

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2019 жылғы “26” 04
№ N021015 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
Варилрикс
желшешекке қарсы вакцина**

Саудалық атауы
Варилрикс

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Инъекцияға арналған лиофилизацияланған ұнтақ еріткішімен жиынтықта,
0.5 мл/доза

Құрамы

Бір доза (0.5 мл) құрамында

Лиофилизацияланған ұнтақ

Белсенді зат - *Varicella zoster* аттениурленген тірі вирусы, ОКА штаммы
10^{3.3} ТТБ¹ кем емес,

Қосымша заттар: неомицин сульфаты, лактоза, сорбитол, маннитол,
инъекцияға арналған амин қышқылдары².

Еріткіш

Инъекцияға арналған су 0.5 мл

¹ - түйіндік түзу бірлігі

² - инъекцияға арналған амин қышқылдары + амин қышқылы L-аргинин (өндіру үдерісінде)

Сипаттамасы

Пішінсіз **жымдасқан** масса немесе крем түсінен сарғыш немесе қызғылт түске дейінгі ұнтақ. Еріткіші – мөлдір түссіз сұйықтық. Еріткішпен сұйылтудан соң – шабдалы түсінен қызғылт түске дейінгі мөлдір ерітінді.

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Вакциналар.

Вирустық вакциналар. Желшешекке қарсы вакциналар. Желшешек вирусы - тірі әлсіретілген
 АТХ коды J07BK01

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Вакциналар үшін фармакокинетикалық қасиеттерін бағалау талап етілмейді.

Фармакодинамикасы

Варилрикс вакцинасының құрамындағы *Varicella Zoster* вирусы (*Oka* штаммы) бастапқыда табиғи желшешегі бар баладан алынған; кейін вирус тіндік өсіріндіде тізбектік өту арқылы әлсіреді.

Табиғи инфекция жұқтырудан кейін жылдам анықталуы мүмкін варицеллюлярлық инфекция вирусына жасушалық және гуморальді иммундық жауапты индукциялайды. Вирустық ақуыздарға қарсы бағытталған IgG, IgM және IgA әдетте жасушалық иммундық жауапты көрсетуге болатын кезде пайда болады, бұл аурудың өршуіне қатысты гуморальді және жасушалық иммунитеттің салыстырмалы әсерін анықтауды қиындатады. Вакцинация гуморальді, сондай-ақ жасушалық иммунитетті қоздыратыны анықталған.

Әсері және тиімділігі

| Тобы | Уақыт кезеңі | Ауырлығы кез келген дәрежедегі желшешектің расталған жағдайларына қарсы тиімділігі | Орташа және ауыр дәрежедегі желшешектің расталған жағдайларына қарсы тиімділігі |
|--|-------------------------|--|---|
| Варилрикс (1 доза) N = 2.487 | 2-ші жыл | 65.4 % (97.5% ҚДЗ: 57.2;72.1) | 90.7% (97.5% ҚДЗ: 85.9;93.9) |
| | 6-шы жыл ⁽¹⁾ | 67.0% (95% ҚДЗ: 61.8;71.4) | 90.3% (95% ҚДЗ: 86.9;92.8) |
| Қызылшаға, паротитке, қызамыққа және желшешекке қарсы біріктірілген вакцина (Ока/РИТ) (2 доза) N = 2.489 | 2-ші жыл | 94.9% (97.5% ҚДЗ: 92.4;96.6) | 99.5% (97.5% ҚДЗ: 97.5;99.9) |
| | 6-шы жыл ⁽¹⁾ | 95.0% (95% ҚДЗ: 93.6;96.2) | 99.0% (95% ҚДЗ: 97.7;99.6) |

Желшешек профилактикасына қатысты GlaxoSmithKline (GSK) компаниясы өндірген бір валентті «Ока/РИТ» (Варилрикс) вакцинасының және «Приорикс-Тетра» вакцинасының тиімділігі ауқымды рандомизацияланған клиникалық зерттеуде бағаланды, оған қызылша-эпидемиялық паротитке және қызамыққа қарсы біріктірілген бақылау ретінде GSK өндірген «Приорикс» вакцинасы кірді. Зерттеу еуропа

елдерінде жүргізілді, онда желшешекке қарсы ағымдағы вакцинация жүргізілмеген.

12-22 айлық балалар алты апта аралықпен қызылшаға, эпидемиялық паротитке, қызамыққа және желшешекке қарсы біріктірілген вакцинаның Варилриксстің екі дозасын немесе бір дозасын алған. 2-жылдық қадағалаудың соңында (қадағалау ұзақтығының медианасы 3.2 жыл) және 2-жылдық қадағалаудың соңында (қадағалау ұзақтығының медианасы 6.4 жыл) байқалған ауырлығы кез келген дәрежедегі желшешектің расталған жағдайларына қарсы және орташа және ауыр дәрежедегі желшешектің расталған жағдайларына қарсы вакцинаның тиімділігі кестеде ұсынылған.

N = зерттеуге жазылған және вакцинацияланған балалар саны

(1) сипаттамалы талдау

Вакцина желшешектің клиникалық көрінісі өзіне тән аурудан қорғанысты (≥ 30 везикула) 100 %-ға (95% КДЗ: 80; 100), сондай-ақ кез келген серологиялық тұрғыдан расталған желшешектен (кемінде 1 везикула немесе папула) 88 %-ға қамтамасыз етті (95% КДЗ: 71,0; 95,2).

Варилрикс вакцинасының 1 дозасының эпидемиологиялық тиімділігі түрлі жағдайларда (арудың таралуы, жағдай-бақылау зерттеуі, дерекқорды зерттеу) бағаланды, тиімділік шамасының мәні ауырлығы кез келген дәрежедегі желшешекке қарсы 20-дан 92 % дейін және орташа және ауыр дәрежедегі желшешекке қарсы 86-дан 100 % дейін ауытқыды.

Варилрикс вакцинасының 1 дозасын енгізу желшешек себебінен ауруханаға түсу санын және балалар арасындағы амбулаторияға бару санын тиісінше 81 % және 87 % төмендетті.

Эпидемиологиялық тиімділік бойынша деректер 1 дозаны енгізумен салыстырғанда 2 доза вакцина енгізгеннен кейін желшешектің «таралу» эпизодтарының жиілігінің азаюын және қорғау деңгейінің жоғарылайтынын растады.

211 жасөспірім және 213 ересек қатысқан клиникалық зерттеулерде вакцинаның екінші дозасын енгізгеннен кейін 6 аптадан соң қорғаныс деңгейі анықталды. 1637 баланың барлығынан дерлік (98,7%) вакцинаның бірінші дозасын енгізгеннен кейін 6 аптадан соң қорғаныс деңгейі анықталды.

9 айдан 12 жасқа дейінгі балалардың барлығында дерлік ($\geq 98,7\%$) вакцинаның бірінші дозасын енгізгеннен кейін алты аптадан соң антиденелер титрі $\geq 1/4$ анықталды.

9 айдан 6 жасқа дейінгі 659 баланың барлығында Варилрикс вакцинасының екінші дозасын енгізгеннен кейін немесе желшешекке қарсы басқа вакцинаның бірінші дозасын енгізгеннен кейін 6-18 аптадан соң антиденелер титрі $\geq \frac{1}{4}$ анықталды. 1-ші доза мен 2-ші дозаның арасында антиденелердің орташа геометриялық титрі (Geometric mean antibody titers (GMT) (13 ретке дейін) деңгейінің едәуір жоғарылауы белгіленді.

Дегенмен, құрамында варицелла бар басқа вакцина енгізілген жасөспірімдер (≥ 13 жас) мен ересектерде Варилрикстің екінші дозасының қауіпсіздігі мен иммуногенділігі клиникалық сынақтарда арнайы зерттелмеді.

Вакцинацияланған 159 ересек медицина қызметкерінің қатысуымен 2 жыл бойы жүргізілген кезекті зерттеуде желшешектің жабайы типіне шалдыққан адамдармен қатынаста болғанын хабарлаған вакцинацияланғандардың 72-ден 2-сі (3%) жеңіл өтпелі ауруға ұшырады. Вакцинацияланғандардың үштен бірге жуығында келесі кезең ішінде антиденелер титрінің ұлғаюы анықталды, бұл желшешек инфекциясының клиникалық дәлелінсіз вируспен жанасқандығын растайды.

Қазіргі уақытта Ока-штамм вирусының реактивациясы себебінен кейінірек белдемелі теміреткі туындайтын вакцинацияланғандардың пайызы белгісіз. Алайда, герпестің туындау қаупі вакциналық штаммның әлсіреуі себебінен жабайы типті вирустық инфекциядан кейін күтілгенге қарағанда едәуір төмен деп есептеледі.

Иммунологиялық қасиеттері

Варилрикс® - адамның MRC₅ диплоидты жасушалық өсіріндісінде өсірілген *Varicella zoster* вирусына қарсы әлсіретілген тірі вакцина.

Варилрикс Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының медициналық иммунобиологиялық препараттардың өндірісіне қойылатын барлық талаптарына жауап береді.

Желшешекке шалдыққан науқастармен қатынастан кейін 72 сағат ішінде вакцинация жүргізу жолымен қорғаныстың белгілі бір дәрежесіне қол жеткізуге болады. Егер вакцинация жүргізген соң пациенттен антиденелер табылса, бұл ауруға қарсы қорғандың даму белгісі ретінде бағаланады.

Жасы 11-ден 21 айлыққа дейінгі балаларда алғашқы доза енгізілгеннен кейінгі сероконверсия деңгейі 89.6% құрайды, екінші доза енгізілгеннен кейін сероконверсия деңгейі 100%-ға жетеді.

9 айдан 12 жасқа дейінгі балаларда бір дозамен вакциналағаннан кейін 6 аптадан соң сероконверсия деңгейі 98%-дан асып кеткені анықталды.

12-15 айлық кезінде вакцина алған балаларда антиденелер бір дозамен вакциналағаннан кейін кемінде 7 жыл сақталады.

9 айдан 6 жасқа дейінгі балаларда екінші доза енгізілгеннен кейін 6 апта өткен соң сероконверсия коэффициенті 100%-ға жетті. Антиденелер титрлерінің өрлеуі екінші доза енгізілгеннен кейін болды.

13 жастағы және одан үлкен барлық балаларда тікелей емес иммунофлуоресценция реакциясы (ТЕИФР) әдісімен өлшенген сероконверсия вакцинаның екінші дозасын енгізгеннен кейін 6 аптадан соң 100 % құрады. Бақылау кезінде вакцинация курсынан кейін 1 жылдан соң барлық адамдар серопозитивті болды.

Клиникалық зерттеулерде артынша науқастанғандармен қатынаста болған вакцинацияланғандардың көпшілігі инфекцияға ұшырамағанын, немесе ауруды жеңіл түрде (бөртпенің аздығы, қызбаның болмауы) өткергенін көрсетті. Клиникалық зерттеулерде желшешектің клиникалық жағдайларына қарсы вакцинаның қорғау тиімділігі әлде оның жеңіл түрде дамуы 100% расталды.

Жоғары қауіп тобының пациенттері

Инфекциялардың даму қаупі жоғары топтың пациенттерінде сероконверсия деңгейі $\geq 80\%$ құрайды.

Бастапқы вакцинациядан кейін 6 аптадан соң вакцинацияны қайталау қажеттілігін анықтау үшін желшешекке қарсы антиденелер деңгейін айқындау ұсынылады.

Иммунодепрессанттармен жаппай ем алатын пациенттерде вакцина енгізгеннен кейін вакцинациямен байланысты, көпшілік жағдайларда әлсіз көрініс беретін реакциялар (көбінесе бүртікті-күлбірлі бөртпелер және дене температурасының көтерілуі) дамуы мүмкін.

Қолданылуы

Бұрын желшешекпен ауырмаған адамдарда желшешек профилактикасында:

- 9 айдан асқан дені сау балалар

- сырқаттармен тығыз қатынаста болатын дені сау адамдар (қатынастан кейін 72 сағат ішінде)

- жоғары қауіп тобының пациенттері (лейкозға шалдыққандар, қатерлі ауқымды ісіктер себебіне орай иммунодепрессиялы ем және кортикостероидты емде жүрген пациенттер, созылмалы бүйрек жеткіліксіздігі, аутоиммундық аурулар, дәнекер тіннің диффузды аурулары сияқты күрделі созылмалы ауруларда, бронх демікпесінің ауыр ағымы, ағзалар трансплантациясынан кейін). Осы топтың пациенттеріне вакцинация негізгі аурудың толық гематологиялық ремиссиясы тұсында және келесі шарттардың сақталуымен ұсынылған:

- лейкоздың жедел фазасындағы пациенттерде химиялық ем вакцинацияға дейін бір аптаға және вакцинациядан кейін бір аптаға тең мерзімде жүргізілмеуі тиіс. Рентген емі қолданылған кезеңде пациенттерге вакцинация жүргізілмейді.

- жасушалық иммунитет жеткіліксіздігін көрсететін басқа симптомдар болмаған кезде лимфоциттердің жалпы саны 1200 \mu кл-ден кем емес болуы тиіс

- ағзалар трансплантациясы кезінде вакцинация иммунодепрессиялық ем жүргізу басталғанша 6 апта бұрын жасалуы тиіс

Варилрикс желшешекке қарсы дені сау субъектілерді (9 айдан бастап) белсенді иммунизациялау үшін қолданылады.

Жұқтырған пациенттермен жақын байланыста болатын, вирус жұқтыру қаупіне бейім дені сау адамдарды, сондай-ақ желшешектің ауыр түрін жұқтыру қаупіне бейім адамдарды аталған пациенттерде жабайы типті вирустың берілу қаупін төмендету үшін вакцинациялауға ұсынылады. Жұқтырған пациенттермен жақын байланыста болатын адамдар: жұқтыру қаупіне бейім пациенттердің ата-анасы, аға-әпкелері, сондай-ақ дәрігерлер, орта және кіші медицина қызметкерлері.

Қолдану тәсілі және дозалары

Варилрикс иықтың дельта тәрізді аумағына немесе санның алдыңғы-қапталдық аумағына тері астына енгізуге арналған.

Варилрикти тамыр ішіне немесе тері ішіне енгізбеген жөн.

Варилрикти бір иприцте қандай да бір басқа дәрілік затпен араластыруға болмайды («Дәрілермен өзара әрекеттесуі» бөлімін қараңыз).

Варилрикс тері астына енгізуге арналған. 1 жасқа дейінгі балаларға препарат санның алдыңғы сыртқы аумағына (төртбасты бұлшықеттің латеральді бөлігі) енгізіледі. 1 жасқа толған және одан үлкен балаларға вакцинаны иықтың дельта тәрізді бұлшықет аумағына енгізеді.

Вакцинаның әзірленген 0.5 мл ерітіндісінде бір иммунизациялайтын доза бар.

Өмірінің 9 айынан 12 жасқа дейінгі балалар

Вакцинаның 2 дозасын енгізу ұсынылады.

Бастапқы вакцинациядан кейін 6 аптадан соң екінші дозаны енгізуге кеңес беріледі.

Ешбір жағдайда да екінші доза 4 апта өтпес бұрын енгізілмеуі тиіс!

13 жасқа толған және одан үлкен балалар

Вакцинаның 2 дозасын енгізу ұсынылады.

Бастапқы вакцинациядан кейін 6 аптадан соң екінші дозаны енгізуге кеңес беріледі.

Ешбір жағдайда да екінші доза 4 апта өтпес бұрын енгізілмеуі тиіс!

Жоғары қауіп тобының пациенттеріне жасына байланыссыз вакцинаның қосымша дозасын енгізу қажет болады. Қайта вакцинациялағаннан кейін

6 аптадан соң қайталап вакцина жасау қажет жағдайларды анықтау үшін желшешекке қарсы антиденелер деңгейін айқындау ұсынылады.

Вакцина ерітіндісін дайындау ережелері

Вакцинаны ішінде лиофилизат ұнтағы бар құтыға еріткіш қосу арқылы еріту керек. Қоспаны лиофилизат толық ерігенше жақсылап сілку қажет. Болымсыз рН өзгерістеріне орай, қалпына келтірілген вакцина ерітіндісі шабдалы түсінен қызғылт түске дейін құбылуы мүмкін.

Вакцинаның әзірленген ерітіндісін енгізер алдында бөгде денелердің бар-жоғын қарап тексеру керек. Бөгде денелер табылған вакцина пайдалануға жатпайды.

Инъекция орынын спиртпен немесе дезинфекциялау үшін қолданылатын өзге затпен өңдегеннен кейін, ол зат буланғанша күте тұру керек, өйткені ол дезинфекциялайтын заттармен жанасқанда вакцина вирусы белсенділігінің жойылуы мүмкін.

Құтының ішіндегісі түгел енгізіледі.

Ерітінді әзірленген соң вакцинаны бірден енгізу ұсынылады, бірақ қалпына келтірілген вакцинаны бөлме температурасында (25°C) 90 минут бойы, ал тоңазытқышта 8 сағатқа дейін (2°C-ден 8°C-ге дейін) сақтауға болады.

Егер қалпына келтірілген вакцина белгіленген уақыт ішінде пайдаланылмаса, пайдаланылмаған вакцина қалдығын жойып жіберген жөн.

Варилрикс тері ішіне енгізілмеу керек.

Варилрикссті ешбір жағдайда да вена ішіне енгізуге болмайды.

Дозалануы

9 айдан 12 жасқа дейінгі балалар.

Екі доза (олардың әрқайсысында 0.5 мл қалпына келтірілген вакцина бар) желшешектен оңтайлы қорғанысты қамтамасыз ету үшін енгізілуі тиіс («Фармакодинамикалық қасиеттері» тармағын қараңыз).

- 9-12 ай аралығындағы балалар

Екінші доза 3 ай ішінде ең төменгі аралықты ұстаудан кейін тағайындалуы тиіс.

- 12 айдан 12 жасқа дейінгі балалар

Екінші доза кемінде 6 апта ішінде, бірақ ешқандай жағдайда 4 аптадан аз емес аралық ұстағаннан кейін тағайындалуы тиіс.

Варилрикс 9 айға толмаған балаларға қолданбаған жөн.

Жасөспірімдер мен 13 жастағы және одан үлкен ересектер.

Екі доза (олардың әрқайсысында 0.5 мл қалпына келтірілген вакцина бар). Екінші дозаны енгізу дұрысырақ, бірінші дозаны қолданғаннан кейін кемінде, 6 аптадан соң, бірақ, ешқандай жағдайда 4 аптадан ерте емес.

Егде адамдар

Егде адамдарда Варилрикске иммундық реакция туралы деректер жоқ.

Өзара алмастыру:

Варилриксстің біріншілік дозасын құрамында желшешек вирусы бар басқа вакцинаның бірінші дозасын қолданғаннан кейін енгізуге болады («Фармакодинамикалық қасиеттері» тармағын қараңыз).

Варилриксстің біріншілік дозасын құрамында желшешек вирусы бар басқа вакцинаның бірінші дозасын қолданғанумен жалғастырып енгізуге болады.

Утилизация және өңдеу кезіндегі айрықша сақтық шаралары

pH аздаған өзгерістері себебінен, қалпына келтірілген вакцинаның түсі шабдалы түсінен қызғылт түске дейін ауытқуы мүмкін. Еріткіш және қалпына келтірілген вакцина кез келген қатты бөгде бөлшектердің болуына және/немесе енгізу алдында сыртқы түрінің өзгеруіне қатысты тексерілуі тиіс. Егер қандай да бір сәйкессіздіктер байқалса еріткішті немесе қалпына келтірілген вакцинаны утилизациялау қажет.

Ампулалардағы вакцинаны қалпына келтіру жөніндегі нұсқаулықтар, еріткішпен

Ампуланың бүкіл ішіндегісін инъекцияға арналған сумен еріткіш ретінде ұнтақ салынған ампулаға қосып Варилрикссті қалпына келтіру қажет. Еріткішті ұнтаққа қосқаннан кейін қоспаны ұнтақ еріткіште толық ерігенге дейін жақсылап сілкиді.

Қалпына келгеннен кейін вакцина дереу пайдаланылуы тиіс. Вакцинаны енгізу үшін жаңа инені пайдалану керек.

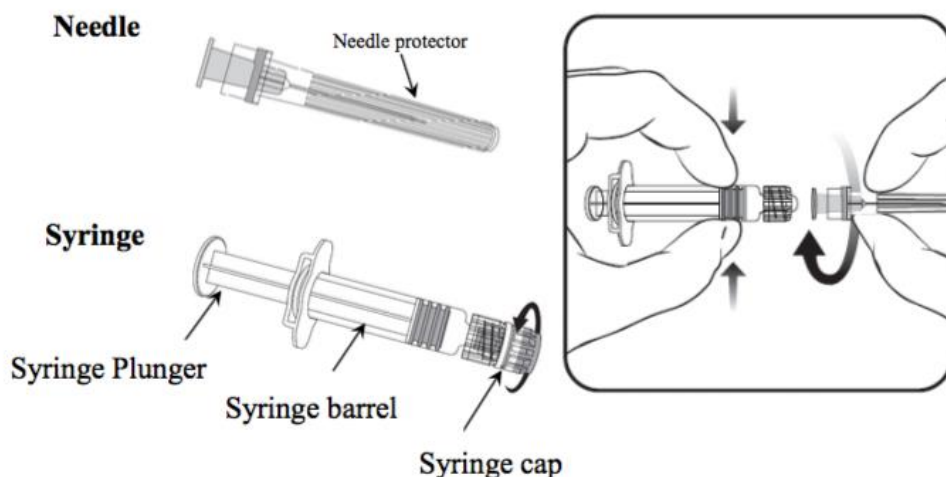
Ампуланың ішіндегісінің бәрін шығару қажет.

Спирт және басқа да дезинфекциялаушы құралдар вакцина инъекциясы алдында теріден алынып тасталуы тиіс, өйткені олар вирустың белсенділігін жоюы мүмкін.

Алдын ала толтырылған шприцтегі вакцинаны қалпына келтіру жөніндегі нұсқаулықтар, еріткішпен

Алдын ала толтырылған шприцтің бүкіл ішіндегісін еріткішпен ұнтақ салынған ампулаға қосып Варилрикти қалпына келтіру қажет.

Инені шприцке бекіту үшін төмендегі суретке қараңыз. Алайда Варилрикс вакцинасы үшін ұсынылған шприц суретте көрсетілген шприцтен аздап өзгеше (бұрандайтын құрылғысыз) болуы мүмкін. Бұл жағдайда ине бұрандаусыз бекітілуі тиіс.



Needle – ине, *needle protector* – иненің қорғағыш қалпақшасы, *syringe* - шприц, *syringe plunger* – шприцтің плунжері, *syringe barrel* – шприцтің цилиндрі, *syringe cap* – шприцтің қақпағы;

1. Шприцті бір қолмен ұстап тұрып (шприцтің плунжерін ұстамаңыз), сағат тіліне қарсы бұрып, шприцтің қалпақшасын бұраңыз.
2. Инені шприцке бекітіңіз, оның бұғатталғанына көзіңіз жеткенше шприцтегі инені сағат тілімен бұрыңыз (суретті қараңыз)
3. Инені алып тастаңыз, кейде бұл үшін аздап күш салу керек болуы мүмкін.

Еріткішті ұнтаққа қосыңыз. Еріткішті ұнтаққа қосқаннан кейін қоспаны еріткіштегі ұнтақ толық ерігенге дейін жақсылап сілкиді.

Қалпына келгеннен кейін вакцина дереу пайдаланылуы тиіс. Вакцинаны енгізу үшін жаңа инені пайдалану керек.

Бүкіл ішіндегісін құтыдан шығару қажет.

Кез келген пайдаланылмаған дәрілік препарат немесе қалдықтар жергілікті талаптарға сәйкес утилизациялануы тиіс.

Жағымсыз әсерлері

Төменде келтірілген ұнамсыз реакциялар ағзалар жүйесі бойынша және кездесу жиілігіне қарай топтастырылған: өте жиі $\geq 10\%$, жиі $\geq 1\%$ және $<$

10%, кейде $\geq 0,1\%$ -дан және $< 1\%$, сирек $> 0.01\%$ және $< 0.1\%$, өте сирек $< 0.01\%$.

Өте жиі

- инъекция орынының ауыруы, қызаруы

Жиі

- бөртпе

- инъекция салған жердің ісінуі, дене температурасының $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ немесе ректальді температураның $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$ көтерілуі

Кейде

- жоғарғы тыныс жолдарының инфекциялары, фарингиттер, жөтел, ринит

- лимфоаденопатия

- ашушаңдық

- бас ауыру, ұйқышылдық

- жүрек айну, құсу

- бүртiкті-күлбiрлi бөрту, қышыну

- артралгия, миалгия

- дене температурасының $>39^{\circ}\text{C}$ немесе ректальді температураның $>39,5^{\circ}\text{C}$ көтерілуі

Сирек

- конъюнктивит

- іштің ауыруы, диарея

- есекжем

Екінші дозадан кейінгі жағымсыз әсерлер жиілігі біріншісін енгізгеннен кейінгі әсерлерінен жоғары болған жоқ. Инъекция орынының қызару жиілігі 13 жасқа дейінгі балаларда бірінші дозаны енгізгеннен кейінгі деңгейінде қалды.

Сонымен қатар, вакцина енгізілгенше серологиялық нәтижесі оң немесе теріс болған пациенттердің арасында айырмашылықтар анықталған жоқ.

Жоғары қауіп тобының пациенттері

- кейде - бүртiкті-күлбiрлi бөртпе және қызба, инъекция орнының ауыруы, қызаруы.

Постмаркетингтік зерттеулер деректері

- зостер герпесі**

- аса жоғары сезімталдық

- құрысулар, мишық атаксиясы**.

**Вакцинациядан кейін сипатталған реакция жабайы типті вирус штаммынан болатын желшешек инфекциясының салдары болып саналады. Егуден кейінгі осындай реакциялардың туындау қаупінің жабайы типті вирус штаммынан болған желшешек ауруымен салыстырмалы артуы болмайды (бірлі-жарым хабарламалар $>0.001\%$ және $< 0.01\%$). Анафилаксиялық реакциялар – 1 000 000-нан 1 жағдай.

Вакцинаны енгізгеннен кейін байқалған ең жиі жағымсыз реакциялар, инъекция орнының ауыруы (23.8%), қызару (19.9%) және ісік (12.1%) болды.

Жиілік көрсеткіштері былай хабарланады:

Өте жиі: $\geq 1/10$

Жиі: $\geq 1 / 100$ және $< 1/10$

Жиі емес: $\geq 1/1000$ $< 1/100$ дейін

Сирек: $\geq 1 / 10000$ және $< 1/1000$

Өте сирек: $< 1/10000$

| Ағзалар жүйесінің класы | Жиілігі | Жағымсыз реакциялар |
|---|----------|---|
| Инфекциялар және инвазиялар | Жиі емес | Жоғарғы тыныс алу жолдарының инфекциялары, фарингит |
| Қан және лимфа жүйесі тарапынан болатын бұзылыстар | Жиі емес | Лимфаденопатия |
| Психиатриялық бұзылыстар | Жиі емес | Күйгелектік |
| Жүйке жүйесі тарапынан болатын бұзылыстар | Жиі емес | Бас ауыруы, ұйқышылдық |
| Көру ағзалары тарапынан болатын бұзылыстар | Сирек | Конъюнктивит |
| Тыныс алу жүйесі, көкірек қуысы ағзалары және көкірек ортасы тарапынан болатын бұзылыстар | Жиі емес | Жөтел, ринит |
| Асқазан-ішек жолы тарапынан болатын бұзылыстар | Жиі емес | Жүрек айнуы құсу |
| | Сирек | Іш ауыруы, диарея |
| Тері және тері асты тіндері тарапынан болатын бұзылыстар | Жиі | Бөртпе |
| | Жиі емес | Желшешек кезіндегі бөртпеге ұқсас бөртпе, қышыну |
| | Сирек | Есекжем |
| Тірек-қимыл аппараты және дәнекер тін тарапынан болатын бұзылыстар | Жиі емес | Артралгия, миалгия |
| Жалпы сипаттағы асқинулар және енгізген жердегі реакциялар | Өте жиі | Ауыру, қызару |
| | Жиі | инъекция орнының ісінуі*, дене температурасының көтерілуі (ауыз/ қолтық температурасы $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ немесе ректальді температура $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$)* |
| | Жиі емес | дене температурасының көтерілуі (ауыз/ қолтық температурасы $> 39.5^{\circ}\text{C}$ немесе ректальді температура $\geq 39.5^{\circ}\text{C}$)*, шаршау, дімкәстік |

* Инъекция енгізген жердегі ісіктер және дене температурасының көтерілуі жасөспірімдер мен ересектердің қатысуымен өткізілген зерттеулерде анықталған кеңінен таралған жағымсыз құбылыстар

болды. Ісіктің туындауы туралы 13 жасқа дейінгі балаларға екінші дозаны енгізгеннен кейін де өте жиі хабарланды.

Бірінші дозамен салыстырғанда екінші дозаны енгізгеннен кейін ауыру, қызару және ісіну қарқындылығының ұлғаюы үрдісі байқалды.

Бастапқыдан серопозитивті және бастапқыдан серонегативті субъектілер арасындағы реактогенділік бейінінде ешқандай айырмашылықтар байқалмады.

Тіркеуден кейінгі кезеңде алынған деректер:

| <i>Ағзалар жүйесінің класы</i> | <i>Жиілігі</i> | <i>Жағымсыз реакциялар</i> |
|---|----------------|---|
| <i>Инфекциялар және инвазиялар</i> | <i>Сирек</i> | <i>Белдемелі герпес</i> |
| <i>Қан және лимфа жүйесі тарапынан болатын бұзылыстар</i> | <i>Сирек</i> | <i>Тромбоцитопения</i> |
| <i>Иммундық жүйе тарапынан болатын бұзылыстар</i> | <i>Сирек</i> | <i>Аса жоғары сезімталдық, анафилаксиялық реакциялар</i> |
| <i>Жүйке жүйесі тарапынан болатын бұзылыстар</i> | <i>Сирек</i> | <i>энцефалит, миға қан құйылу, мишықтың қабынуы, мишықтың қабынуына ұқсас симптомдар (жүрістің бұзылуын және атаксияны қоса), құрысулар</i> |
| <i>Қантамыр жүйесі тарапынан болатын бұзылыстар</i> | <i>Сирек</i> | <i>Васкулит (Хенох Шонлейн пурпурасын және Кавасаки синдромын қоса)</i> |
| <i>Тері және тері асты тіндері тарапынан болатын бұзылыстар</i> | <i>Сирек</i> | <i>Мультиформная эритема</i> |

Вакциналық вирустың вакцинация жасалған дені сау субъектілерден, ол байланыста болған дені сау субъектілерге берілуі өте сирек орын алатыны анықталған.

Болжамды жағымсыз реакцияларға қатысты есептілік

Дәрілік затты тіркеуден кейін күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлама ұсыну маңызды орын алады. Бұл дәрілік заттың пайда/қауіп теңгеріміне мониторингті жалғастыруға мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау саласының мамандарына Сары карта сызбасы бойынша кез келген күдікті жағымсыз реакциялар туралы мында хабарлау ұсынылады: www.ndda.kz

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- неомицинге және вакцинаның басқа компоненттеріне жоғары сезімталдық

- бастапқы немесе жүре пайда болған иммун тапшылығының өршу сатысындағы, соның ішінде жедел лейкозы, лимфомасы, АИТВ инфекциясының клиникалық көріністері бар, кортикостероидтардың жоғары дозалары қамтылатын иммуносупрессиялық ем алатын, қан көрсеткіштері өзгерген пациенттер (лимфоциттерінің жалпы саны 1200/мкл төмен, сондай-ақ жасушалық иммун тапшылығының басқа симптомдары болғанда)
- дене температурасының көтерілуімен қатар жүретін жедел инфекциялық аурулар
- жүктілік және лактация кезеңі
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы, Lapp (ЛАПП)-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдар

Қарсы көрсетілімдер

Варилрикс неомицинге немесе осы вакцинаның немесе желшешекке қарсы кез келген басқа вакцинаның құрамындағы қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдығы бар пациенттерге қарсы көрсетілген.

Варилриктің екінші дозасын қолдану бірінші дозаны енгізгеннен кейін аса жоғары сезімталдық реакциясы белгіленген пациенттерге қарсы көрсетілген.

Варилрикті жүктілік және лактация кезеңінде қолдануға болмайды.

Одан өзге, вакцинациядан кейінгі 1 ай ішінде жүкті болуға жол бермеңіз.

Варилрикті лимфоциттердің жалпы мөлшері мм-ге³ 1200-ден кем бастапқы немесе пайда болған иммунтапшылығы жағдайына бейім немесе лейкоздары, лимфомалары, қан дискразиясы, клиникалық тұрғыдан айқын АИТВ-инфекциясы бар пациенттер сияқты жасушалық иммундық жүйесінің қалыпты жағдайы болмауының басқа растамалары бар пациенттерге немесе иммунодепрессанттар қабылдайтын пациенттерге (жоғарғы дозалы кортикостероидтар) тағайындауға болмайды.

Ауыр гуморальді немесе жасушалық (бастапқы немесе пайда болған) иммунтапшылығы, мысалы, ауыр біріктірілген иммунтапшылығы, агаммаглобулинемия және ЖИТС немесе симптоматикалық АИТВ-инфекция немесе жастық пайызы CD4 + 12 айға дейінгі балаларда T-лимфоциттер: CD4 + <25%; 12-35 ай аралығындағы балаларда: CD4 + <20%; 36-59 ай аралығындағы балаларда: CD4 + <15%.

Варилрикті қолдану қызба ауруының жедел, ауыр түрлерінен зардап шегетін субъектілерге қатысты кейінгі қалдырылуы тиіс. Алайда, мардымсыз инфекцияның болуы дені сау субъектілер үшін қарсы көрсетілім емес.

Дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі

Иммуноглобулиндер қабылдайтын немесе қан құйғызатын тұлғаларда иммунизация желшешектің пассивті түрде пайда болған антиденелерінің салдарынан вакцинацияның тиімсіз болу ықтималдығына орай 3 айға кейін қалдырылуы тиіс.

Варилрикс препаратымен вакцинация жасағаннан кейін 6 апта бойы салицилаттар тағайындалмайды, өйткені оларды *Varicella zoster* вирусы туғызатын инфекция кезінде қолданудан кейін Рейе синдромының дамуы жөнінде хабарланған.

Сау адамдарға Варилрикс препаратын кез келген басқа вакциналармен бір мезгілде енгізуге болады, бірақ инъекция дененің басқа бөліктеріне жасалады.

Варилрикс пен қызылшаға қарсы вакцина енгізудің арасында, кем дегенде, 1 ай аралық сақталу керек, өйткені қызылшаға қарсы вакцина жасушалық иммунитеттің қысқа мерзімді бәсеңдеуін туындатады.

Варилрикс препаратын қауіп тобының пациенттеріне басқа әлсіретілген тірі вакциналармен бірдей уақытта енгізуге болмайды. Енгізу уақытының аралығы 1 айдан кем болмауы тиіс.

Белсенділігі жойылған вакциналарды Варилрикс енгізген уақытқа байланыссыз, бірақ әртүрлі жерлерге енгізуге болады.

Варилрикс препаратын басқа вакциналармен бір ғана шприцте араластыруға болмайды.

Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

Туберкулиндік талдау жүргізу қажет болса, вакцинациямен бір уақытта немесе оған дейін жүргізу керек, өйткені тірі вирустық вакциналар терінің туберкулинге сезімталдығының уақытша төмендеуін туындатуы мүмкін деп хабарланды. Аталған анергия 6 аптаға дейін созылуы мүмкін болғандықтан, туберкулин талдауы жалған-теріс нәтижелер алуға жол бермеу үшін вакцинациядан кейін аталған кезең ішінде жүргізілмеуі тиіс.

Иммундық глобулиндер қабылдаған немесе қан құю емшарасы жасалған субъектілерге қатысты вакцинация желшешек вирусына пассивті жүре пайда болған антиденелерге байланысты вакцинаның тиімсіз болу ықтималдығы себебінен кемінде үш айға кейінге қалдырылуы тиіс.

Аспиринді және жүйелі салицилаттарды медициналық қадағалауды қоспағанда, Рейе синдромының туындау қаупі себебінен 16 жасқа дейінгі балаларға тағайындамаған жөн. Рейе синдромының туындауы туралы желшешектің табиғи инфекциясын жұқтыру уақытында аспирин қабылдаған балаларда хабарланды. Алайда, Варилриксстің көмегімен

вакцинациялау аспирин қабылдауы қажет егде жастағы адамдар тобы үшін қарсы көрсетілуі тиіс деген ешқандай дәлелдер жоқ.

Варилрикти қызылшаға, эпидемиялық паротитке және қызамыққа қарсы біріктірілген вакцинамен бір уақытта, бірақ басқа жеріне енгізілген бір жасар балаларды зерттеуде тірі вирустық антигендер арасындағы елеулі иммундық араласуы бойынша дәлелдер анықталмады.

Егер қызылшаға қарсы вакцина Варилрикспен бір уақытта тағайындалмаса, тиісті вакцинациялар арасында кемінде бір ай бойы аралық сақтау ұсынылады, өйткені қызылшаға қарсы вакцинация жасушаларға байланысты жауаптың қысқа мерзімді бәсеңдеуін туындатуы мүмкін деп танылған.

Егер тағы бір тірі вакцинаны Варилрикспен бір уақытта енгізу қажет деп есептелсе вакциналарды дененің әр бөлігіндегі жекелей инъекциялар түрінде тағайындау керек.

Айрықша нұсқаулар

Дене температурасының көтерілуімен қатар жүретін жедел инфекциялық ауру болған жағдайда вакцинацияны кейінге қалдыру керек. Жеңіл түрдегі инфекция вакцинацияға қарсы көрсетілім болып табылмайды.

Кез келген инъекциялық вакцина енгізген кезде вакцина енгізуге сирек анафилактикалық реакция дамыған жағдайда медициналық жәрдем көрсетуге қажет заттардың бәрін алдын-ала қарастыру керек.

Осыған орай, вакцина алушы иммунизациядан кейін 30 минут бойы медициналық бақылауда болуы тиіс.

Препарат енгізудің инъекциялық тәсіліне психологиялық реакция ретінде естен тануы ықтимал, соған байланысты пациент құлаған кезде соғылулар мен жаралану болуы мүмкін екенін ескерту қажет.

Варилрикс® қолданудан кейін, вакцина алмаған пациенттермен салыстырғанда, жеңілдеу өткен және айқындылығы аз қызбамен, онша көп емес бөртумен қатар жүрген инфекцияның даму жағдайлары байқалды.

Вакцинацияны иммуноглобулиндермен емдеуден немесе қан құюдан кейін 3 ай өткен соң ғана жүргізген жөн, өйткені *Varicella zoster* вирусына антиденелердің пассивті түрде пайда болуы салдарынан вакцина қолдану тиімсіз болуы мүмкін.

Вакцинаны тері ішіне және вена ішіне енгізуге болмайды.

Сырқаттармен тығыз қарым-қатынастағы сау адамдар

Жоғары қауіп тобындағы тұлғаларда инфекциялық аурудың дамуы мүмкін екенін алдын ала ескерту үшін желшешекпен ауырғандармен немесе жоғары қауіп тобының пациенттерімен тығыз қарым-қатынастағы иммунизация алмаған тұлғаларға да вакцинация жасау ұсынылады. Бұл санатқа ата-анасы, туған інілері мен сіңлі-қарындастары, дәрігерлік және орташа медициналық қызметкерлер құрамы, сондай-ақ сырқаттармен

тығыз қарым-қатынастағы басқа тұлғалар да кіреді. Әр дозаны енгізу арасында кемінде 6 апта аралықпен 9 айлықтан 12 жасқа дейінгі балаларға бір рет 1 доза енгізу және 13 жастан үлкен тұлғаларға вакцинаның 2 дозасын енгізу ұсынылады.

Жүктілік және лактация кезеңі

Қарсы көрсетілмді. Бала туу жасындағы әйелдер вакцинациядан кейін 3 ай бойы жүктіліктен сақтануы керек. Вакцинациядан кейін 3 апта ішінде бөртпелер көрініс беретін вакцина алған пациенттер жүкті әйелдермен кез келген қарым-қатынаста болмауы тиіс (әсіресе, жүктіліктің 1 триместрі кезінде).

Көлік құралдарын, басқа механизмдерді және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Ықтималдығы аз.

Пайдалану кезіндегі айрықша ескертулер және сақтық шаралары

Барлық басқа инъекциялық вакциналарды қолданғандағыдай, тиісті емдеу және бақылау вакцина енгізгеннен кейін сирек анафилаксиялық реакция туындаған жағдайда әрқашан жеңіл қолжетімді болуы тиіс.

Инъекция жүргізілген жерді спиртпен немесе дезинфекция үшін қолданылатын басқа затпен өңдегеннен кейін ол зат буланғанға дейін күту керек, өйткені осындай қосылыстармен жанасқан кезде вакциналық вирустың белсенділігі жойылуы мүмкін.

Желшешек ауруынан шектеулі қорғанысты табиғи жолмен ауырған адаммен жанасқаннан кейін 72 сағатқа дейінгі уақыт ішінде вакцинация арқылы қамтамасыз етуге болады.

Естен тану, әсіресе жасөспірімдерде инъекциялық инеге психогенді жауап ретінде кез келген вакцинацияны енгізгеннен кейін немесе тіпті енгізуге дейін туындауы мүмкін. Бұл уақытша көрудің бұзылуы, парестезия және сауығу кезінде қол-аяқтың тоникалық-клоникалық қозғалысы сияқты бірнеше неврологиялық белгілермен қатар жүруі мүмкін. Естен тану нәтижесінде жарақат алып қалмау үшін барлық қажетті емшараларды қарастыру маңызды.

Тиімділік бойынша серологиялық зерттеулер және препараттың нарыққа шығуынан кейінгі зерттеулер вакцина барлық субъектілерді желшешекті табиғи жолмен жұқтырудан толық қорғамайтыны расталған, сондай-ақ вакцинадан екінші дозаны енгізгеннен кейін шамамен алты аптаға дейін желшешек вирусымен инфекция жұқтырудан айтарлықтай қорғанысты күтуге болмайды.

Варилрикти инфекцияның инкубациялық кезеңінде жүрген субъектілерге енгізу оларды желшешектің клиникалық тұрғыдан айқын көрінісінен сақтайды немесе аурудың барысын өзгертеді деп күтуге болмайды.

Желшешектің алғашқы инфекциясымен ауыру уақытында туындаған бөртпе субъектілерде ауыр экзематоздық жағдайларды қоса, тері жабынының күрделі зақымдануымен анағұрлым ауыр түрдегі көрініс табуы мүмкін. Жоғарыда аталған субъектілерде вакцинамен байланысты тері зақымдануының жоғарғы қаупі барма, белгісіз, бірақ бұл ықтималдықты вакцинацияға дейін назарға алу керек.

Вакцинаның вирустық штаммының берілуі

Вакцинаның вирустық штаммы вакцина алған дені сау адамдардан онымен жанасқан дені сау субъектілерге, жүкті әйелдерге және иммуносупрессияланған белгілері бар адамдарға берілетіні анықталған.

Алайда вакцинаның вирустық штаммының берілуі аталған топтардың кез келгенінен сирек немесе өте сирек жүреді.

Вакцина алған пациенттердің дені сау субъектілермен жанасуы кезінде, кейде инфекцияның қандай да бір клиникалық көріністерінсіз сероконверсия туындаған. Вакцинаның вирустық штаммының берілуінен туындаған клиникалық тұрғыдан айқын инфекциялар терінің аздаған зақымдануымен және ең төменгі жүйелі бұзылыспен байланысты болған.

Алайда, егер вакцина бөртпе толығымен жойылғанша бірінші немесе екінші дозаны енгізгеннен кейін төрт-алты апта ішінде вакцинаның (әсіресе везикулярлық немесе папуловезикулярлық) өзімен байланысты болуы ықтимал тері бөртпесіне түрткі болса келесі топтағы адамдармен жанасудан аулақ болу керек («Фармакодинамикалық қасиеттері» бөлімін де қараңыз).

- желшешектің әсеріне бейім жүкті әйелдер, және

- желшешектің ауыр формасының жоғарғы даму қаупі бар, мысалы, бастапқы немесе пайда болған имунтапшылық жағдайлары байқалған субъектілер. Оларға лейкомиясы, лимфомасы, қан дискразиясы, клиникалық тұрғыдан айқын АИТВ-инфекциялары бар субъектілер және жоғарғы дозалы кортикостероидтарды қоса, иммунодепрессанттар қабылдайтын пациенттер жатады.

Вакцинацияланған адамда бөртпе болмаса, вакцинаның вирустық штаммының жоғарыда аталған топтағы адамдарға жанасқан адамдардан берілу қаупі аса төмен сияқты. Дегенмен, жоғарыда аталған топтағы адамдармен байланысқа түсетін вакцинацияланған адамдар (мысалы, медицина қызметкерлері) вакцинация арасындағы кезеңде және екінші дозаны енгізгеннен кейін 4-6 апта ішінде кез келген мұндай жанасудан аулақ болуы тиіс. Егер мүмкін болса вакцинацияланған

адамдар сақтық танытуы және аталған мерзім ішінде шығу тегі кез келген тері бөртпесінің туындағаны туралы хабарлауы, сондай-ақ егер бөртпе табылса, жоғарыда көрсетілгендей тиісті шараларды қабылдауы тиіс.

Егер желшешек инфекциясының ауыр формасы туындауының жоғарғы қаупіне бейім адамдармен жақын байланысатын болса дені сау адамдарды вакцинациялауға болады («Қолданылуы» және «Қолдану тәсілі және дозалары» тармақтарын қараңыз). Мұндай жағдайларда, вакцинацияланған субъект пен қауіпке бейім адам арасындағы тұрақты байланыс болмауы мүмкін емес.

Сондықтан, вакцинаны енгізуге байланысты вакцинаның аттенюирленген вирустық штаммының берілу қаупі жабайы типті желшешек қауіп тобындағы адамда пайда болуының үлкен ықтималдығына қатысты бағалануы тиіс.

Жақында Ока вакцинаның вирустық штаммы ацикловирге сезімтал екендігі анықталған.

Вакцинация иммунитетшілігі бар пациенттер (мысалы, симптомсыз АИТВ, IgG қосалқы тобының жасуша тапшылығы, туа біткен нейтропениясы, созылмалы гранулематоздық ауруы және комплемент тапшылығымен байланысты аурулары бар субъектілер) үшін вакцинациядан келетін пайда қауіптен басым кезде қарастырылуы мүмкін.

Аталған вакцинацияға қатысты қарсы көрсетілімдері жоқ иммунокомпрометирленген пациенттер («Қолдануға болмайтын жағдайлар» тармағын қараңыз) иммунокомпетентті адамдар сияқты вакцина енгізуге реакция бермеуі мүмкін, сондықтан вакцинаның тиісті түрде енгізілуіне қарамастан желшешекке бейім науқастармен жанасқан жағдайда аталған пациенттердің кейбірі желшешек жұқтыруы мүмкін. Мұндай пациенттерге желшешектің көрініс табу белгілерін мұқият қадағалау керек.

Сирек тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы проблемалары бар пациенттерге ВАРИЛРИКСПЕН вакцинация жүргізуге болмайды, өйткені вакцина құрамында сорбит бар.

Жүктілік

Жүкті әйелдерге Варилрикс вакцинасын енгізбеген жөн.

Дегенмен, желшешекке қарсы вакциналар жүкті әйелдерге енгізілген кезде шараның зақымдануы тіркелмеген.

Вакцинациядан кейін 1 ай ішінде жүкті болудан аулақ болу керек. Жүкті болуды ойлап жүрген әйелдерге вакцинацияны біраз уақытқа кейінге қалдыруға кеңес беру керек.

Лактация

Серонегативті реакциясы бар сәбилерде, әйелдерде желшешек вирусына трансплацентарлық антитенелердің пайда болуы анықталмаған. Сондықтан, вакцинаның вирустық штаммының анадан сәбиге берілуінің теориялық қаупінің ықтималдығына байланысты әйелдерді лактация уақытында вакцинациялауға болмайды.

Ұрнақ өрбіту функциясы

Ұрнақ өрбіту функциясына қатысты деректер жоқ.

Артық дозалану

Симптомдары: сылбырлық, селсоқтық, құрысулар.

Емі: симптомдарына қарай.

Артық дозалануы

Варилриктің ұсынылған дозасынан артық көлемде кездейсоқ енгізілгені туралы хабарланған. Аталған оқиғалар арасында келесі жағымсыз құбылыстар белгіленді: летаргия және құрысулар. Басқа жағдайларда, қандай да бір жағымсыз құбылыстар хабарланбады.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Инъекцияға арналған лиофилизацияланған ұнтақ еріткішімен жиынтықта. 1 доза лиофилизацияланған ұнтақтан бутилді резеңке тығынмен тұмшалана тығыздалған I типті мөлдір шыны құтыға салады.

1 доза (0.5 мл) еріткіштен ампула мойнында ашуға арналған ақ сақинасы бар бітелген түссіз шыны ампулаға құйылады.

Ллиофилизацияланған ұнтағы бар 1 құты және еріткіші бар 1 ампула медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

Сақтау шарттары

Ллиофилизацияланған ұнтақ: тоңазытқышта 2°C-ден 8°C-ге дейінгі температурада сақтау керек. Мұздатып қатыру вакцинаның сапасына әсерін тигізбейді.

Еріткіш: 2°C-ден 25°C-ге дейінгі температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды.

Қалпына келтірілген вакцина: 90 минут бойы 25°C температурада және 8 сағатқа дейін тоңазытқышта 2°C-ден 8°C-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Арнайы контейнерлерде, әсіресе климаты ыстық елдерде, 2°C-ден 8°C-ге дейінгі температурада тасымалданады.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

Лиофилизацияланған ұнтақ - 2 жыл.

Еріткіш - 5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Босатылу шарттары

Рецепт арқылы, мамандандырылған мекемелер үшін

Өндіруші

GlaxoSmithKline Biologicals s.a, Бельгия

Rue de l'Institut, 89, B-1330 Rixensart, Belgium

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

GlaxoSmithKline Biologicals s.a, Бельгия

Rue de l'Institut, 89, B-1330 Rixensart, Belgium

Тауарлық белгілерді иелену құқығы GSK компаниялар тобына жатады.

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«ГСК Қазақстан» ЖШС

050059, Алматы қ-сы, Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 273

Телефон номері: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Факс номері: + 7 727 258 28 90

Электронды пошта: ru.safety@gsk.com (қауіпсіздік), kaz.med@gsk.com

(сапасына шағымдар, медициналық ақпараты сұранымдары)

Сондай-ақ медициналық қолдану жөніндегі бекітілген нұсқаулықты www.dari.kz сайтынан қараңыз