

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВАРИЛРИКС® / VARILRIX®

(Вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная)

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия

ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » **090120** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ</p> <p>Способ введения Вакцина Варилрикс® предназначена для подкожного введения. Вакцину следует вводить в область дельтовидной мышцы или в переднебоковую область бедра.</p> <p>Вакцину Варилрикс® нельзя вводить внутрисосудисто или внутрикожно. 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.</p>	<p>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ</p> <p>Способ введения Вакцина Варилрикс® предназначена для подкожного введения. Вакцину следует вводить в область дельтовидной мышцы или в переднебоковую область бедра.</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. <i>Приготовление вакцины перед введением с использованием растворителя в шприце</i></p>

Старая редакция

Приготовление вакцины перед введением с использованием растворителя в шприце

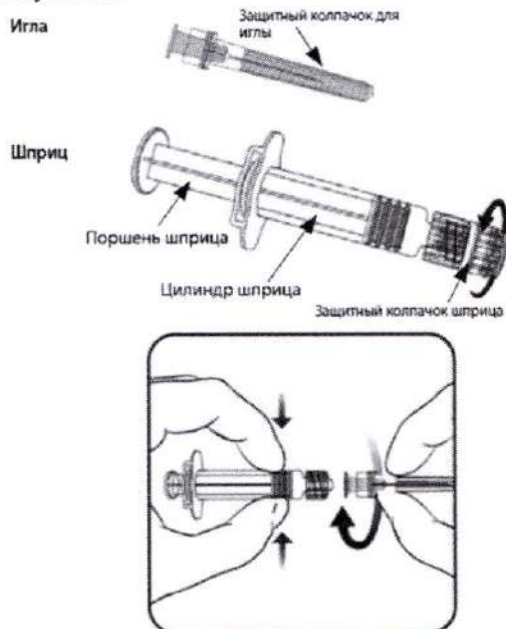
Вакцину Варилрикс® необходимо восстановить путем добавления полного объема растворителя из предварительно наполненного шприца во флакон, содержащий лиофилизат.

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 следуйте представленным ниже инструкциям. Шприц, вкладываемый в упаковку вакцины Варилрикс®, может незначительно отличаться от изображения шприца на рисунке 1.

Шприц 1 типа

Рисунок 1.



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

1. Открутите защитный колпачок шприца, поворачивая его против

Новая редакция

Вакцину Варилрикс® необходимо восстановить путем добавления полного объема растворителя из предварительно наполненного шприца во флакон, содержащий лиофилизат.

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

Шприц 1 типа

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.



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.

Если при сборке шприца крепление «луер-лок» отсоединяется, следует взять новую дозу вакцины (новый шприц и флакон).

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

Старая редакция	Новая редакция
<p>часовой стрелки (при этом следует удерживать шприц за цилиндр, избегая контакта с поршнем шприца).</p> <p>2. Крутящим движением по часовой стрелке соедините иглу со шприцем до момента, когда вы ощутите их защелкивание друг на друге.</p> <p>3. Удалите защитный колпачок с иглы (в отдельных случаях он может быть туго закреплен на игле).</p>	<p>шприце (см. рисунок 2).</p> <p>3. Снимите защитный колпачок с иглы (в отдельных случаях он может быть туго закреплен на игле).</p> <p>4. Добавьте растворитель к лиофилизату. Хорошо встряхните образовавшуюся смесь до полного растворения лиофилизата в растворителе. После 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>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.</p> <p>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 вакцину необходимо незамедлительно ввести. Для введения вакцины следует использовать новую иглу. Для введения извлекают из флакона с восстановленной вакциной все его содержимое.</p> <p>Приготовление вакцины перед введением с использованием растворителя в ампуле</p> <p>Варилрикс® необходимо восстановить путем добавления полного объема растворителя из ампулы во флакон, содержащий лиофилизат.</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>Приготовление вакцины перед введением с использованием растворителя в ампуле</p> <p>Вакцину Варилрикс® необходимо восстановить путем добавления полного объема растворителя из ампулы во флакон, содержащий лиофилизат.</p> <p>После добавления растворителя к лиофилизату следует хорошо встряхнуть образовавшуюся суспензию до полного растворения лиофилизата в растворителе (приблизительно</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>После добавления растворителя к лиофилизату хорошо встряхнуть образовавшуюся суспензию до полного растворения лиофилизата в растворителе (приблизительно 3 минуты). После восстановления вакцину необходимо незамедлительно ввести. Для введения вакцины следует использовать новую иглу. Для введения извлекают из флакона с восстановленной вакциной все его содержимое.</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>Вакцину следует вводить сразу после ее разведения растворителем.</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. 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>3 минуты). После восстановления вакцину необходимо незамедлительно ввести. Для введения вакцины следует использовать новую иглу. Для введения извлекают из флакона с восстановленной вакциной все его содержимое.</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. 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 $1200/\text{мм}^3$, а также отсутствуют симптомы, указывающие на недостаточность клеточного иммунитета.</p> <p>Если вакцинацию планируется провести в острой фазе лейкоза, необходимо прервать</p>

Старая редакция	Новая редакция
<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>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</p>	<p>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>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>

Старая редакция	Новая редакция
быть продолжен другой вакциной, содержащей компонент для профилактики ветряной оспы.	

Менеджер отдела
регуляторных отношений
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»



Артеменко И.Н.