

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 № 4

Дата внесения Изменения « 171120 » 20__ г.

Старая редакция		Новая редакция	
СОСТАВ		СОСТАВ	
1 прививочная доза (0,5 мл) содержит ^{1,2} :		1 прививочная доза (0,5 мл) содержит ^{1,2} :	
Наименование компонентов	Количество	Наименование компонентов	Количество
<u>Действующее вещество</u>		<u>Действующее вещество</u>	
Живой аттенуированный вирус <i>Varicella Zoster</i> (штамм Ока)	$\geq 10^{3,3}$ БОЕ ^{3,4}	Живой аттенуированный вирус <i>Varicella Zoster</i> (штамм Ока)	$\geq 10^{3,3}$ БОЕ ³
<u>Вспомогательные вещества</u>		<u>Вспомогательные вещества</u>	
Лактоза	32 мг	Лактоза	32 мг
Сорбитол	6 мг	Сорбитол	6 мг
Маннитол	8 мг	Маннитол	8 мг
Аминокислоты	8 мг	Аминокислоты	8 мг
<u>Растворитель</u>		<u>Растворитель</u>	
Вода для инъекций	0,5 мл	Вода для инъекций	0,5 мл
Примечания		Примечания	
1. Вакцина не содержит консервантов.		1. Вакцина не содержит консервантов.	
2. Вакцина содержит следовые количества неомицина сульфата (не более 25 мкг/дозу).		2. Вакцина содержит следовые количества неомицина сульфата (не более 25 мкг/дозу).	
3. БОЕ — бляшкообразующие единицы.		3. БОЕ — бляшкообразующие единицы.	

Старая редакция	Новая редакция
4. 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.	

Менеджер отдела
регуляторных отношений
АО «ГлаксoСмитКляйн Трейдинг»



Артеменко И.Н.