გრიპის განვითარების (სამედიცინო დახმარებით), ვიდრე პირებს, რომლებმაც პლაცებო მიიღეს.

ლაბორატორიულად დადასტურებული გრიპის მძიმე დაავადება განისაზღვრა, როგორც RT-PCR-თი და/ან ვირუსული კულტურით ლაბორატორიულად დადასტურებული ILI რომელიმე ქვემოთ ჩამოთვლილი მონაცემებიდან სულ მცირე ერთი მონაცემით:

- ცხელება $>39,5^{\circ}\text{C}$ ტემპერატურა <24 თვემდე ასაკის პირებისთვის, ან $\geq 39,0^{\circ}\text{C}$ ≥ 24 თვის პაციენტებისათვის.

- და/ან სულ მცირე ერთი მნიშვნელოვანი ILI სიმპტომით, რომელიც ხელს უშლის ყოველდღიურ საქმიანობას (ხველა, ცხვირის შეგუბება, გამონადენი ცხვირიდან, ფარინგიტი, ოტიტი, ლებინება, ფაღარათი),

- და/ან რომელიმე შემდეგი მოვლენა: შუა ყურის მწვავე ოტიტი, ქვედა სასუნთქი გზების მწვავე ინფექცია (პნევმონია, ბრონქიოლიტი, ბრონქიტი, კრუპი), სტაციონარული ჰოსპიტალიზაცია.

- 3-დან 8 წლამდე ასაკის ბავშვები (აქტიური იმუნიზაცია);
- 3-დან 8 წლამდე ასაკის ბავშვებში განვითარებული იმუნური პასუხის საფუძველზე, აღნიშნულ პოპულაციაში ვაქსიგრიპი ტეტრას ეფექტურობა, მოსალოდნელია იყოს სულ მცირე 6-დან 35 თვემდე ასაკი ბავშვებში არსებული ეფექტურობის მსგავსი (იხ. ქვემოთ „ბავშვები 6-დან 35 თვემდე“ და „ვაქსიგრიპი ტეტრას იმუნოგენურობა“).
- 6 თვემდე ასაკის ჩვილები, რომელთა დედების ვაქცინაცია ორსულობის დროს მოხდა (პასიური დაცვა):

6 თვემდე ასაკის ჩვილები არიან გრიპის განვითარების მაღალი რისკის ქვეშ, რაც იწვევს ჰოსპიტალიზაციის მაღალ სიხშირეს; მიუხედავად ამისა, აღნიშნულ ასაკობრივ ჯგუფში გრიპის ვაქცინა არ არის ნაჩვენები აქტიური იმუნიზაციისათვის.

ეფექტურობა ჩვილებში, რომელთა დედებმა ორსულობის მეორე ან მესამე ტრიმესტრის დროს მიიღეს ვაქსიგრიპი ტეტრას ერთჯერადი 0.5 მლ-იანი დოზა, შესწავლილი არ არის; თუმცა, ეფექტურობა ჩვილებში, რომელთა დედებმა ორსულობის მეორე ან მესამე ტრიმესტრის დროს მიიღეს ტრივალენტური ინაქტივირებულის გრიპის ვაქცინის (ვაქსიგრიპი) ერთჯერადი 0.5 მლ-იანი დოზა, გამოვლინდა კლინიკურ კვლევებში და აქედან გამომდინარე პროგნოზი შეიძლება დავუკავშიროთ ვაქსიგრიპი ტეტრას.

ტრივალენტური ინაქტივირებული გრიპის ვაქცინის (ვაქსიგრიპი) ეფექტურობა ჩვილებში, რომელთა დედებს ჩაუტარდათ ვაქცინაცია ორსულობის პირველ ტრიმესტრში, აღნიშნულ კვლევებში შესწავლილი არ ყოფილა. იმ შემთხვევაში, თუ ორსულობის პირველი ტრიმესტრის დროს გრიპის ვაქცინაცია აუცილებელია, მისი გადადება არ შეიძლება (იხ. პარაგრაფი 4.6).

რანდომიზებულ, კონტროლირებულ IV ფაზის კლინიკურ კვლევებში, რომელიც ჩატარდა მალიში, ნეპალსა და სამხრეთ აფრიკაში, დაახლოებით 5,000 ორსულმა მიიღო ვაქსიგრიპი (გრიპის ტრივალენტური ვაქცინა) და დაახლოებით 5,000 ორსულმა მიიღო პლაცებო ან საკონტროლო ვაქცინა (ოთხვალენტური მენინგოკოკური კონიუგირებული ვაქცინა) ორსულობის მეორე ან მესამე ტრიმესტრის დროს. ორსულებში, ვაქცინის ეფექტურობა ლაბორატორიულად დადასტურებული გრიპის დაავადების წინააღმდეგ შეფასდა, როგორც მეორადი საბოლოო წერტილი სამივე კვლევაში.

მალისა და სამხრეთ აფრიკაში ჩატარებულმა კვლევებმა ორსულ ქალებში ორსულობის აღნიშნულ ტრიმესტრებში ჩატარებული ვაქცინაციის შემდეგ უჩვენეს ვაქსიგრიპის ეფექტურობა გრიპის პრევენციაში (იხ. ცხრილი 2). ნეპალში ჩატარებულ კვლევაში, ვაქსიგრიპის ეფექტურობა გრიპის პრევენციაში ორსულ ქალებში, აღნიშნულ ტრიმესტრებში ვაქცინაციის შემდეგ, არ გამოვლინდა.

ცხრილი 2: გრიპის შეტევების სიხშირე და ვაქსიგრიპის ეფექტურობა ორსულებში ლაბორატორიულად დადასტურებული გრიპის დაავადების წინააღმდეგ.

	გრიპის შეტევების სიხშირე (A ან B ტიპის ნებისმიერი გრიპი) % (n/N)		ვაქსიგრიპის ეფექტურობა % (95% CI)
	ვაქსიგრიპი	კონტროლი*	
მალი	0.5 (11/2,108)	1.9 (40/2,085)	70.3 (42.2; 85.8)
	ვაქსიგრიპი	პლაცებო	
სამხრეთ აფრიკა	1.8 (19/1,062)	3.6 (38/1,054)	50.4 (14.5; 71.2)

*მენინგოკოკური ვაქცინა

N: ორსულების რაოდენობა, რომლებსაც ანალიზი ჩაუტარდათ

n: პირების რაოდენობა ლაბორატორიულად დადასტურებული გრიპის დაავადებით

CI: სანდოობის ინტერვალი

იმავე რანდომიზებულ, კონტროლირებულ, IV ფაზის კლინიკურ კვლევაში, რომელიც ჩატარდა მალიში, ნეპალსა და სამხრეთ აფრიკაში, 4,898-დან 4,530 (92%) ჩვილი, რომელთა დედებმა ორსულობის მეორე ან მესამე ტრიმესტრის დროს მიიღეს ვაქსიგრიპი

(ტრივალენტური გრიპის საწინააღმდეგო ვაქცინა), და 4,868-დან 4,532 (93%) ჩვილი, რომელთა დედებმა ორსულობის მეორე ან მესამე ტრიმესტრის დროს მიიღეს პლაცებო ან საკონტროლო ვაქცინა (კვადრივალენტური მენინგოკოკური კონიუგირებული ვაქცინა) (იხ. ცხრილი 3), 6 თვის ასაკამდე იმყოფებოდნენ დაკვირვების ქვეშ.

აღნიშნულმა კვლევებმა დაადასტურეს ვაქსიგრიპის ეფექტურობა გრიპის პრევენციაში ჩვილებში, რომელთა დედებმა ვაქცინაცია აღნიშნული ტრიმესტრების დროს ჩაიტარეს, დაბადებიდან 6 თვის ასაკამდე. ქალები, ორსულობის პირველ ტრიმესტრში არ იყვნენ ჩართული აღნიშნულ კვლევებში; აქედან გამომდინარე, ვაქსიგრიპის ეფექტურობა ჩვილებში, რომელთა დედებმა ორსულობის პირველი ტრიმესტრის დროს ჩაიტარეს ვაქცინაცია, შესაბამისად შესწავლილი არ ყოფილა.

ცხრილი 3: გრიპის შეტევების სიხშირე და ვაქსიგრიპის ეფექტურობა ლაბორატორიულად დადასტურებული გრიპის დაავადების წინააღმდეგ, ჩვილებში, რომელთა დედებმა ორსულობის დროს ვაქცინაცია ჩაიტარეს.

	გრიპის შეტევების სიხშირე (A ან B ტიპის ნებისმიერი გრიპი) % (n/N)		ვაქსიგრიპის ეფექტურობა % (95%CI)
	ვაქსიგრიპი	კონტროლი*	
მალი	2.4 (45/1,866)	3.8 (71/1,869)	37.3 (7.6; 57.8)
	ვაქსიგრიპი	პლაცებო	
ნეპალი	4.1 (74/1,820)	5.8 (105/1,826)	30.0 (5; 48)
სამხრეთ აფრიკა	1.9 (19/1,026)	3.6 (37/1,023)	48.8 (11.6; 70.4)

*მენინგოკოკური ვაქცინა

N: ჩვილების რაოდენობა, რომლებსაც ანალიზი ჩაუტარდათ

n: პირების რაოდენობა ლაბორატორიულად დადასტურებული გრიპის დაავადებით

CI: სანდოობის ინტერვალი

ეფექტურობის მონაცემები დროთა განმავლობაში კლებად დაცვას უჩვენებენ, დაბადების შემდეგ, ჩვილებში, რომელთა დედებმა ორსულობის დროს ვაქცინაცია ჩაუტარდათ.

სამხრეთ აფრიკაში ჩატარებულ კვლევაში, ვაქცინის ეფექტურობა უფრო მაღალი იყო 8 კვირის ან უფრო მცირე ასაკის ჩვილებში (85.8% [95% CI: 38.3; 98.4]) და დროთა განმავლობაში შემცირდა; ვაქცინის ეფექტურობა იყო 25.5% (95% CI: -67.9; 67.8) 8-დან 16 კვირამდე ასაკის ჩვილებისათვის და 30.4% (95% CI: -154.9; 82.6) 16-დან 24 კვირამდე ასაკის ჩვილებისათვის.

მალიში ჩატარებულ კვლევაში, ასევე აღინიშნება გრიპის საწინააღმდეგო ტრივალენტური ინაქტივირებული ვაქცინის ეფექტურობის მატების ტენდენცია ჩვილებში დაბადებიდან პირველი 4 თვის განმავლობაში, უფრო დაბალი ეფექტურობა მე-5 თვის განმავლობაში, და

ეფექტურობის მნიშვნელოვანი შემცირება მე-6 თვის განმავლობაში, როდესაც დაცვა საერთოდ არ არსებობს.

გრიპის პრევენცია ასევე მოსალოდნელია, თუ ჩვილებმა დედისათვის შეყვანილ ვაქცინაში არსებული შტამებით განიცადეს ზემოქმედება.

ვაქსიგრიპი ტეტრას იმუნოგენურობა

18-დან 60 წლამდე ასაკის მოზრდილებში, 60 წელს ზემოთ ხანდაზმულებში და 3-დან 8 წლამდე და 6-დან 35 თვემდე ასაკის ბავშვებში ჩატარებულმა კლინიკურმა კვლევებმა შეაფასეს ვაქსიგრიპი ტეტრას იმუნური პასუხი HAI ანტისხეულების ტიტრის საშუალო გეომეტრიულ მაჩვენებელზე (GMT) 21-ე (მოზრდილებისათვის) და 28-ე დღეზე (ბავშვებისათვის), HAI სეროკონვერსიის სიხშირეზე (რეციპროკული ტიტრის 4-ჯერ მომატება ან შეცვლა განუსაზღვრელიდან [<10] რეციპროკულ ტიტრამდე RI40), და HAI GMTR-ზე (პოსტ-/პრევაქცინაციის ტიტრები).

ერთმა კლინიკურმა კვლევამ, რომელიც ჩატარდა 18-დან 60 წლამდე ასაკის მოზრდილებში და 9-დან 17 წლამდე ასაკის ბავშვებში აღწერა 21-ე დღეზე HAI GMT ანტისხეულებისათვის ვაქსიგრიპ ტეტრას იმუნური პასუხი. მეორე კვლევამ, რომელიც 9-დან 17 წლამდე ასაკის ბავშვებში ჩატარდა, აღწერა ვაქსიგრიპ ტეტრას იმუნური პასუხი.

ვაქსიგრიპი ტეტრამ ვაქცინაში შემავალი გრიპის 4 შტამის წინააღმდეგ მნიშვნელოვანი იმუნური პასუხი გამოიწვია.

მოზრდილები და ხანდაზმულები

ვაქსიგრიპი ტეტრას ერთჯერადი დოზირების იმუნური პასუხის შესაფასებლად გამოიკვლიეს 18-დან 60 წლამდე ასაკის 832 მოზრდილი და 60 წელს გადაცილებული 831 ხანდაზმული.

იმუნოგენურობის შედეგები მოცემულია ქვემოთ ცხრილში:

ცხრილი 4: იმუნოგენურობის შედეგები 18-დან 60 წლამდე ასაკის მოზრდილებსა და 60 წელს გადაცილებულ ხანდაზმულებში

ანტიგენის შტამი	18-დან 60 წლამდე ასაკი N=832	60 წელს გადაცილებულები N=831
GMT (95% CI)		
A (H1N1) ^{(ა)(ბ)}	608 (563; 657)	219 (199; 241)
A (H3N2)	498 (459; 541)	359 (329; 391)
B (Victoria)	708 (661; 760)	287 (265; 311)
B (Yamagata)	1715 (1607; 1830)	655 (611; 701)
SC % (95% CI) ^(ა)		
A (H1N1) ^{(ა)(ბ)}	64.1 (60.7; 67.4)	45.6 (42.1; 49.0)

A (H3N2)	66.2 (62.9; 69.4)	47.5 (44.1; 51.0)
B (Victoria)	70.9 (67.7; 74.0)	45.2 (41.8; 48.7)
B (Yamagata)	63.7 (60.3; 67.0)	42.7 (39.3; 46.2)
GMTR (95% CI) (დ)		
A (H1N1) (ა)(ბ)	9.77 (8.69; 11.0)	4.94 (4.46 ; 5.47)
A (H3N2)	10.3 (9.15; 11.5)	5.60 (5.02 ; 6.24)
B (Victoria)	11.6 (10.4; 12.9)	4.61 (4.18 ; 5.09)
B (Yamagata)	7.35 (6.66; 8.12)	4.11 (3.73 ; 4.52)

N=პირთა რაოდენობა ხელმისაწვდომი მონაცემებით განხილული საბოლოო წერტილით
 GMT: საშუალო გეომეტრიული ტიტრი; CI: სანდოობის ინტერვალი;

(ა) N=833 -18-60 წლის ასაკობრივი ჯგუფისათვის

(ბ) N=832 60 წელს გადაცილებული ასაკობრივი ჯგუფისათვის

(გ) SC: სეროკონვერსია ან მნიშვნელოვანი მომატება: პირებისათვის პრევაქცინაციური ტიტრით <10 (1/dil), პირების რაოდენობა პოსტ-ვაქცინაციური ტიტრით ≥40 (1/dil) და პირებისათვის პრევაქცინაციური ტიტრით ≥10 (1/dil), პირების რაოდენობა პრე-დან პოსტ ვაქცინაციურ ტიტრამდე 4-ჯერ მომატებით

(გ) GMTR: ინდივიდუალური ტიტრების კოეფიციენტების გეომეტრიული საშუალო მაჩვენებელი (პოსტ-/პრე- ვაქცინაციური ტიტრები)

პედაგოგიური პოპულაცია

- 9-დან 17 წლამდე ბავშვები:

9-დან 17 წლამდე ასაკის 429 ბავშვში, ვაქსიგრიპი ტეტრას ერთჯერადი დოზის მიღების შემდეგ, იმუნური პასუხის ვაქცინაში შემავალი 4 შტამის წინააღმდეგ მსგავსი იყო 18-დან 60 წლამდე ასაკის მოზრდილებში გამოწვეული იმუნური პასუხისა.

- 6-თვიდან 8 წლამდე ბავშვები:

3-დან 8 წლამდე ასაკის 863 ბავშვმა მიიღო ვაქსიგრიპი ტეტრას ერთი ან ორი დოზა, გრიპის ვაქცინაციის წინა ისტორიის საფუძველზე.

ბავშვებმა, ვინცა ვაქსიგრიპი ტეტრას ერთი ან ორის დოზა მიიღო, თითოეული სქემის ბოლო დოზის მიღების შემდეგ მსგავსი იმუნური პასუხი წარმოადგინეს.

ვაქსიგრიპი ტეტრას ეფექტურობის გარდა, ვაქსიგრიპი ტეტრას ორი 0.5 მლ-იანი დოზის იმუნოგენურობა შეფასდა 6-თვიდან 35 თვემდე ასაკის 314 ბავშვში ვაქსიგრიპ ტეტრას ბოლო ინექციიდან 28 დღის შემდეგ HAI მეთოდით.

იმუნოგენურობის შედეგები მოცემულია ქვემოთ ცხრილში:

ცხრილი 5: იმუნოგენურობის შედეგები 6 თვიდან 8 წლამდე ასაკის ბავშვებში

ანტიგენის შტამი	6-35 თვის ასაკი N=341	3-8 წლის ასაკი N=863
GMT (95% CI)		
A (H1N1)	641 (547; 752)	971 (896; 1052)

A (H3N2)	1071 (925; 1241)	1568 (1451; 1695)
B (Victoria)	623 (550; 706)	1050 (956; 1154)
B (Yamagata) ^(ა)	1010 (885; 1153)	1173 (1,078; 1,276)
SC % (95% CI) ^(ბ)		
A (H1N1)	90.3 (86.7; 93.2)	65.7 (62.4; 68.9)
A (H3N2)	90.3 (86.7; 93.2)	64.8 (61.5; 68.0)
B (Victoria)	98.8 (97.0; 99.7)	84.8 (82.3; 87.2)
B (Yamagata) ^(ა)	96.8 (94.3; 98.4)	88.5 (86.2; 90.6)
GMTR (95% CI) ^(გ)		
A (H1N1)	36.6 (30.8; 43.6)	6.86 (6.24; 7.53)
A (H3N2)	42.6 (35.1; 51.7)	7.49 (6.72; 8.35)
B (Victoria)	100 (88.9; 114)	17.1 (15.5; 18.8)
B (Yamagata) ^(ა)	93.9 (79.5; 111)	25.3 (22.8; 28.2)

N=პირთა რაოდენობა ხელმისაწვდომი მონაცემებით განხილული საბოლოო წერტილით
 GMT: საშუალო გეომეტრიული ტიტრი; CI: სანდოობის ინტერვალი;

(ა) N=862 -3-8 წლის ასაკობრივი ჯგუფისათვის

(ბ) SC: სეროკონვერსია ან მნიშვნელოვანი მომატება: პირებისათვის პრევაქცინაციური ტიტრით <10 (1/dil), პირების რაოდენობა პოსტ-ვაქცინაციური ტიტრით ≥ 40 (1/dil) და პირებისათვის პრევაქცინაციური ტიტრით ≥ 10 (1/dil), პირების რაოდენობა პრე-დან პოსტ ვაქცინაციურ ტიტრამდე 4-ჯერ მომატებით

(გ) GMTR: ინდივიდუალური ტიტრების კოეფიციენტების გეომეტრიული საშუალო მაჩვენებელი (პოსტ-/პრე- ვაქცინაციური ტიტრები)

იმუნოგენურობის აღნიშნული მონაცემები, აღნიშნულ პოპულაციაში არსებული ვაქცინების ეფექტურობის მონაცემებთან ერთად დამატებით ინფორმაციას გვაწვდიან (იხ. ვაქსიგრიპი ტეტრას ეფექტურობა).

5.2 ფარმაკოკინეტიკური თვისებები

არ აღინიშნება

5.3 უსაფრთხოების პრეკლინიკური მონაცემები

არა კლინიკურ მონაცემებში, განმეორებითი დოზის და ადგილობრივი ტოქსიკურობის, რეპროდუქციული და განვითარების ტოქსიკურობისა და უსაფრთხოების ფარმაკოლოგიის კვლევების საფუძველზე, ადამიანებისთვის რაიმე განსაკუთრებული საშიშროება არ გამოვლენილა.

6. ფარმაცევტული მახასიათებლები

6.1. დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი

ბუფერული ხსნარი:

- ნატრიუმის ქლორიდი
- კალიუმის ქლორიდი
- დინატრიუმ ფოსფატის დიჰიდრატი
- კალიუმის დიჰიდროგენ ფოსფატი
- საინექციო წყალი

6.2. შეუთავსებლობა

შეუთავსებლობის შემსწავლელი კვლევების არარსებობისას, აღნიშნული სამკურნალო საშუალების სხვა სამკურნალო საშუალებებთან შერევა არ შეიძლება.

6.3 ვარგისიანობა

1 წელი

6.4 შენახვის განსაკუთრებული პირობები

ინახება მაცივარში ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). არ შეიძლება გაყინვა. შპრიცი ინახება კოლოფში, მზისგან დაცვის მიზნით.

6.5. კონტეინერი

0.5 მლ სუსპენზია წინასწარ ავსებულ შპრიცში (ტიპი I შუშა) მიმაგრებული ნემსით, ალქურვილი დეგუმის საცობით (ელასტომერ ქლორობუტილი ან ბრომობუტილი) კოლოფში 1, 10 ან 20.

0.5 მლ სუსპენზია წინასწარ ავსებულ შპრიცში (ტიპი I შუშა) მიმაგრებული ნემსის გარეშე, ალქურვილი დეგუმის საცობით (ელასტომერ ქლორობუტილი ან ბრომობუტილი) კოლოფში 1, 10 ან 20.

შეიძლება, ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი ბაზარზე.

6.6. მოხმარებისა და უტილიზაციის განსაკუთრებული მითითებანი

გამოყენებამდე ვაქცინა უნდა გავაჩეროთ ოთახის ტემპერატურაზე.

გამოყენებამდე შეანჯღრიეთ. შეყვანამდე დაათვალიერეთ ვიზუალურად,

სუსპენზიაში უცხო ნაწილაკების არსებობის შემთხვევაში ვაქცინის გამოყენება არ შეიძლება.

ნებისმიერი გამოყენებალი სამკურნალო პრეპარატის ან ნარჩენი მასალის უტილიზაცია უნდა მოხდეს ადგილობრივი მოთხოვნების შესაბამისად.

7. სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი

SANOFI PASTEUR

14 ESPACE HENRY VALLÉE

69007 LYON

8. სავაჭრო ლიცენზიის ნომრები

- 34009 300 677 2 7: 0.5 მლ სუსპენზია წინასწარ ავსებულ შპრიცში (ტიპი I შუშა) მიმაგრებული ნემსით, აღჭურვილი დგუშის საცობით (ელასტომერ ქლორობუტილი ან ბრომობუტილი) - კოლოფში 1
- 34009 300 677 3 4: 0.5 მლ სუსპენზია წინასწარ ავსებულ შპრიცში (ტიპი I შუშა) მიმაგრებული ნემსით, აღჭურვილი დგუშის საცობით (ელასტომერ ქლორობუტილი ან ბრომობუტილი) - კოლოფში 10
- 34009 300 677 4 1: 0.5 მლ სუსპენზია წინასწარ ავსებულ შპრიცში (ტიპი I შუშა) მიმაგრებული ნემსით, აღჭურვილი დგუშის საცობით (ელასტომერ ქლორობუტილი ან ბრომობუტილი) - კოლოფში 20
- 34009 300 677 5 8: 0.5 მლ სუსპენზია წინასწარ ავსებულ შპრიცში (ტიპი I შუშა) ნემსის გარეშე, აღჭურვილი დგუშის საცობით (ელასტომერ ქლორობუტილი ან ბრომობუტილი) - კოლოფში 1.
- 34009 300 677 7 2: 0.5 მლ სუსპენზია წინასწარ ავსებულ შპრიცში (ტიპი I შუშა) ნემსის გარეშე, აღჭურვილი დგუშის საცობით (ელასტომერ ქლორობუტილი ან ბრომობუტილი) - კოლოფში 10.
- 34009 300 677 8 9: 0.5 მლ სუსპენზია წინასწარ ავსებულ შპრიცში (ტიპი I შუშა) ნემსის გარეშე, აღჭურვილი დგუშის საცობით (ელასტომერ ქლორობუტილი ან ბრომობუტილი) - კოლოფში 20.

9. პირველი ავტორიზაციის/ავტორიზაციის განახლების თარიღი

[ივსება მფლობელის მიერ]

10. ტექსტის განახლების თარიღი

[ივსება მფლობელის მიერ]

11. დოზიმეტრია

ხელმისაწვდომი არ არის.

12. რადიოფარმაცევტული პრეპარატის მომზადების ინსტრუქციები

ხელმისაწვდომი არ არის.

თარგმანი ინგლისურიდან ქართულ ენაზე სწორია

მთარგმნელი: ელმირა არუთინიანი