



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 № 2

Дата внесения Изменения « » 120121 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ</p> <ul style="list-style-type: none">– Плановая профилактика ветряной оспы с 12 месяцев, в первую очередь у лиц, отнесенных к группам высокого риска (см. раздел «Особые указания»), 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).	<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>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ</p> <p>Способ введения</p>	<p>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ</p> <p>Способ введения</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>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.</p> <p>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 с использованием растворителя в шприце</p> <p>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> <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>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.</p> <p>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</p> <p>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> <p>Для правильного соединения иглы и шприца внимательно ознакомьтесь с представленными ниже указаниями. Шприц, вложенный в упаковку с вакциной</p>

Старая редакция



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 (новые 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 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.
5. Извлеките из флакона с восстановленной вакциной все его содержимое.

Новая редакция

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 (новые 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 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.

Старая редакция	Новая редакция
<p>6. Для введения вакцины следует использовать новую иглу. Откройте 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>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 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</p>	<p>5. Извлеките из флакона с восстановленной вакциной все его содержимое.</p> <p>6. Для введения вакцины следует использовать новую иглу. Откройте 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. Для детей в возрасте от 9 до 12 месяцев вторая доза должна быть введена с минимальным интервалом 3 месяца после первой дозы.</p> <p>Для детей в возрасте от 12 месяцев и старше, подростков и взрослых рекомендованный</p>

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

Старая редакция	Новая редакция
<p>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>	<p>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>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 контактными серонегативным лицам от</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 контактными серонегативным лицам от</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>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 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>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 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»),</p>

Старая редакция	Новая редакция
<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>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 штамм Ока, преимущественно у пациентов с иммунодефицитом.</p>	<p>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.</p>
<p>При наличии первичного или приобретенного иммунодефицита вакцинацию проводят после определения количества лимфоцитов.</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>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 	<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

Старая редакция	Новая редакция
<p>заболевания, коллагенозы, тяжелая бронхиальная астма);</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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>С целью дополнительного снижения риска инфицирования 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>метаболические и эндокринные расстройства, хронические заболевания легких и сердечно-сосудистой системы, муковисцидоз и нервно-мышечные нарушения.</p> <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 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>

Менеджер отдела
регуляторных отношений
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»



Артеменко И.Н.