

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ВАРИЛРИКС® / VARILRIX®
(Вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная)

Регистрационный номер: ЛСР-001354/08.

Торговое наименование препарата: Варилрикс® / Varilrix®.

Группировочное наименование: вакцина для профилактики ветряной оспы.

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

СОСТАВ

1 прививочная доза (0,5 мл) содержит^{1,2}:

Наименование компонентов	Количество
<u>Действующее вещество</u>	
Живой аттенуированный вирус <i>Varicella Zoster</i> (штамм Ока)	≥ 10 ^{3,3} БОЕ ^{3,4}
<u>Вспомогательные вещества</u>	
Сывороточный альбумин человека	1 мг
Лактоза	32 мг
Сорбитол	6 мг
Маннитол	8 мг
Аминокислоты	8 мг
<u>Растворитель</u>	
Вода для инъекций	0,5 мл

Примечания

- Вакцина не содержит консервантов.
- Вакцина содержит следовые количества неомидина сульфата (не более 25 мкг/дозу).
- БОЕ – бляшкообразующие единицы.
- Номинальный титр вируса соответствует минимальному титру, гарантируемому производителем на дату окончания срока годности. Содержание вируса в одной прививочной дозе на момент выпуска препарата должно отличаться и превышать минимальный титр, указанный в составе.

ОПИСАНИЕ

Аморфная масса или порошок от кремового до светло-желтого или светло-розового цвета; восстановленный препарат – жидкость от чистого желто-розового до розового цвета.

Растворитель: прозрачная бесцветная жидкость без видимых механических включений.

ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА

Варилрикс® – живая аттенуированная вакцина для профилактики ветряной оспы, представляет собой живой аттенуированный вирус *Varicella Zoster* (штамм Ока), культивируемый в культуре диплоидных клеток человека МRC-5. Варилрикс® отвечает всем требованиям Всемирной организации здравоохранения к производству медицинских иммунобиологических препаратов.

ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: МИБП - вакцина.

Код АТХ: J07BK01.

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Механизм действия

Введение вакцины Варилрикс® вызывает выработку антител к вирусу ветряной оспы, обеспечивая специфическую защиту от этой инфекции. Определенная степень защиты может быть достигнута при иммунизации в течение периода до 72 часов после контакта с вирусом *Varicella Zoster*.

Иммунологическая и эпидемиологическая эффективность

Иммунологическую эффективность вакцины Варилрикс® в отношении профилактики ветряной оспы (случаи заболевания, подтвержденные результатами ПЦР или контактом с клинически подтвержденным случаем ветряной оспы) оценивали в масштабном клиническом исследовании с группой активного контроля, в котором дети в возрасте 12–22 месяцев получали одну дозу вакцины Варилрикс® или две дозы вакцины сравнения. Иммунологическая эффективность вакцинации после введения 1 дозы вакцины Варилрикс® составила:

- против подтвержденных случаев ветряной оспы любой степени тяжести: 65,4 % в конце 2-летнего периода наблюдения (медиана продолжительности наблюдения 3,2 года);
- 67,0 % в конце 6-летнего периода наблюдения (медиана продолжительности наблюдения 6,4 лет);
- против подтвержденных случаев ветряной оспы средней и тяжелой степени: 90,7 % в конце 2-летнего периода наблюдения (медиана продолжительности наблюдения 3,2 года);
- 90,3 % в конце 6-летнего периода наблюдения (медиана продолжительности наблюдения 6,4 лет).

В исследовании, специально разработанном для оценки иммунологической эффективности 1 дозы вакцины Варилрикс®, детей в возрасте 10–30 месяцев продолжали наблюдать в течение приблизительно 2,5 лет после вакцинации. Вакцина обеспечивала защиту от заболевания с типичной клинической картиной ветряной оспы (≥ 30 везикул) на 100 %, а также от любой серологически подтвержденной ветряной оспы (как минимум 1 везикула или папула) на 88 %.

Эпидемиологическую эффективность 1 дозы вакцины Варилрикс® оценивали в различных условиях (вспышки заболевания, исследования случай-контроль, изучение баз данных), значение величины эффективности варьировало от 20 до 92 % против ветряной оспы любой степени тяжести и от 86 до 100 % против ветряной оспы средней или тяжелой степени.

Введение 1 дозы вакцины Варилрикс® обеспечивало снижение количества госпитализаций по поводу ветряной оспы и количества амбулаторных визитов среди детей на 81 % и 87 %, соответственно. Данные по эпидемиологической эффективности свидетельствуют о повышении уровня защиты и снижении частоты эпизодов «прорыва» ветряной оспы после введения 2 доз вакцины, по сравнению с введением 1 дозы.

Иммунный ответ

Здоровые лица

Практически у всех здоровых детей в возрасте от 9 месяцев до 12 лет включительно через 6 недель после вакцинации определялся уровень защиты.

У всех детей в возрасте от 13 лет и старше, сероконверсия, измеренная методом непрямой реакции иммунофлуоресценции (НРИФ) через 6 недель после введения второй дозы вакцины, составила 100 %. При контроле через 1 год после курса вакцинации все лица были серопозитивными.

В клинических исследованиях было показано, что большинство вакцинированных, находившихся впоследствии в контакте с заболевшими, либо не подвержены инфекции, либо переносят заболевание в значительно более легкой форме (меньшее количество высыпаний, отсутствие лихорадки).

Пациенты из групп высокого риска

Ветряная оспа представляет собой важный фактор риска, ухудшающий течение и прогноз имеющегося тяжелого заболевания в следующих группах пациентов:

- пациенты с острым лейкозом;
- пациенты, получающие терапию иммуносупрессантами, включая применение кортикостероидов;
- пациенты, которым планируется произвести операцию трансплантации;
- пациенты с тяжелыми хроническими заболеваниями, такими как метаболические и эндокринные расстройства, хронические заболевания легких и сердечно-сосудистой системы, муковисцидоз и нервно-мышечные нарушения;
- здоровые лица, находящиеся в тесном контакте с заболевшими или группами высокого риска, не болевшие ветряной оспой и не привитые ранее.

Пациенты из вышеуказанных групп, получающие терапию иммуносупрессантами (включая применение кортикостероидов) по поводу злокачественных солидных опухолей или по поводу тяжелых хронических заболеваний (почечная недостаточность, аутоиммунные заболевания, коллагенозы, тяжелая бронхиальная астма), предрасположены к заболеванию ветряной оспой в тяжелой форме. Данные клинических исследований по применению вакцины Варилрикс® у пациентов из групп высокого риска развития ветряной оспы являются ограниченными. Установлено, что общая частота сероконверсии у пациентов данной категории составляет ≥ 80 %.

У пациентов из групп высокого риска после вакцинации следует периодически осуществлять определение титров антител к вирусу ветряной оспы для принятия решения о необходимости дополнительной прививки.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Плановая профилактика ветряной оспы с 12 месяцев, в первую очередь у лиц, отнесенных к группам высокого риска, не болевших ветряной оспой и не привитых ранее.
- Экстренная профилактика ветряной оспы у лиц, не болевших ветряной оспой и не привитых ранее, находившихся в тесном контакте с больными ветряной оспой (члены семей, врачи, средний и младший медицинский персонал, а также другие лица).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины, в том числе к неомидину; симптомы гиперчувствительности на предыдущее введение вакцины для профилактики ветряной оспы.
- Тяжелый гуморальный или клеточный иммунодефицит, такие как: первичный или приобретенный иммунодефицит (развившийся вследствие лейкоза, лимфомы, дискразии крови, клинических проявлений ВИЧ-инфекции, применения иммунодепрессантов, включая высокодозную терапию кортикостероидами), определяемый по количеству лимфоцитов – менее 1200/мм³, а также при наличии других признаков клеточного иммунодефицита.
- Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями

для проведения прививок; при нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят сразу после нормализации температуры.

– Беременность или планируемая беременность в течение 1 месяца после вакцинации. Женщинам, планирующим беременность, следует рекомендовать отложить наступление беременности.

Соответствующие данные о применении препарата Варилрикс® у человека во время беременности отсутствуют, а исследования репродуктивной токсичности на животных не проводились.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Фертильность

Данные отсутствуют.

Беременность

Беременных женщин нельзя вакцинировать препаратом Варилрикс®. Не следует допускать наступления беременности в течение 1 месяца после вакцинации. Женщинам, планирующим беременность, следует рекомендовать отложить наступление беременности.

Соответствующие данные о применении препарата Варилрикс® у человека во время беременности отсутствуют, а исследования репродуктивной токсичности на животных не проводились.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Способ введения

Вакцину Варилрикс® предназначена для подкожного введения. Вакцину следует вводить в область дельтовидной мышцы или в переднебоковую область бедра.

Вакцину Варилрикс® нельзя вводить внутрисосудисто или внутривенно.

Растворитель и восстановленную вакцину перед использованием необходимо визуально проверить на отсутствие механических включений и/или изменение внешнего вида (см. раздел «Описание»). В случае их обнаружения следует отказаться от применения растворителя или восстановленной вакцины. Вакцину Варилрикс® нельзя смешивать в одном шприце с другими вакцинами.

Приготовление вакцины перед введением с использованием растворителя в шприце

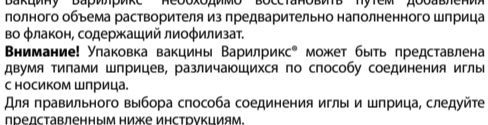
Вакцину Варилрикс® необходимо восстановить путем добавления полного объема растворителя из предвакцинального флакона во флакон, содержащий лиофилизат.

Внимание! Упаковка вакцины Варилрикс® может быть представлена двумя типами шприцев, различающихся по способу соединения иглы с носиком шприца.

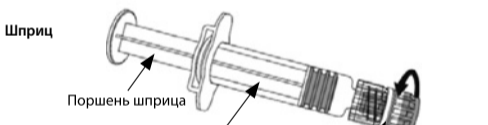
Для правильного выбора способа соединения иглы и шприца, следуете представленным ниже инструкциям.

Шприц 1 типа

Рисунок 1.



Шприц



Инструкция по подготовке шприца 1 типа (рисунок 1) к использованию:

1. Открытие защитный колпачок шприца, поворачивая его против часовой стрелки (при этом следует удерживать шприц за цилиндр, избегая контакта с поршнем шприца).
2. Крутящим движением по часовой стрелке соедините иглу со шприцем до момента, когда вы ощутите их защелкивание друг на друге.
3. Удалите защитный колпачок с иглы (в отдельных случаях он может быть туго закреплён на игле).

Шприц 2 типа

В случае, если упаковка содержит шприц, отличный от представленного на рисунке 1, то после удаления защитного колпачка с носика шприца игла надевается на шприц до упора без дополнительного накручивания.

Перенести растворитель из шприца во флакон с лиофилизатом. После добавления растворителя к лиофилизату хорошо встряхнуть образовавшуюся суспензию до полного растворения лиофилизата в растворителе (приблизительно 3 минуты). После восстановления вакцины необходимо незамедлительно ввести. Для введения вакцины следует использовать новую иглу. Для введения извлекают из флакона с восстановленной вакциной все его содержимое.

Приготовление вакцины перед введением с использованием растворителя в ампуле

Варилрикс® необходимо восстановить путем добавления полного объема растворителя из ампулы во флакон, содержащий лиофилизат.

После добавления растворителя к лиофилизату хорошо встряхнуть образовавшуюся суспензию до полного растворения лиофилизата в растворителе (приблизительно 3 минуты). После восстановления вакцины необходимо незамедлительно ввести. Для введения вакцины следует использовать новую иглу. Для введения извлекают из флакона с восстановленной вакциной все его содержимое.

После обработки места проведения инъекции спиртом или другим веществом, применяющимся для дезинфекции, следует подождать, пока это вещество испарится, поскольку при контакте с подобными соединениями может произойти инактивация вакцинного вируса.

Вакцину следует вводить сразу после ее разведения растворителем. Неиспользованный препарат и отходы от его использования должны быть уничтожены в соответствии с требованиями, принятыми в РФ.

Схемы вакцинации

Плановая профилактика

По 1 дозе вакцины (0,5 мл) двукратно. Рекомендованный минимальный интервал между прививками должен составлять 6 недель.

Экстренная профилактика

Вакцинацию проводят однократно 1 дозой вакцины (0,5 мл) в течение первых 96 часов после контакта (предпочтительно в течение первых 72 часов).

Вакцинация групп высокого риска

Пациенты с острым лейкозом, пациенты с тяжелыми хроническими заболеваниями и пациенты, получающие терапию иммунодепрессантами и лучевую терапию

Иммунизация проводится в состоянии полной гематологической ремиссии. При этом необходимо удостовериться, что общее количество лимфоцитов составляет не менее 1200/мм³, а также отсутствуют

симптомы, указывающие на недостаточность клеточного иммунитета. Если вакцинацию планируется провести в острой фазе лейкоза, необходимо прервать химиотерапию на срок, равный одной неделе до и одной неделе после вакцинации. Не следует проводить вакцинацию в периоды лучевой терапии.

Пациенты, которым планируется произвести трансплантацию органа
Если пациентом предостит трансплантация органа, то курс вакцинации должен быть завершен за несколько недель до начала проведения терапии иммунодепрессантами.

Пациентам групп высокого риска могут потребоваться дополнительные дозы вакцины. Решение о необходимости введения дополнительных доз вакцины Варилрикс® принимает лечащий врач (иммуногематолог, онколог, трансплантолог).

Взаимозаменяемость вакцин

Вакцина Варилрикс® может быть введена тем, кто уже был вакцинирован другой вакциной для профилактики ветряной оспы.

Курс вакцинации против ветряной оспы, начатый вакциной Варилрикс®, может быть продолжен другой вакциной для профилактики ветряной оспы.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Данные клинических исследований

Здоровые лица

Профиль безопасности вакцины, приведенный ниже, основан на данных, полученных для 5 369 доз вакцины, введенных детям, подросткам и взрослым. Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100 и < 1/10), *нечасто* (≥ 1/1 000 и < 1/100), *редко* (≥ 1/10 000 и < 1/1 000), *очень редко* (< 1/10 000, включая отдельные случаи).

Частота встречаемости нежелательных реакций

Инфекционные и паразитарные заболевания
Нечасто: инфекции верхних дыхательных путей, фарингит.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы
Нечасто: лимфаденопатия.

Нарушения психики
Нечасто: раздражительность.

Нарушения со стороны нервной системы
Нечасто: головная боль, сонливость.

Нарушения со стороны органа зрения
Редко: конъюнктивит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения
Нечасто: кашель, ринит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта
Нечасто: тошнота, рвота.

Редко: боли в абдоминальной области, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
Часто: любая экзантема, визуально не сходная с везикулезом, вызванным Varicella Zoster.

Нечасто: сыпь, сходная с высыпаниями при ветряной оспе, пруриг.

Редко: крапивница.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани
Нечасто: артралгия, миалгия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения
Очень часто: боль и покраснение в месте инъекции.

Часто: отек в месте инъекции, повышение температуры тела (ректальной ≥ 38°C, в подмышечной впадине или ротовой полости: ≥ 37,5°C).

Отек в месте инъекции и повышение температуры тела встречались очень часто в исследованиях, проводимых у подростков и взрослых.

Отек также очень часто встречается после введения второй дозы детям до 13 лет. Тенденция увеличения случаев боли и отека в месте инъекции после введения второй дозы была сопоставима с количеством этих нежелательных реакций, наблюдавшихся после введения первой дозы.

Нечасто: повышение температуры тела (ректальной ≥ 39,5°C, в подмышечной впадине или ротовой полости: > 39°C), слабость, недомогание.

Не было различий между профилем реактогенности у изначально серонегативных и серонегативных лиц.

Пациенты из групп высокого риска

Существуют только ограниченные данные клинических исследований среди пациентов повышенного риска осложненного течения ветряной оспы. Вакцинассоциированные реакции (в основном папуло-везикулезная сыпь и повышение температуры тела) имеют, как правило, легкое течение. Как и у здоровых лиц, покраснение, отек и боль в месте инъекции имеют легкую степень и являются преходящими.

Нечасто: повышение температуры тела (ректальной ≥ 39,5°C, в подмышечной впадине или ротовой полости: > 39°C), слабость, недомогание.

Не было различий между профилем реактогенности у изначально серонегативных и серонегативных лиц.

Пациенты из групп высокого риска

Существуют только ограниченные данные клинических исследований среди пациентов повышенного риска осложненного течения ветряной оспы. Вакцинассоциированные реакции (в основном папуло-везикулезная сыпь и повышение температуры тела) имеют, как правило, легкое течение. Как и у здоровых лиц, покраснение, отек и боль в месте инъекции имеют легкую степень и являются преходящими.

Нечасто: повышение температуры тела (ректальной ≥ 39,5°C, в подмышечной впадине или ротовой полости: > 39°C), слабость, недомогание.

Не было различий между профилем реактогенности у изначально серонегативных и серонегативных лиц.

Существуют только ограниченные данные клинических исследований среди пациентов повышенного риска осложненного течения ветряной оспы. Вакцинассоциированные реакции (в основном папуло-везикулезная сыпь и повышение температуры тела) имеют, как правило, легкое течение. Как и у здоровых лиц, покраснение, отек и боль в месте инъекции имеют легкую степень и являются преходящими.

Нечасто: повышение температуры тела (ректальной ≥ 39,5°C, в подмышечной впадине или ротовой полости: > 39°C), слабость, недомогание.

Не было различий между профилем реактогенности у изначально серонегативных и серонегативных лиц.

Существуют только ограниченные данные клинических исследований среди пациентов повышенного риска осложненного течения ветряной оспы. Вакцинассоциированные реакции (в основном папуло-везикулезная сыпь и повышение температуры тела) имеют, как правило, легкое течение. Как и у здоровых лиц, покраснение, отек и боль в месте инъекции имеют легкую степень и являются преходящими.

Нечасто: повышение температуры тела (ректальной ≥ 39,5°C, в подмышечной впадине или ротовой полости: > 39°C), слабость, недомогание.

Не было различий между профилем реактогенности у изначально серонегативных и серонегативных лиц.

Существуют только ограниченные данные клинических исследований среди пациентов повышенного риска осложненного течения ветряной оспы. Вакцинассоциированные реакции (в основном папуло-везикулезная сыпь и повышение температуры тела) имеют, как правило, легкое течение. Как и у здоровых лиц, покраснение, отек и боль в месте инъекции имеют легкую степень и являются преходящими.

Нечасто: повышение температуры тела (ректальной ≥ 39,5°C, в подмышечной впадине или ротовой полости: > 39°C), слабость, недомогание.

Не было различий между профилем реактогенности у изначально серонегативных и серонегативных лиц.

Существуют только ограниченные данные клинических исследований среди пациентов повышенного риска осложненного течения ветряной оспы. Вакцинассоциированные реакции (в основном папуло-везикулезная сыпь и повышение температуры тела) имеют, как правило, легкое течение. Как и у здоровых лиц, покраснение, отек и боль в месте инъекции имеют легкую степень и являются преходящими.

Нечасто: повышение температуры тела (ректальной ≥ 39,5°C, в подмышечной впадине или ротовой полости: > 39°C), слабость, недомогание.

Не было различий между профилем реактогенности у изначально серонегативных и серонегативных лиц.

Существуют только ограниченные данные клинических исследований среди пациентов повышенного риска осложненного течения ветряной оспы. Вакцинассоциированные реакции (в основном папуло-везикулезная сыпь и повышение температуры тела) имеют, как правило, легкое течение. Как и у здоровых лиц, покраснение, отек и боль в месте инъекции имеют легкую степень и являются преходящими.

Нечасто: повышение температуры тела (ректальной ≥ 39,5°C, в подмышечной впадине или ротовой полости: > 39°C), слабость, недомогание.

Не было различий между профилем реактогенности у изначально серонегативных и серонегативных лиц.

Существуют только ограниченные данные клинических исследований среди пациентов повышенного риска осложненного течения ветряной оспы. Вакцинассоциированные реакции (в основном папуло-везикулезная сыпь и повышение температуры тела) имеют, как правило, легкое течение. Как и у здоровых лиц, покраснение, отек и боль в месте инъекции имеют легкую степень и являются преходящими.

Нечасто: повышение температуры тела (ректальной ≥ 39,5°C, в подмышечной впадине или ротовой полости: > 39°C), слабость, недомогание.

Не было различий между профилем реактогенности у изначально серонегативных и серонегативных лиц.

Существуют только ограниченные данные клинических исследований среди пациентов повышенного риска осложненного течения ветряной оспы. Вакцинассоциированные реакции (в основном папуло-везикулезная сыпь и повышение температуры тела) имеют, как правило, легкое течение. Как и у здоровых лиц, покраснение, отек и боль в месте инъекции имеют легкую степень и являются преходящими.

Нечасто: повышение температуры тела (ректальной ≥ 39,5°C, в подмышечной впадине или ротовой полости: > 39°C), слабость, недомогание.

Не было различий между профилем реактогенности у изначально серонегативных и серонегативных лиц.

Существуют только ограниченные данные клинических исследований среди пациентов повышенного риска осложненного течения ветряной оспы. Вакцинассоциированные реакции (в основном папуло-везикулезная сыпь и повышение температуры тела) имеют, как правило, легкое течение. Как и у здоровых лиц, покраснение, отек и боль в месте инъекции имеют легкую степень и являются преходящими.

Нечасто: повышение температуры тела (ректальной ≥ 39,5°C, в подмышечной впадине или ротовой полости: > 39°C), слабость, недомогание.

Не было различий между профилем реактогенности у изначально серонегативных и серонегативных лиц.

Существуют только ограниченные данные клинических исследований среди пациентов повышенного риска осложненного течения ветряной оспы. Вакцинассоциированные реакции (в основном папуло-везикулезная сыпь и повышение температуры тела) имеют, как правило, легкое течение. Как и у здоровых лиц, покраснение, отек и боль в месте инъекции имеют легкую степень и являются преходящими.

Нечасто: повышение температуры тела (ректальной ≥ 39,5°C, в подмышечной впадине или ротовой полости: > 39°C), слабость, недомогание.

Не было различий между профилем реактогенности у изначально серонегативных и серонегативных лиц.

Существуют только ограниченные данные клинических исследований среди пациентов повышенного риска осложненного течения ветряной оспы. Вакцинассоциированные реакции (в основном папуло-везикулезная сыпь и повышение температуры тела) имеют, как правило, легкое течение. Как и у здоровых лиц, покраснение, отек и боль в месте инъекции имеют легкую степень и являются преходящими.

Нечасто: повышение температуры тела (ректальной ≥ 39,5°C, в подмышечной впадине или ротовой полости: > 39°C), слабость, недомогание.

Не было различий между профилем реактогенности у изначально серонегативных и серонегативных лиц.

Существуют только ограниченные данные клинических исследований среди пациентов повышенного риска осложненного течения ветряной оспы. Вакцинассоциированные реакции (в основном папуло-везикулезная сыпь и повышение температуры тела) имеют, как правило, легкое течение. Как и у здоровых лиц, покраснение, отек и боль в месте инъекции имеют легкую степень и являются преходящими.

Нечасто: повышение температуры тела (ректальной ≥ 39,5°C, в подмышечной впадине или ротовой полости: > 39°C), слабость, недомогание.

Не было различий между профилем реактогенности у изначально серонегативных и серонегативных лиц.

Существуют только ограниченные данные клинических исследований среди пациентов повышенного риска осложненного течения ветряной оспы. Вакцинассоциированные реакции (в основном папуло-везикулезная сыпь и повышение температуры тела) имеют, как правило, легкое течение. Как и у здоровых лиц, покраснение, отек и боль в месте инъекции имеют легкую степень и являются преходящими.

Нечасто: повышение температуры тела (ректальной ≥ 39,5°C, в подмышечной впадине или ротовой полости: > 39°C), слабость, недомогание.

Не было различий между профилем реактогенности у изначально серонегативных и серонегативных лиц.

вызванной естественным вирусом ветряной оспы, защита от ветряной оспы может быть достигнута не полностью.

Вакцинированные лица, у которых выявляются высыпания в течение 3 недель после вакцинации, должны исключить любые контакты с беременными женщинами (особенно в течение первого триместра беременности) и лицами с иммунодефицитными состояниями на период 14 дней с момента появления последнего высыпания.

Как и при парентеральном введении любых других вакцин, наготове должно быть все необходимое для купирования возможной анафилактической реакции на Варилрикс®. Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут после иммунизации.

После вакцинации или иногда перед ней возможен обморок (потеря сознания) как психологическая реакция на инъекцию. Перед вакцинацией важно удостовериться, что пациент не получит поврежденный в случае обморока.

Следует принимать адекватные меры контрацепции в течение 1 месяца после вакцинации препаратом Варилрикс®.

Данные о применении препарата Варилрикс® у лиц с иммунодефицитными состояниями ограничены, поэтому вакцинацию следует проводить с осторожностью и только в том случае, когда, по мнению врача, польза превышает риск.

У лиц с иммунодефицитными состояниями, не имеющих противопоказаний к вакцинации (раздел «Противопоказания»), как и у иммунокомпетентных пациентов, может не вывиться иммунная защитная реакция, соответственно часть вакцинированных может заразиться ветряной оспой, несмотря на правильно проведенную вакцинацию. Лица с иммунодефицитными состояниями должны находиться под тщательным наблюдением для выявления признаков ветряной оспы.

Сообщается о единичных случаях диссеминации вируса ветряной оспы с вовлечением в процесс внутренних органов после вакцинации препаратом, содержащим штамм Ока, преимущественно у пациентов с иммунодефицитом.

При наличии первичного или приобретенного иммунодефицита вакцинацию проводят после определения количества лимфоцитов.

У пациентов, которые получают массивную терапию иммунодепрессантами, после вакцинации могут развиваться клинические признаки ветряной оспы.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ
Не установлено.

ФОРМА ВЫПУСКА

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 1 доза (0,5 мл).

Лиофилизат

По 1 дозе вакцины во флаконе из прозрачного стекла типа I (Евр.Ф.) вместимостью 3 мл, укупоренном пробкой из резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной пластиковой крышечкой.

Растворитель

По 0,5 мл в ампуле прозрачного стекла типа I (Евр.Ф.) вместимостью 1 мл. По 0,5 мл в шприце из прозрачного стекла типа I (Евр.Ф.) вместимостью 1,25 мл. Носик шприца герметично укупорен защитным резиновым колпачком или герметичной резиновой пробкой с защитным завинчивающимся пластиковым колпачком.

Комплектность

По 1 флакону с лиофилизатом, 1 ампуле с растворителем в блистере из поливинилхлорида, закрытом пленкой из полиэтилентерефталата. По 1 блистеру с инструкцией по применению в картонной пачке.

По 1 флакону с лиофилизатом, 1 шприцу с растворителем в блистере из поливинилхлорида, закрытом пленкой из полиэтилентерефталата. По 1 блистеру с инструкцией по применению в картонной пачке.

По 1 флакону с лиофилизатом, 1 шприцу с растворителем в комплекте с 1 иглой в отдельном пластиковом контейнере с канюлей, закрытой пластиковым колпачком, в блистере из поливинилхлорида, закрытом пленкой из полиэтилентерефталата. По 1 блистеру с инструкцией по применению в картонной пачке.

По 1 флакону с лиофилизатом, 1 шприцу с растворителем в комплекте с 2 иглами в отдельных пластиковых контейнерах с канюлями, закрытыми пластиковыми колпачками, в блистере из поливинилхлорида, закрытом пленкой из полиэтилентерефталата. По 1 блистеру с инструкцией по применению в картонной пачке.

По 10 флаконов с лиофилизатом с 1 или 10 инструкциями по применению в картонной коробке. По 25 ампул с растворителем в блистере из поливинилхлорида или полиэтилена, закрытом пленкой, или без пленки. По 4 блистера в картонной коробке.

СРОК ГОДНОСТИ

Лиофилизат: 2 года.

Растворитель: 5 лет.

Срок годности комплекта указывается по наименьшему сроку годности одного из компонентов.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Лиофилизат

Хранить при температуре от 2 до 8°C. Хранить в защищенном от света месте.

Растворитель

Хранить при температуре от 2 до 25°C. Не замораживать.

Комплект (лиофилизат, растворитель, с иглами или без игл)

Хранить при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать. Хранить в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Лиофилизат

Транспортировать при температуре от 2 до 8°C.

Растворитель

Транспортировать при температуре от 2 до 25°C. Не замораживать.

Комплект (лиофилизат, растворитель, с иглами или без игл)

Транспортировать при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Упаковка, содержащая 1 флакон с лиофилизатом и 1 ампулу или шприц с растворителем, — по рецепту.

Упаковка, содержащая 100 флаконов с вакциной, упаковка, содержащая 100 ампул с растворителем, — для лечебно-профилактических учреждений.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Производитель готовой лекарственной формы

Лиофилизат

«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалс с.а.», Бельгия

«Корикса Корпорейшен», США

Растворитель

«Аспен Нотр Дам де Бондевиль», Франция

«Дельфарм Тур», Франция

«Каталент Бельгия с.а.», Бельгия

Фасовщик (первичная упаковка)

Лиофилизат

«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалс с.а.», Бельгия

«Корикса Корпорейшен», США

Растворитель

«Аспен Нотр Дам де Бондевиль», Франция

«Дельфарм Тур», Франция

«Каталент Бельгия с.а.», Бельгия

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалс с.а.», Бельгия

«Дельфарм Тур», Франция (для формы выпуска растворителя по 100 ампул)

ООО «СмитКляйн Биачем-Биомед», Россия

Выпускающий контроль качества

«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалс с.а.» / GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Рю де л'Энститу, 89, 1330 Риксенсарт, Бельгия / Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgium

ООО «СмитКляйн Биачем-Биомед»

143422, Россия, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ ИЛИ ВЛАДЕЛЬЦА РЕГИСТРАЦИОННО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Рекламации на качество препарата и развитие поствакцинальных осложнений направлять в адрес Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

109074, Россия, г. Москва, Славянская пл., 4, стр. 1

Тел.: (495) 698-45-38; (499) 578-02-30

www.roszdravnadzor.ru

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия

125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д.37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04

