

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВАРИЛРИКС® / VARILRIX®

(Вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная)

**Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и
внутримышечного введения**

«ГлаксосмитКляйн Байолоджикалз СА», Бельгия

ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия

Изменение № 6

Дата внесения Изменения « ___ » _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА</p> <p><i>Иммунологическая и эпидемиологическая эффективность</i></p> <p>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 международном клиническом исследовании с группой активного контроля, в котором дети в возрасте 12–22 месяцев получали одну дозу вакцины Варилрикс® или две дозы комбинированной вакцины для профилактики кори, паротита, краснухи и ветряной оспы.</p> <p>Иммунологическая эффективность вакцинации вакциной Варилрикс® составила:</p>	<p>ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА</p> <p><i>Иммунологическая и эпидемиологическая эффективность</i></p> <p><i>Здоровые лица</i></p> <p>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 международном клиническом исследовании, в качестве активного контроля включали комбинированную вакцину против кори, краснухи, паротита (вакцина Приорикс®).</p> <p>В данном исследовании дети в возрасте 12–22 месяцев получали одну дозу вакцины Варилрикс® или две дозы комбинированной</p>

Старая редакция				Новая редакция							
Группа	Вре- мен- ной ин- тер- вал	Эффектив- ность против подтвер- жденных случаев ветряной оспы любой степени тяжести	Эффектив- ность против подтвер- жденных случаев ветряной оспы умеренной или тяжелой степени	вакцины для профилактики кори, паротита, краснухи и ветряной оспы (вакцина Приорикс-Тетра®). Иммунологическая эффективность вакцинации вакциной Варилрикс® составила:							
Варилрикс® (1 доза) N = 2 487	2 года	65,4 %	90,7 %	Группа				Моновалентная вакцина против ветряной оспы (Ока) (Варилрикс®) 1 доза N = 2 487			
	6 лет	67,0 %	90,3 %						2 года	65,4 %	90,7 %
	10 лет	67,2 %	89,5 %						6 лет	67,0 %	90,3 %
Комбинированная вакцина для профилактики кори, эпидеми-ческого паротита, краснухи и ветряной оспы (Ока) (2 дозы) N = 2489	2 года	94,9 %	99,5 %	10 лет	67,2 %	89,5 %	Комбинированная вакцина для профилактики кори, эпидеми- ческого паротита, краснухи и ветряной оспы (Ока) (вакцина Приорикс- Тетра®) 2 дозы N = 2 489				
	6 лет	95,0 %	99,0 %	2 года	94,9 %	99,5 %					
	10 лет	95,4 %	99,1 %	6 лет	95,0 %	99,0 %					
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 тяжести.				В клинических исследованиях большинство вакцинированных участников, которые впоследствии подверглись воздействию вируса дикого типа, были либо полностью защищены от клинических проявлений ветряной оспы, либо у них развилась более легкая форма заболевания (т. е. небольшое количество везикул, отсутствие лихорадки). Существует недостаточное количество данных для оценки степени защиты от							
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.							



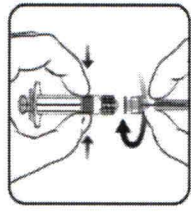
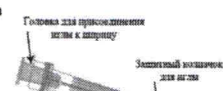
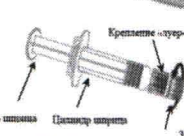
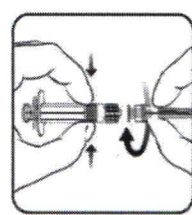
Старая редакция	Новая редакция
<p>Иммунный ответ</p> <p><i>Здоровые лица</i></p> <p>У детей в возрасте от 11 до 21 месяца включительно сероконверсия, измеренная методом иммуноферментного анализа (50 мМЕ/мл) через 6 недель после вакцинации, составила 89,6 % после введения 1 дозы и 100 % после введения 2 доз вакцины.</p> <p>У всех детей в возрасте от 9 месяцев до 12 лет включительно сероконверсия, измеренная в реакции иммунофлуоресценции через 6 недель после введения 1 дозы, достигала 98 %.</p> <p>У детей в возрасте от 9 месяцев до 6 лет сероконверсия, измеренная в реакции иммунофлуоресценции через 6 недель после введения второй дозы вакцины, составила 100 % (увеличение средней геометрической величины титра антител в 5–26 раз).</p> <p>У детей в возрасте от 13 лет и старше сероконверсия, измеренная в реакции иммунофлуоресценции 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).</p> <p>Для оценки уровня защиты от развития осложнений ветряной оспы, таких как энцефалит, гепатит или пневмония, данных недостаточно.</p> <p>Данные клинических исследований по применению вакцины Варилрикс® у пациентов из групп высокого риска развития</p>	<p>осложнений ветряной оспы, таких как энцефалит, гепатит или пневмония.</p> <p>Данные по эффективности, полученные в результате наблюдений в различных условиях (начало эпидемии, исследования «случай-контроль», наблюдательные исследования, базы данных, модели), свидетельствуют о более высоком уровне защиты и снижении числа случаев ветряной оспы после введения двух доз вакцины по сравнению с однократной вакцинацией.</p> <p>Введение 1 дозы вакцины Варилрикс® обеспечивало снижение количества госпитализаций по поводу ветряной оспы и количества амбулаторных визитов среди детей на 81 % и 87 %, соответственно.</p> <p><u>Постконтактная профилактика</u></p> <p>Опубликованные данные о профилактике ветряной оспы после контакта с вирусом ветряной оспы ограничены.</p> <p>В рандомизированном, двойном слепом, плацебо-контролируемом исследовании с участием 42 детей в возрасте от 12 месяцев до 13 лет 22 ребенка получили одну дозу вакцины Варилрикс® и 20 детей получили одну дозу плацебо в течение 3 дней после контакта. Сходные процентные доли (41 % и 45 %, соответственно) детей были инфицированы ветряной оспой, но риск развития средней и тяжелой формы заболевания был в 8 раз выше в группе плацебо по сравнению с группой вакцинированных участников (относительный риск = 8,0; 95 % ДИ: 1,2; 51,5; P=0,003).</p> <p>В контролируемом исследовании, включавшем 33 ребенка в возрасте от 12 месяцев до 12 лет, 15 из них получали вакцину для профилактики ветряной оспы (13 участников получали вакцину Варилрикс® и 2 участника получали другую</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>ветряной оспы являются ограниченными. Установлено, что общая частота сероконверсии у пациентов данной категории составляет $\geq 80\%$.</p> <p>У пациентов из групп высокого риска после вакцинации следует периодически осуществлять определение титра антител к вирусу ветряной оспы для принятия решения о необходимости дополнительной прививки.</p>	<p>вакцину против ветряной оспы (на основе штамма Ока) в течение 5 дней после контакта с инфекцией, и 18 участников не были вакцинированы. Принимая во внимание 12 детей, вакцинированных в течение 3 дней после контакта, эффективность вакцины составила 44 % (95 % ДИ: -1, 69) в предотвращении любого заболевания и 77 % (95 % ДИ: 14, 94) в предотвращении развития заболевания средней или тяжелой степени.</p> <p>В проспективном когортном исследовании (с историческими показателями частоты развития заболевания в качестве контроля) 67 детей, подростков или взрослых получали вакцину против ветряной оспы (55 участников получали вакцину Варилрикс®, и 12 участников получали еще одну вакцину против ветряной оспы на основе штамма Ока) в течение 5 дней после контакта с инфекцией. Эффективность вакцины составила 62,3 % (95 % ДИ: 47,8; 74,9) в предотвращении любого типа заболевания и 79,4 % (95 % ДИ: 66,4; 88,9) в предотвращении заболевания средней и тяжелой степени.</p> <p><i>Лица с повышенным риском тяжелого и осложненного течения ветряной оспы</i></p> <p>Пациенты, страдающие лейкемией, пациенты, получающие иммуносупрессивное лечение (включая кортикостероидную терапию) для лечения злокачественной солидной опухоли, для серьезных хронических заболеваний (например, хронической почечной недостаточности, аутоиммунных заболеваний, заболеваний соединительной ткани, тяжелой бронхиальной астмы), или пациенты после трансплантации органов предрасположены к тяжелой форме ветряной оспы. Было показано, что</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>вакцинация штаммом Ока уменьшает осложнения ветряной оспы у данных пациентов.</p> <p><i>Иммунный ответ после подкожного введения</i></p> <p><i>Здоровые лица</i></p> <p>У детей в возрасте от 11 до 21 месяца включительно сероконверсия, измеренная методом иммуноферментного анализа (ИФА) через 6 недель после вакцинации, составила 89,6 % после введения 1 дозы и 100 % после введения 2 доз вакцины.</p> <p>У всех детей в возрасте от 9 месяцев до 12 лет включительно сероконверсия, измеренная в реакции иммунофлуоресценции через 6 недель после введения 1 дозы, достигала 98 %.</p> <p>У детей в возрасте от 9 месяцев до 6 лет сероконверсия, измеренная в реакции иммунофлуоресценции через 6 недель после введения второй дозы вакцины, составила 100 % (увеличение средней геометрической величины титра антител в 5–26 раз).</p> <p>У детей в возрасте от 13 лет и старше сероконверсия, измеренная в реакции иммунофлуоресценции через 6 недель после введения второй дозы вакцины, составила 100 %. При контроле через 1 год после курса вакцинации все лица были серопозитивными.</p> <p><i>Лица с повышенным риском тяжелого и осложненного течения ветряной оспы</i></p> <p>Данные клинических исследований по применению вакцины Варилрикс® у лиц из групп высокого риска развития ветряной оспы являются ограниченными. Установлено, что общая частота сероконверсии у лиц данной категории составляет ≥ 80 %.</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>У лиц из групп высокого риска после вакцинации следует периодически осуществлять определение титра антител к вирусу ветряной оспы для принятия решения о необходимости дополнительной прививки.</p> <p>Иммунный ответ после внутримышечного введения</p> <p>Иммуногенность вакцины Варилрикс®, вводимой внутримышечно, основана на сравнительном исследовании, в котором 283 здоровых ребенка в возрасте от 11 до 21 месяца получали комбинированную вакцину для профилактики кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы (содержит тот же штамм ветряной оспы, что и вакцина Варилрикс®) путем подкожного или внутримышечного введения. Сопоставимая иммуногенность была продемонстрирована для обоих путей введения.</p>
<p>ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ</p> <ul style="list-style-type: none">– Плановая профилактика ветряной оспы с 9 месяцев у лиц, не болевших ветряной оспой и не привитых ранее, а также у лиц, отнесенных к группам высокого риска (см. раздел «Особые указания»).– Плановая профилактика ветряной оспы у здорового окружения лиц, отнесенных к группам риска, не болевших ветряной оспой и не привитых ранее (см. раздел «Особые указания»).– Экстренная профилактика ветряной оспы у лиц, не болевших ветряной оспой и не привитых ранее, находившихся в тесном контакте с больными ветряной оспой.	<p>ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ</p> <ul style="list-style-type: none">– Плановая профилактика ветряной оспы с 9 месяцев у лиц, не болевших ветряной оспой и не привитых ранее, а также у лиц, отнесенных к лицам с повышенным риском тяжелого и осложненного течения ветряной оспы (см. раздел «Особые указания»).– Плановая профилактика ветряной оспы у здорового окружения лиц, отнесенных к группам риска, не болевших ветряной оспой и не привитых ранее (см. раздел «Особые указания»).– Экстренная профилактика ветряной оспы у лиц, не болевших ветряной оспой и не привитых ранее, находившихся в тесном контакте с

Старая редакция	Новая редакция
	больными ветряной оспой в течение 72 часов с момента контакта.
<p>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ</p> <p>Способ введения Вакцина Варилрикс® предназначена для подкожного или внутримышечного введения. Вакцину следует вводить в область дельтовидной мышцы или в переднебоковую область бедра.</p> <p>Вакцину Варилрикс® следует вводить подкожно пациентам с нарушениями свертываемости крови (например, тромбоцитопения или любое другое нарушение коагуляции).</p> <p>Вакцину Варилрикс® нельзя вводить внутрисосудисто или внутрикожно. Растворитель и восстановленную вакцину перед восстановлением или введением 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.</p> <p>Приготовление вакцины перед введением Вакцину Варилрикс® необходимо восстановить путем добавления полного объема растворителя из предварительно наполненного шприца во флакон, содержащий лиофилизат.</p> <p>Внимание! Упаковка вакцины Варилрикс® может быть представлена двумя типами шприцев, различающихся по способу соединения иглы с носиком шприца.</p> <p>Шприц 1 типа Для правильного соединения иглы и шприца внимательно ознакомьтесь с</p>	<p>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ</p> <p>Способ введения Вакцина Варилрикс® предназначена для подкожного или внутримышечного введения. Вакцину следует вводить в область дельтовидной мышцы или в переднебоковую область бедра.</p> <p>Вакцину Варилрикс® следует вводить подкожно лицам с нарушениями свертываемости крови (например, тромбоцитопения или любое другое нарушение коагуляции).</p> <p>Вакцину Варилрикс® нельзя вводить внутрисосудисто или внутрикожно. Растворитель и восстановленную вакцину перед восстановлением или введением 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.</p> <p>Вакцину Варилрикс® нельзя смешивать в одном шприце с другими вакцинами.</p> <p>Приготовление вакцины перед введением Вакцину Варилрикс® необходимо восстановить путем добавления полного объема растворителя из предварительно наполненного шприца во флакон, содержащий лиофилизат.</p> <p>Внимание! Упаковка вакцины Варилрикс® может быть представлена двумя типами шприцев, различающихся по способу соединения иглы с носиком шприца.</p> <p>Шприц 1 типа</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>представленными ниже указаниями. Шприц, вложенный в упаковку с вакциной Варилрикс®, может незначительно отличаться от изображения на рисунках.</p> <p>Шприц 1 типа</p> <p>Игла: </p> <p>Шприц: </p> <p style="text-align: center;">Рисунок 1</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Рисунок 2</p> <p>Всегда удерживайте шприц за цилиндр (не следует держать шприц за поршень или крепление «луер-лок») и располагайте иглу в одной плоскости со шприцем, как показано на рисунке 2. Несоблюдение данных условий ведет к деформации крепления «луер-лок» и протеканию шприца.</p> <p>Если при сборке шприца крепление «луер-лок» отсоединяется, следует взять новую дозу вакцины (новые шприц и флакон).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Открутите защитный колпачок шприца, поворачивая его против часовой стрелки (см. рисунок 1). 2. Прикрепите иглу к шприцу. Для этого аккуратно наденьте головку иглы на крепление «луер-лок» и прокрутите по часовой стрелке на 90° до момента, когда вы почувствуете, что игла закреплена на шприце (см. рисунок 2). 3. Снимите защитный колпачок с иглы (в отдельных случаях он может быть туго закреплён на игле). 4. Добавьте растворитель к лиофилизату. Хорошо встряхните образовавшуюся смесь до полного растворения лиофилизата в растворителе. После восстановления вакцину необходимо незамедлительно ввести. 	<p>Для правильного соединения иглы и шприца внимательно ознакомьтесь с представленными ниже указаниями. Шприц, вложенный в упаковку с вакциной Варилрикс®, может незначительно отличаться от изображения на рисунках.</p> <p>Шприц 1 типа</p> <p>Игла: </p> <p>Шприц: </p> <p style="text-align: center;">Рисунок 1</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Рисунок 2</p> <p>Всегда удерживайте шприц за цилиндр (не следует держать шприц за поршень или крепление «луер-лок») и располагайте иглу в одной плоскости со шприцем, как показано на рисунке 2. Несоблюдение данных условий ведет к деформации крепления «луер-лок» и протеканию шприца.</p> <p>Если при сборке шприца крепление «луер-лок» отсоединяется, следует взять новую дозу вакцины (новые шприц и флакон).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Открутите защитный колпачок шприца, поворачивая его против часовой стрелки (см. рисунок 1). 2. Прикрепите иглу к шприцу. Для этого аккуратно наденьте головку иглы на крепление «луер-лок» и прокрутите по часовой стрелке на 90° до момента, когда вы почувствуете, что игла закреплена на шприце (см. рисунок 2). 3. Снимите защитный колпачок с иглы (в отдельных случаях он может быть туго закреплён на игле). 4. Добавьте растворитель к лиофилизату. Хорошо встряхните образовавшуюся смесь до полного растворения лиофилизата в растворителе. После

Старая редакция	Новая редакция
<p>5. Извлеките из флакона с восстановленной вакциной все его содержимое.</p> <p>6. Для введения вакцины следует использовать новую иглу. Открутите иглу от шприца и прикрепите иглу для инъекции, как описано в пункте 2.</p> <p>Шприц 2 типа</p> <p>Если упаковка содержит шприц, отличающийся от представленного на рисунках 1–2, после удаления защитного колпачка с носика шприца наденьте иглу на шприц до упора без дополнительного накручивания.</p> <p>Следует перенести растворитель из шприца во флакон с лиофилизатом. После добавления растворителя к лиофилизату необходимо хорошо встряхнуть образовавшуюся суспензию до полного растворения лиофилизата в растворителе (приблизительно 3 минуты).</p> <p>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.</p> <p>Неиспользованный препарат и отходы от его использования должны быть уничтожены в соответствии с требованиями, принятыми в Российской Федерации.</p> <p>Схемы вакцинации</p> <p>Плановая профилактика</p> <p>По 1 дозе вакцины (0,5 мл) двукратно.</p> <p>Для детей в возрасте от 9 до 12 месяцев вторая доза должна быть введена с минимальным интервалом 3 месяца после первой дозы.</p>	<p>восстановления вакцину необходимо незамедлительно ввести.</p> <p>5. Извлеките из флакона с восстановленной вакциной все его содержимое.</p> <p>6. Для введения вакцины следует использовать новую иглу. Открутите иглу от шприца и прикрепите иглу для инъекции, как описано в пункте 2.</p> <p>Шприц 2 типа</p> <p>Если упаковка содержит шприц, отличающийся от представленного на рисунках 1–2, после удаления защитного колпачка с носика шприца наденьте иглу на шприц до упора без дополнительного накручивания.</p> <p>Следует перенести растворитель из шприца во флакон с лиофилизатом. После добавления растворителя к лиофилизату необходимо хорошо встряхнуть образовавшуюся суспензию до полного растворения лиофилизата в растворителе (приблизительно 3 минуты).</p> <p>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.</p> <p>Неиспользованный препарат и отходы от его использования должны быть уничтожены в соответствии с требованиями, принятыми в Российской Федерации.</p> <p>Схемы вакцинации</p> <p>Здоровые лица</p> <p>Плановая профилактика</p> <p>Лица с 9 месяцев и старше получают 2 дозы вакцины для достижения оптимального уровня защиты против вируса ветряной</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Для детей в возрасте от 12 месяцев и старше, подростков и взрослых рекомендованный минимальный интервал между прививками должен составлять 6 недель.</p> <p>Экстренная профилактика</p> <p>Вакцинацию проводят однократно 1 дозой вакцины (0,5 мл) в течение первых 96 часов после контакта (предпочтительно в течение первых 72 часов).</p> <p>Вакцинация групп высокого риска</p> <p><i>Пациенты с острым лейкозом, пациенты с тяжелыми хроническими заболеваниями и пациенты, получающие терапию иммунодепрессантами и лучевую терапию</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p><i>Пациенты, которым планируется произвести трансплантацию органа</i></p> <p>Если пациентам предстоит трансплантация органа, то курс вакцинации должен быть завершен за несколько недель до начала проведения терапии иммунодепрессантами.</p> <p>Пациентам групп высокого риска могут потребоваться дополнительные дозы вакцины. Решение о необходимости введения дополнительных доз вакцины Варилрикс® принимает лечащий врач (иммуногематолог, онколог, трансплантолог).</p> <p>Взаимозаменяемость вакцин</p>	<p>оспы (см. раздел «Иммунологические свойства»). Вторую дозу следует вводить как минимум через 6 недель после первой дозы. Ни при каких обстоятельствах интервал между дозами не должен быть меньше 4 недель.</p> <p>Экстренная профилактика</p> <p>Вакцинацию проводят однократно 1 дозой вакцины (0,5 мл) в течение 72 часов после контакта.</p> <p>Лица с повышенным риском тяжелого и осложненного течения ветряной оспы</p> <p><i>Пациенты с острым лейкозом, пациенты с тяжелыми хроническими заболеваниями и пациенты, получающие терапию иммунодепрессантами и лучевую терапию</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p><i>Пациенты, которым планируется произвести трансплантацию органа</i></p> <p>Если пациентам предстоит трансплантация органа, то курс вакцинации должен быть завершен за несколько недель до начала проведения терапии иммунодепрессантами.</p> <p><i>Лица с 9 месяцев и старше</i> получают 2 дозы вакцины для достижения оптимального уровня защиты против вируса ветряной оспы (см. раздел «Иммунологические свойства»). Вторую дозу следует вводить как минимум через 6 недель после первой</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Вакцина Варилрикс® может быть введена тем, кто уже был вакцинирован другой вакциной, содержащей компонент для профилактики ветряной оспы.</p> <p>Курс вакцинации против ветряной оспы, начатый вакциной Варилрикс®, может быть продолжен другой вакциной, содержащей компонент для профилактики ветряной оспы.</p>	<p>дозы. Лицам с повышенным риском тяжелого и осложненного течения ветряной оспы могут потребоваться дополнительные дозы вакцины. Решение о необходимости введения дополнительных доз вакцины Варилрикс® принимает лечащий врач (иммуногематолог, онколог, трансплантолог).</p> <p>Ни при каких обстоятельствах интервал между дозами не должен быть меньше 4 недель.</p> <p>Взаимозаменяемость вакцин</p> <p>Вакцина Варилрикс® может быть введена тем, кто уже был вакцинирован другой вакциной, содержащей компонент для профилактики ветряной оспы.</p> <p>Курс вакцинации против ветряной оспы, начатый вакциной Варилрикс®, может быть продолжен другой вакциной, содержащей компонент для профилактики ветряной оспы.</p>
<p>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ</p> <p>Данные клинических исследований</p> <p><i>Здоровые лица</i></p> <p>Профиль безопасности вакцины, приведенный ниже, основан на данных, полученных для 5 369 доз вакцины Варилрикс®, вводимой детям, подросткам и взрослым.</p> <p>Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: <i>очень часто</i> ($\geq 1/10$), <i>часто</i> ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), <i>нечасто</i> ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), <i>редко</i> ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), <i>очень редко</i> ($< 1/10\ 000$, включая отдельные случаи).</p>	<p>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ</p> <p>Данные клинических исследований</p> <p><i>Здоровые лица</i></p> <p>Профиль безопасности вакцины, приведенный ниже, основан на данных, полученных для 5 369 доз вакцины Варилрикс®, вводимой детям, подросткам и взрослым.</p> <p>Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: <i>очень часто</i> ($\geq 1/10$), <i>часто</i> ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), <i>нечасто</i> ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), <i>редко</i> ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), <i>очень редко</i> ($< 1/10\ 000$, включая отдельные случаи).</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Частота встречаемости нежелательных реакций</p> <p><i>Инфекционные и паразитарные заболевания</i></p> <p>Нечасто: инфекции верхних дыхательных путей, фарингит.</p> <p><i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i></p> <p>Нечасто: лимфаденопатия.</p> <p><i>Нарушения психики</i></p> <p>Нечасто: раздражительность.</p> <p><i>Нарушения со стороны нервной системы</i></p> <p>Нечасто: головная боль, сонливость.</p> <p><i>Нарушения со стороны органа зрения</i></p> <p>Редко: конъюнктивит.</p> <p><i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i></p> <p>Нечасто: кашель, ринит.</p> <p><i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i></p> <p>Нечасто: тошнота, рвота.</p> <p>Редко: боли в абдоминальной области, диарея.</p> <p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i></p> <p>Часто: сыпь.</p> <p>Нечасто: сыпь, сходная с высыпаниями при ветряной оспе, прурит.</p> <p>Редко: крапивница.</p> <p><i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани</i></p> <p>Нечасто: артралгия, миалгия.</p> <p><i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i></p> <p>Очень боль и покраснение в месте часто: инъекции.</p> <p>Часто: отек в месте инъекции, повышение температуры тела (ректальной $\geq 38^{\circ}\text{C}$, в</p>	<p>Частота встречаемости нежелательных реакций</p> <p><i>Инфекционные и паразитарные заболевания</i></p> <p>Нечасто: инфекции верхних дыхательных путей, фарингит.</p> <p><i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i></p> <p>Нечасто: лимфаденопатия.</p> <p><i>Нарушения психики</i></p> <p>Нечасто: раздражительность.</p> <p><i>Нарушения со стороны нервной системы</i></p> <p>Нечасто: головная боль, сонливость.</p> <p><i>Нарушения со стороны органа зрения</i></p> <p>Редко: конъюнктивит.</p> <p><i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i></p> <p>Нечасто: кашель, ринит.</p> <p><i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i></p> <p>Нечасто: тошнота, рвота.</p> <p>Редко: боли в абдоминальной области, диарея.</p> <p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i></p> <p>Часто: сыпь.</p> <p>Нечасто: сыпь, сходная с высыпаниями при ветряной оспе, прурит.</p> <p>Редко: крапивница.</p> <p><i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани</i></p> <p>Нечасто: артралгия, миалгия.</p> <p><i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i></p> <p>Очень боль и покраснение в месте часто: инъекции.</p> <p>Часто: отек в месте инъекции, повышение температуры тела (ректальной $\geq 38^{\circ}\text{C}$, в</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>подмышечной впадине или ротовой полости $\geq 37,5$ °С).</p> <p>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 количества случаев боли, покраснения и отека в месте инъекции после введения второй дозы была сопоставима с количеством этих нежелательных реакций, наблюдавшихся после введения первой дозы.</p> <p>Нечасто: повышение температуры тела (ректальной $\geq 39,5$°С; в подмышечной впадине или ротовой полости > 39°С), слабость, недомогание.</p> <p>Не выявлены различия между профилем реактогенности у изначально серопозитивных и серонегативных лиц.</p> <p><i>Пациенты из групп высокого риска</i></p> <p>Существуют только ограниченные данные клинических исследований среди пациентов повышенного риска осложненного течения ветряной оспы. Вакциноассоциированные 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.</p> <p>Данные пострегистрационного наблюдения</p> <p>В ходе пострегистрационного наблюдения дополнительно зарегистрированы следующие нежелательные реакции после вакцинации.</p> <p><i>Инфекционные и паразитарные заболевания</i></p>	<p>подмышечной впадине или ротовой полости $\geq 37,5$ °С).</p> <p>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 количества случаев боли, покраснения и отека в месте инъекции после введения второй дозы была сопоставима с количеством этих нежелательных реакций, наблюдавшихся после введения первой дозы.</p> <p>Нечасто: повышение температуры тела (ректальной $\geq 39,5$°С; в подмышечной впадине или ротовой полости > 39°С), слабость, недомогание.</p> <p>Не выявлены различия между профилем реактогенности у изначально серопозитивных и серонегативных лиц.</p> <p>В ходе клинических испытаний 328 детей в возрасте от 11 до 21 месяца получили комбинированную вакцину против кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы (содержащие тот же штамм ветряной оспы, что и Варилрикс®) либо подкожным, либо внутримышечным путем. Для обоих путей введения наблюдался сопоставимый профиль безопасности.</p> <p><i>Пациенты с повышенным риском тяжелого и осложненного течения ветряной оспы</i></p> <p>Существуют только ограниченные данные клинических исследований среди пациентов повышенного риска тяжелого и осложненного течения ветряной оспы. Вакциноассоциированные реакции (в основном папуло-везикулезная сыпь и повышение температуры тела) имеют, как правило, легкое течение. Как и у здоровых</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Редко: инфекция, вызванная Herpes Zoster.</p> <p><i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i></p> <p>Редко: тромбоцитопения.</p> <p><i>Нарушения со стороны иммунной системы</i></p> <p>Редко: реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции.</p> <p><i>Нарушения со стороны нервной системы</i></p> <p>Редко: энцефалит, острое нарушение мозгового кровообращения, cerebellar, симптомы, напоминающие cerebellar (включая преходящее нарушение походки и преходящую атаксию), судороги.</p> <p><i>Нарушения со стороны сосудов</i></p> <p>Редко: васкулит (включая пурпuru Шонлейна-Геноха и синдром Кавасаки).</p> <p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i></p> <p>Редко: многоформная эритема.</p> <p>При наблюдении за массовым применением вакцины зарегистрированы случаи анафилактоидных реакций.</p>	<p>лиц, покраснение, отек и боль в месте инъекции имеют легкую степень и являются преходящими.</p> <p>Данные пострегистрационного наблюдения</p> <p>Следующие дополнительные нежелательные реакции были зафиксированы в редких случаях в ходе пострегистрационного наблюдения. Так как данные дополнительные нежелательные реакции были получены от популяции неизвестного размера на добровольной основе, реальная частота их появления не может быть определена:</p> <p><i>Инфекционные и паразитарные заболевания</i></p> <p>инфекция, вызванная Herpes Zoster.</p> <p><i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i></p> <p>тромбоцитопения.</p> <p><i>Нарушения со стороны иммунной системы</i></p> <p>реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции.</p> <p><i>Нарушения со стороны нервной системы</i></p> <p>энцефалит, острое нарушение мозгового кровообращения, cerebellar, симптомы, напоминающие cerebellar (включая преходящее нарушение походки и преходящую атаксию), судороги.</p> <p><i>Нарушения со стороны сосудов</i></p> <p>васкулит (включая пурпuru Шонлейна-Геноха и синдром Кавасаки).</p> <p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i></p> <p>многоформная эритема.</p> <p>При наблюдении за массовым применением вакцины зарегистрированы случаи анафилактоидных реакций.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ</p> <p>При необходимости постановки туберкулиновой пробы она должна быть проведена до вакцинации, поскольку по имеющимся данным живые вирусные вакцины могут вызывать временное снижение чувствительности кожи к туберкулину. В связи с тем, что подобное снижение чувствительности может сохраняться до 6 недель, не следует осуществлять туберкулинодиагностику в течение указанного периода времени после вакцинации во избежание получения ложноотрицательных результатов.</p> <p>Вакцинация препаратом Варилрикс® возможна не ранее чем через 3 месяца после введения иммуноглобулинов или после гемотрансфузии.</p> <p>Следует избегать назначения салицилатов в течение 6 недель после вакцинации препаратом Варилрикс®, поскольку имелись сообщения о развитии синдрома Рея на фоне инфекции, вызванной естественным вирусом ветряной оспы.</p> <p>Одновременное назначение с другими вакцинами</p> <p>Вакцину Варилрикс® можно вводить одновременно с инактивированными вакцинами национального календаря профилактических прививок и календаря прививок по эпидемическим показаниям, за исключением антирабической вакцины.</p> <p>Вакцину Варилрикс® можно назначать в один день с вакцинами для профилактики кори, краснухи и паротита.</p> <p>При этом различные вакцины вводят в разные участки тела.</p> <p><i>Здоровые лица</i></p>	<p>ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ</p> <p>При необходимости постановки туберкулиновой пробы она должна быть проведена до вакцинации, поскольку по имеющимся данным живые вирусные вакцины могут вызывать временное снижение чувствительности кожи к туберкулину. В связи с тем, что подобное снижение чувствительности может сохраняться до 6 недель, не следует осуществлять туберкулинодиагностику в течение указанного периода времени после вакцинации во избежание получения ложноотрицательных результатов.</p> <p>Вакцинация препаратом Варилрикс® возможна не ранее чем через 3 месяца после введения иммуноглобулинов или после гемотрансфузии.</p> <p>Следует избегать назначения салицилатов в течение 6 недель после вакцинации препаратом Варилрикс®, поскольку имелись сообщения о развитии синдрома Рея на фоне инфекции, вызванной естественным вирусом ветряной оспы.</p> <p>Одновременное назначение с другими вакцинами</p> <p>Вакцину Варилрикс® можно вводить одновременно с инактивированными вакцинами национального календаря профилактических прививок и календаря прививок по эпидемическим показаниям, за исключением антирабической вакцины.</p> <p>Вакцину Варилрикс® можно назначать в один день с вакцинами для профилактики кори, краснухи и паротита.</p> <p>При этом различные вакцины вводят в разные участки тела.</p> <p><i>Здоровые пациенты</i></p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Варилрикс® может применяться одновременно с любыми другими вакцинами.</p> <p>При применении с коревой вакциной, в случае если прививки не были сделаны в один день, рекомендуется соблюдать интервал 30 дней.</p> <p><i>Пациенты из групп высокого риска</i></p> <p>Вакцину Варилрикс® не следует назначать одновременно с другими живыми аттенуированными вакцинами, за исключением комбинированной вакцины против кори, краснухи и паротита. Однако если эти вакцины не были назначены одновременно, то интервал между их назначением для достижения максимального уровня антител должен составлять не менее 30 дней.</p>	<p>Клинические данные с применением вакцины Варилрикс® подтверждают возможность одновременного применения вместе со следующими моновалентными или комбинированными вакцинами: вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита, вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная) с пониженным количеством антигенов, вакцина для профилактики инфекции, вызываемой <i>Haemophilus influenzae</i> тип b, вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная, вакцина для профилактики гепатита В, шестивалентная вакцина (вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), гепатита В, полиомиелита вместе с вакциной для профилактики инфекции, вызываемой <i>Haemophilus influenzae</i> тип b), вакцина для профилактики гепатита А, вакцина для профилактики менингококковой инфекции, вызываемой <i>Neisseria meningitidis</i> серогруппы В, вакцина для профилактики менингококковой инфекции серогруппы С, вакцина для профилактики менингококковой инфекции серогрупп А, С, W, Y, вакцина пневмококковая конъюгированная.</p> <p>При применении с коревой вакциной, в случае если прививки не были сделаны в один день, рекомендуется соблюдать интервал 30 дней.</p> <p><i>Лица с повышенным риском тяжелого и осложненного течения ветряной оспы</i></p> <p>Вакцину Варилрикс® не следует назначать одновременно с другими живыми аттенуированными вакцинами, за исключением комбинированной вакцины</p>

Старая редакция	Новая редакция
	против кори, краснухи и паротита. Однако если эти вакцины не были назначены одновременно, то интервал между их назначением для достижения максимального уровня антител должен составлять не менее 30 дней.
<p>ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ</p> <p>Как и при любой другой вакцинации, иммунный ответ может развиваться не у всех вакцинированных.</p> <p>Как и при применении других вакцин для профилактики ветряной оспы, отмечены случаи заболевания ветряной оспой у лиц, привитых вакциной Варилрикс®. Однако такие случаи ветряной оспы обычно протекают в легкой форме, с небольшим количеством элементов сыпи и менее выраженным повышением температуры тела, по сравнению со случаями ветряной оспы у невакцинированных лиц. Отмечены редкие случаи передачи вакцинного штамма вируса от вакцинированных лиц с сыпью к контактным серонегативным лицам. Нельзя исключать передачу вакцинного штамма вируса контактным серонегативным лицам от вакцинированных лиц при отсутствии у последних элементов сыпи.</p> <p>При вакцинации в течение первых 72 часов после контакта с инфекцией, вызванной естественным вирусом ветряной оспы, защита от ветряной оспы может быть достигнута не полностью.</p> <p>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 с лицами с иммунодефицитными состояниями в</p>	<p>ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ</p> <p>Как и при любой другой вакцинации, иммунный ответ может развиваться не у всех вакцинированных.</p> <p>Как и при применении других вакцин для профилактики ветряной оспы, отмечены случаи заболевания ветряной оспой у лиц, привитых вакциной Варилрикс®. Однако такие случаи ветряной оспы обычно протекают в легкой форме, с небольшим количеством элементов сыпи и менее выраженным повышением температуры тела, по сравнению со случаями ветряной оспы у невакцинированных лиц. Отмечены редкие случаи передачи вакцинного штамма вируса от вакцинированных лиц с сыпью к контактным серонегативным лицам. Нельзя исключать передачу вакцинного штамма вируса контактным серонегативным лицам от вакцинированных лиц при отсутствии у последних элементов сыпи.</p> <p>При вакцинации в течение первых 72 часов после контакта с инфекцией, вызванной естественным вирусом ветряной оспы, защита от ветряной оспы может быть достигнута не полностью (см. раздел «Иммунологические свойства»).</p> <p>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 с лицами с</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>течение 14 дней с момента появления последнего высыпания.</p> <p>Как и при парентеральном введении любых других вакцин, наготове должно быть все необходимое для купирования возможной анафилактической реакции на вакцину Варилрикс®. Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут после иммунизации.</p> <p>После вакцинации или иногда перед ней возможен обморок (потеря сознания) как психологическая реакция на инъекцию. Перед вакцинацией важно удостовериться, что пациент не получит повреждений в случае обморока.</p> <p>Следует принимать адекватные меры контрацепции в течение 1 месяца после введения вакцины Варилрикс®.</p> <p>Данные о применении вакцины 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.</p> <p>У лиц с иммунодефицитными состояниями, не имеющих противопоказаний к вакцинации (раздел «Противопоказания»), как и у иммунокомпетентных пациентов, может не выявиться 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.</p> <p>Сообщается о единичных случаях диссеминации вируса ветряной оспы с вовлечением в процесс внутренних органов после вакцинации препаратом, содержащим</p>	<p>иммунодефицитными состояниями в течение 14 дней с момента появления последнего высыпания.</p> <p>Как и при парентеральном введении любых других вакцин, наготове должно быть все необходимое для купирования возможной анафилактической реакции на вакцину Варилрикс®. Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут после иммунизации.</p> <p>После вакцинации или иногда перед ней возможен обморок (потеря сознания) как психологическая реакция на инъекцию. Перед вакцинацией важно удостовериться, что пациент не получит повреждений в случае обморока.</p> <p>Следует принимать адекватные меры контрацепции в течение 1 месяца после введения вакцины Варилрикс®.</p> <p>Данные о применении вакцины Варилрикс® у пациентов с иммунодефицитными состояниями ограничены, поэтому вакцинацию следует проводить с осторожностью и только в том случае, когда, по мнению врача, польза превышает риск.</p> <p>У пациентов с иммунодефицитными состояниями, не имеющих противопоказаний к вакцинации (раздел «Противопоказания»), как и у иммунокомпетентных лиц, может не выявиться иммунная защитная реакция, соответственно, часть вакцинированных может заразиться ветряной оспой, несмотря на правильно проведенную вакцинацию. Пациенты с иммунодефицитными состояниями должны находиться под тщательным наблюдением для выявления признаков ветряной оспы.</p> <p>Сообщается о единичных случаях диссеминации вируса ветряной оспы с</p>

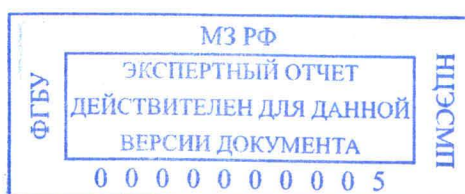
Старая редакция	Новая редакция
<p>штамм Ока, преимущественно у пациентов с иммунодефицитом.</p> <p>При наличии первичного или приобретенного иммунодефицита вакцинацию проводят после определения количества лимфоцитов.</p> <p>У пациентов, которые получают массивную терапию иммунодепрессантами, после вакцинации могут развиваться клинические признаки ветряной оспы.</p> <p><i>Пациенты из групп высокого риска</i></p> <p>Следующие группы лиц предрасположены к развитию тяжелой формы ветряной оспы:</p> <ul style="list-style-type: none">– пациенты с острым лейкозом;– пациенты, 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);– 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. <p>Иммунизация лиц из групп высокого риска против ветряной оспы вакциной Варилрикс® позволяет снизить риск развития осложнений, вызываемых ветряной оспой.</p> <p><i>Здоровое окружение лиц, отнесенных к группам риска</i></p> <p>С целью дополнительного снижения риска инфицирования вирусом ветряной оспы пациентов из группы высокого риска</p>	<p>вовлечением в процесс внутренних органов после вакцинации препаратом, содержащим штамм Ока, преимущественно у пациентов с иммунодефицитом.</p> <p>При наличии первичного или приобретенного иммунодефицита вакцинацию проводят после определения количества лимфоцитов.</p> <p>У пациентов, которые получают массивную терапию иммунодепрессантами, после вакцинации могут развиваться клинические признаки ветряной оспы.</p> <p><i>Лица из групп высокого риска</i></p> <p>Следующие группы лиц предрасположены к развитию тяжелой формы ветряной оспы:</p> <ul style="list-style-type: none">– пациенты с острым лейкозом;– пациенты, 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);– 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. <p>Иммунизация лиц из групп высокого риска против ветряной оспы вакциной Варилрикс® позволяет снизить риск развития осложнений, вызываемых ветряной оспой.</p> <p><i>Здоровое окружение лиц, отнесенных к группам риска</i></p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>рекомендуется также проводить вакцинацию лиц, находящихся в тесном контакте с заболевшими ветряной оспой или с пациентами из групп высокого риска. К данной категории относятся родители, братья и сестры пациентов из групп высокого риска, старший и средний медицинский персонал и другие лица, находившиеся в тесном контакте с лицами, заболевшими ветряной оспой.</p>	<p>С целью дополнительного снижения риска инфицирования вирусом ветряной оспы пациентов из группы высокого риска рекомендуется также проводить вакцинацию лиц, находящихся в тесном контакте с заболевшими ветряной оспой или с пациентами из групп высокого риска. К данной категории относятся родители, братья и сестры пациентов из групп высокого риска, старший и средний медицинский персонал и другие лица, находившиеся в тесном контакте с лицами, заболевшими ветряной оспой.</p>
<p>ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ</p> <p>Не установлено.</p>	<p>ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ</p> <p>Исследования по влиянию вакцины Варилрикс® на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились.</p>

Специалист отдела
 регуляторных отношений
 АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»



Белуха Д.С.



15 17 45