

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Варилрикс® (Вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная),  
лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и  
подкожного введения****Вакцина для профилактики ветряной оспы живая аттенуированная**

**Перед применением вакцины полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Вакцина назначена именно Вам. Не передавайте ее другим людям. Она может навредить им. Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет вакцина Варилрикс®, и для чего ее применяют.
2. О чем следует знать перед применением вакцины Варилрикс®.
3. Применение вакцины Варилрикс®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение вакцины Варилрикс®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет вакцина Варилрикс®, и для чего ее применяют**

Вакцина Варилрикс® (Вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная) (далее – Варилрикс®) является вакциной для профилактики ветряной оспы.

**Показания к применению**

Вакцина Варилрикс® применяется у взрослых и детей в возрасте от 9 месяцев, если они ранее не болели ветряной оспой и не были привиты от неё, для профилактики ветряной оспы в следующих случаях:

- плановая профилактика ветряной оспы, в том числе при наличии повышенного риска тяжелого и осложненного течения ветряной оспы;
- плановая профилактика ветряной оспы у здоровых людей, которые близко контактируют с теми, для кого ветряная оспа представляет особую опасность;
- экстренная (срочная) профилактика ветряной оспы в течение 72 ч после тесного контакта с больными ветряной оспой.

**Способ действия вакцины Варилрикс®**

После введения вакцины Варилрикс® иммунная система (естественная защитная система организма) вырабатывает специальные белки (антитела) для защиты человека от заражения вирусом ветряной оспы.

Вакцина Варилрикс® содержит живой вирус, но он слишком слаб, чтобы вызывать заболевание ветряной оспой у здоровых людей.

Как и другие вакцины, Варилрикс® может не полностью защитить всех людей, которые были вакцинированы.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## 2. О чем следует знать перед применением вакцины Варилрикс®

### Противопоказания

**Не применяйте вакцину Варилрикс®, если:**

- у Вас аллергия на любой из компонентов вакцины, включая вспомогательные компоненты (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас аллергия на неомидин (антибиотик). Если когда-то после нанесения средств с неомидином на кожу у Вас появлялись сыпь и раздражение (контактный дерматит), вакцинация не противопоказана, но необходимо проконсультироваться с лечащим врачом перед ее проведением;
- у Вас когда-либо наблюдалась сильная реакция (температура тела выше 40°C, обширная припухлость и краснота в месте укола) после введения любой вакцины против ветряной оспы;
- у Вас очень сильно ослаблен иммунитет из-за какого-либо заболевания или применения лекарственных препаратов. Только врач может решить, позволяет ли состояние Вашей иммунной системы сделать Вам прививку;
- у Вас имеется какое-либо острое заболевание, в том числе инфекция или обострение хронического заболевания. В таком случае вакцинация будет отложена и ее Вам проведут через 2–4 недели после выздоровления или в период восстановления после болезни, а при хроническом заболевании – в период, когда заболевание Вас не беспокоит (ремиссия). Если у Вас легкая инфекция, например простуда (ОРВИ) или кишечная инфекция, то прививку можно будет сделать сразу после нормализации температуры тела;
- Вы беременны или планируете забеременеть в течение ближайшего месяца;
- Вы кормите грудью.

### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением вакцины Варилрикс® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Информация данного листка-вкладыша относится к Вашему ребенку, если вакцина назначена ему.

Сообщите лечащему врачу **до начала применения вакцины Варилрикс®**, если у Вас:

- повышена температура тела – хотя легкая простуда с незначительным повышением температуры тела не препятствует вакцинации, Ваше состояние должен оценить врач;
- ослаблен иммунитет, поскольку врач должен убедиться, что состояние Вашего иммунитета не препятствует вакцинации.

Как и при любой вакцинации, при которой вакцину вводят с помощью инъекции, после введения вакцины Варилрикс® Вас **оставят под медицинским наблюдением на 30 минут**. Как и другие вакцины против **ветряной оспы**, вакцина Варилрикс® не гарантирует, что Вы не заболите этой инфекцией. Однако у здоровых людей, которые были вакцинированы и заболели, ветряная оспа протекает в более легкой форме.

Не исключено, что Вы **можете передать вирус ветряной оспы** людям, которые не перенесли эту инфекцию или не были привиты от нее. Это особенно опасно для беременных женщин и людей с ослабленным иммунитетом. Поэтому, если **в течение 3 недель** после введения вакцины Варилрикс® у Вас появились высыпания на коже, Вы **не менее 14 дней с момента появления последнего высыпания** должны избегать контактов:

- с беременными женщинами, особенно в первые 3 месяца беременности (первый триместр);
- с людьми с ослабленным иммунитетом.

#### Лица с повышенным риском тяжелого и осложненного течения ветряной оспы

Для некоторых людей ветряная оспа особенно опасна, поскольку может протекать тяжело и с осложнениями.

Профилактика ветряной оспы позволит снизить риск тяжелого заболевания и осложнений, если:

- у Вас острый лейкоз;
- Вы получаете химиотерапию;
- Вам предстоит трансплантация органов;
- у Вас имеется тяжелое хроническое заболевание, из-за которого у Вас снижен иммунитет или Вы нуждаетесь в препаратах, снижающих иммунитет (иммунодепрессанты)

#### Здоровое окружение лиц из групп риска

Если что-либо из указанного выше (в разделе «Лица с повышенным риском тяжелого и осложненного течения ветряной оспы») относится к Вашим близким, с которыми Вы часто встречаетесь, а Вы не болели ветряной оспой и не были привиты от нее, то Вы можете представлять для них опасность, если заболите. Вакцинация от ветряной оспы позволит Вам защитить Ваших близких.

## Дети

Не применяйте вакцину Варилрикс® у детей в возрасте до 9 месяцев вследствие вероятной неэффективности и небезопасности.

### Другие препараты и вакцина Варилрикс®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, включая вакцины.

Особенно важно сообщить лечащему врачу, если Вам:

- проводилось переливание крови;
- вводили иммуноглобулин человека (препарат, содержащий специальные защитные белки (антитела), выделенные из донорской крови).

В этом случае врач может отложить проведение вакцинации на 3 месяца и более.

Если Вам потребуется пройти диагностику туберкулеза с помощью туберкулиновой пробы (пробы Манту), то Вам ее сделают до или одновременно с вакцинацией Варилрикс®. После введения вакцины туберкулиновую пробу можно будет сделать только через 6 недель.

**Не принимайте препараты, содержащие салициловую кислоту** (например, аспирин и другие препараты для снижения температуры тела или облегчения боли) **в течение 6 недель после вакцинации Варилрикс®** из-за возможного развития синдрома Рейе. Это тяжелое угрожающее жизни состояние, при котором развивается печеночная недостаточность и отек головного мозга.

Вакцину Варилрикс® **нельзя применять** одновременно с вакциной для профилактики бешенства (антирабической вакциной).

Вакцину Варилрикс® **можно вводить одновременно** с любой из следующих вакцин, но в разные участки тела:

- 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 гемофильной палочкой (*Haemophilus influenzae* тип b);
- вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная;
- вакцина для профилактики гепатита В;
- шестивалентная (шестикомпонентная) вакцина (вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), гепатита В, полиомиелита вместе с вакциной для профилактики инфекции, вызываемой гемофильной палочкой (*Haemophilus influenzae* тип b));

- вакцина для профилактики гепатита А;
- вакцины для профилактики менингококковой инфекции (серогруппы В, серогруппы С, серогрупп А, С, W, Y);
- вакцина для профилактики пневмококка конъюгированная.

При одновременном применении с вакциной для профилактики кори, если вакцины не были введены в один день, интервал между введениями вакцин **должен составлять не меньше 30 дней**.

Если Вы относитесь к группе риска тяжелого и осложненного течения ветряной оспы, вакцину Варилрикс® **нельзя применять одновременно с другими живыми ослабленными вакцинами**, за исключением комбинированной вакцины для профилактики кори, краснухи и паротита. В случае если вакцины не были введены в один день, интервал между введениями вакцин **должен составлять не меньше 30 дней**.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения вакцины проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Беременность

Не применяйте вакцину Варилрикс® во время беременности.

Кроме того, важно, чтобы Вы не забеременели в течение 1 месяца после вакцинации, используйте эффективную контрацепцию (противозачаточные средства), чтобы предотвратить беременность.

#### Грудное вскармливание

Не применяйте вакцину Варилрикс® во время грудного вскармливания.

Если Вам необходима вакцинация Варилрикс® и Вы кормите грудью, посоветуйтесь с лечащим врачом. Вам придется либо отказаться от грудного вскармливания, либо отложить вакцинацию.

#### Контрацепция

Используйте эффективную контрацепцию (противозачаточные средства), чтобы предотвратить беременность в течение 1 месяца после вакцинации.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Нет данных о влиянии вакцины Варилрикс® на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы планируете данные виды деятельности.

Вакцина Варилрикс® содержит сорбитол, фенилаланин

#### Сорбитол

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров обратитесь к лечащему врачу перед применением данного препарата.

#### Фенилаланин

Данная вакцина содержит фенилаланин. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

### **3. Применение вакцины Варилрикс®**

Всегда применяйте вакцину в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Вакцина Варилрикс® будет введена врачом или медицинской сестрой, обученными работать с вакцинами и обладающими необходимыми средствами для лечения возможных тяжелых аллергических реакций (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

#### **Рекомендуемая доза**

Одна прививочная доза вакцины **составляет 0,5 мл** (1 флакон).

Для достижения оптимальной защиты от ветряной оспы необходимо введение двух доз вакцины Варилрикс®.

Рекомендованный минимальный интервал между прививками составляет 6 недель, но иногда может быть увеличен.

#### **Интервал между прививками никогда не может быть меньше 4 недель.**

Врач может назначить Вам одну дозы вакцины Варилрикс®, если Вы ранее уже получили другую вакцину для профилактики ветряной оспы.

Если Вы ранее уже получили одну дозу вакцины Варилрикс®, врач может назначить Вам другую вакцину для профилактики ветряной оспы.

Для **экстренной профилактики** ветряной оспы вакцинацию проводят 1 дозой вакцины Варилрикс® в течение 72 часов после контакта с заболевшим.

#### Особые группы пациентов

Лица с повышенным риском тяжелого и осложненного течения ветряной оспы

Если у Вас **снижен иммунитет** из-за серьезного заболевания или применения лекарственных средств (иммунодепрессантов), врач проведет Вам обследование и примет решение о возможности проведения вакцинации. После вакцинации врачу снова понадобится Вас обследовать, чтобы убедиться, что Вы надежно защищены от ветряной оспы. Возможно, Вам понадобятся дополнительные дозы вакцины.

Если Вы получаете **химиотерапию**, Вам прекратят ее на 1 неделю до и после вакцинации.

Если Вы получаете **лучевую терапию**, Вам проведут вакцинацию в период между курсами лучевой терапией.

Если Вам планируется проведение трансплантации, то курс вакцинации должен быть завершен за несколько недель до начала лечения иммунодепрессантами.

### Применение у детей

Рекомендуемая доза и общие рекомендации по вакцинации детей не отличаются от таковых для взрослых. Вакцина Варилрикс® применяется у детей в возрасте от 9 месяцев.

### **Путь и (или) способ введения**

Вакцину Варилрикс® вводят подкожно или внутримышечно в область дельтовидной мышцы плеча или переднебоковую область бедра.

Если у Вас проблемы со свертываемостью крови, Вам будут вводить вакцину подкожно.

Вакцину Варилрикс® **нельзя** вводить **внутрисосудисто** и **внутрикожно!**

После введения вакцины Вы должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут.

При наличии вопросов по применению вакцины обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

### **Продолжительность лечения**

Время вакцинации и количество инъекций будут определены лечащим врачом.

### **Если Вы применили вакцину Варилрикс® больше, чем следовало**

Поскольку вакцина вводится врачом или медицинской сестрой, в одном флаконе препарата содержится однократная доза вакцины, маловероятно, что Вам введут ее больше, чем следовало.

Сообщалось о случаях введения вакцины в большей дозе чем следовало, которые иногда сопровождались медлительностью, вялостью, сонливостью (летаргией) или судорогами. Если после вакцинации у Вас появились какие-либо из перечисленных симптомов, обратитесь к лечащему врачу. Если потребуется, за Вами установят наблюдение и назначат необходимое лечение.

### **Если Вы забыли применить вакцину Варилрикс®**

Немедленно обратитесь к врачу, чтобы определить время следующей инъекции вакцины.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

### **Если Вы прекратили применение вакцины Варилрикс®**

Для обеспечения необходимого уровня защиты от заражения вирусом ветряной оспы важно пройти полный курс вакцинации, рекомендованный Вам врачом.

При наличии вопросов по применению вакцины обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам вакцина Варилрикс® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите применение вакцины Варилрикс® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения:**

- **аллергической реакции\*\*** (неизвестно, исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):
  - затрудненное дыхание (одышка);
  - головокружение, слабость, внезапная потеря сознания вследствие резкого снижения артериального давления;
  - отек глаз, лица, губ, языка или горла;
  - появление зудящей сыпи или волдырей на коже.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении вакцины Варилрикс®**

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- боль и покраснение в месте инъекции.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- сыпь;
- отек в месте инъекции;
- повышение температуры от 37,5 °С и выше\*.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- инфекции верхних дыхательных путей;
- воспаление слизистой оболочки глотки (фарингит);
- увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия);
- раздражительность;
- головная боль;
- сонливость;
- кашель;
- насморк (ринит);
- тошнота;
- рвота;
- сыпь, сходная с высыпаниями при ветряной оспе;

- кожный зуд (прурит);
- боль в суставе (артралгия);
- боль в мышцах (миалгия);
- повышение температуры выше 39 °С\*;
- слабость;
- недомогание.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)

- воспаление прозрачной слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- боль в области живота;
- понос (диарея);
- зудящие волдыри на коже (крапивница).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)\*\*

- инфекция, вызванная *Herpes zoster* (опоясывающий лишай);
- снижение количества тромбоцитов в анализе крови (тромбоцитопения);
- поражение нервной системы, включая воспаление головного мозга (энцефалит), острое нарушение мозгового кровообращения (инсульт); поражение мозжечка (церебеллит) или симптомы, напоминающие церебеллит: преходящее нарушение походки и преходящая атаксия (неловкость движений и нарушение координации);
- судороги или судорожные припадки;
- воспаление сосудов (васкулит), включая пурпуру Шенлейна–Геноха и синдром Кавасаки;
- кожная сыпь в виде мишеневидных элементов, которая иногда может сопровождаться образованием пузырьков (многоформная эритема).

\* 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.

\*\* Нежелательные реакции, которые были зарегистрированы во время пострегистрационного применения вакцины.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства –

члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

#### Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

#### Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Тел.: +375 17 242-00-29

Факс: +375 17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

### **5. Хранение вакцины Варилрикс®**

Храните вакцину в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть ее.

Не применяйте вакцину после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните и перевозите вакцину Варилрикс® в холодильнике (2–8 °С) в оригинальной упаковке в защищенном от света месте.

Не замораживайте вакцину.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Вакцина Варилрикс® содержит**

### Лиофилизат

1 прививочная доза (0,5 мл) содержит:

Живой аттенуированный вирус *Varicella Zoster* (штамм Ока) > 10<sup>3,3</sup> БОЕ<sup>1</sup>

<sup>1</sup> БОЕ – бляшкообразующие единицы.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

- лактоза;
- сорбитол;
- маннитол;
- аминокислоты (включая фенилаланин).

### Растворитель

– вода для инъекций.

## **Внешний вид вакцины Варилрикс® и содержимое упаковки**

### *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 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 шприцу с растворителем в блистере, закрытом пленкой. По 1 блистеру с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

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, закрытом пленкой. По 1 блистеру с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

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, закрытом пленкой. По 1 блистеру с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

## **Держатель регистрационного удостоверения**

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Российская Федерация, 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3,  
помещение XV, комната 1

Тел.: +7 495 777-89-00

Факс: +7 495 777-89-01

## **Производитель**

«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз СА» / GlaxoSmithKline Biologicals SA

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

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий  
следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или  
держателю регистрационного удостоверения:**

### *Российская Федерация*

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV,  
комната 1

Тел.: +7 495 777-89-00

Факс: +7 495 777-89-01

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес  
электронной почты: [oax81701@gsk.com](mailto:oax81701@gsk.com)

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной  
почты: [ru.safety@gsk.com](mailto:ru.safety@gsk.com)

### *Республика Казахстан*

ТОО «Registrarius»

Адрес: г. Алматы, Бостандыкский район, улица Байзакова 280, коворкинг центр Smart Point-  
2, офис 29

Тел.: +7 727 313-12-07, +7 771 888-77-11

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес  
электронной почты: [QDNP.Complaints@gsk.com](mailto:QDNP.Complaints@gsk.com)

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной  
почты: [safety\\_kz@smart-pharma.group](mailto:safety_kz@smart-pharma.group)

### *Республика Беларусь*

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Российская Федерация

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес  
электронной почты: [QDNP.Complaints@gsk.com](mailto:QDNP.Complaints@gsk.com)

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной  
почты: [by.safety@gsk.com](mailto:by.safety@gsk.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

### Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>

< -----(линия отрыва или отреза)----- >

### Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Медицинские работники (врачи, медицинские сестры) должны быть обучены правилам работы с вакцинами и обеспечены необходимыми средствами для купирования возможной анафилактической реакции, которая редко может возникнуть после введения вакцины.

Растворитель перед восстановлением лиофилизата и восстановленный раствор препарата перед введением необходимо визуально проверить на отсутствие механических включений и изменение внешнего вида. В случае обнаружения посторонних включений и изменения внешнего вида растворителя или восстановленного раствора препарата следует отказаться от применения вакцины.

Цвет восстановленного раствора препарата может колебаться от желто-розового до розового цвета. Растворитель (вода для инъекций) должен представлять собой прозрачный бесцветный раствор.

Вакцину Варилрикс® нельзя смешивать в одном шприце с другими вакцинами.

Если вакцина Варилрикс® применяется одновременно с другими вакцинами, их следует вводить в разные участки тела.

### **Вакцину Варилрикс® нельзя вводить внутрисосудисто и внутрикожно!**

Перед введением необходимо убедиться, что игла не попала в кровеносный сосуд.

### *Приготовление вакцины 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 соединения иглы и шприца внимательно ознакомьтесь с представленными ниже указаниями. Шприц, вложенный в упаковку с вакциной Варилрикс®, может незначительно отличаться от изображения на рисунках.

### Шприц 1 типа

#### Игла:

#### Шприц:

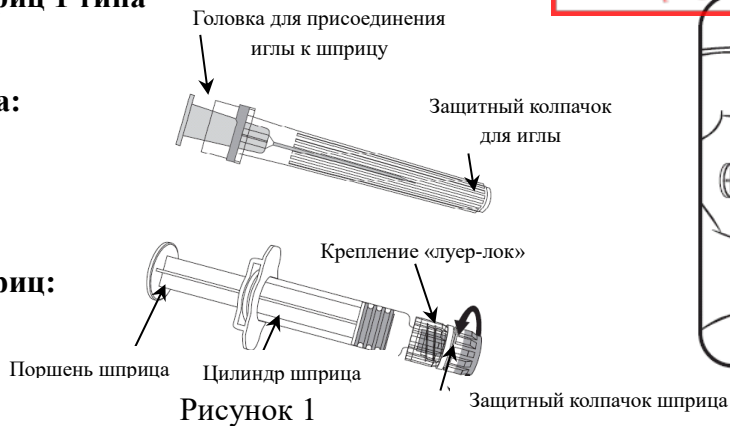


Рисунок 1

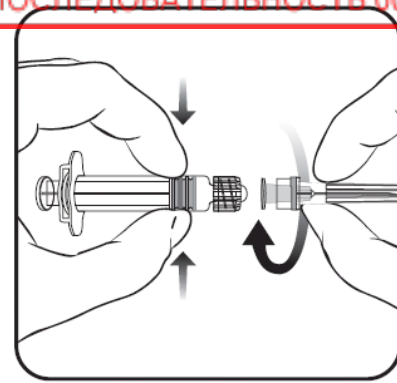


Рисунок 2

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  $90^\circ$  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.
6. Для введения вакцины следует использовать новую иглу. Открутите иглу от шприца и прикрепите иглу для инъекции как описано в пункте 2.

### Шприц 2 типа

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.

Вакцина должна извлекаться из флакона при строгом соблюдении правил асептики.

После обработки места инъекции спиртом или другим кожным антисептиком в соответствии с его инструкцией по применению, следует подождать, пока это вещество испарится с поверхности кожи, и только после этого вводить вакцину, поскольку при контакте с подобными соединениями может произойти инактивация вакцинных аттенуированного вируса.

После приготовления раствора, вакцину следует вводить сразу или хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С в течение не более 8 часов.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.