ЛП-N (000071)-(РГ-RU) от 19.07.2023
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2023 № 13283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Листок-вкладыш – информация для потребителя

ВАРИВАКС® (Вакцина для профилактики ветряной оспы (живая, аттенуированная)), 1 доза, лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения и растворитель для приготовления вакцин для инъекций.

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно вам или вашему ребенку. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас или вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат ВАРИВАКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ВАРИВАКС.
3. Применение препарата ВАРИВАКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ВАРИВАКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ВАРИВАКС, и для чего его применяют

Препарат ВАРИВАКС представляет собой вакцину для защиты от ветрянки (ветряной оспы). Это вакцина для профилактики вирусного заболевания.

Препарат ВАРИВАКС применяется у взрослых и детей с 12 месяцев для плановой профилактики ветряной оспы.

Также его вводят взрослым и детям старше 12 месяцев для экстренной профилактики ветряной оспы (после контакта с болеющим человеком).

2. О чем следует знать перед применением препарата ВАРИВАКС

Противопоказания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2023 № 13283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Не применяйте препарат ВАРИВАКС:

- если у вас или вашего ребенка аллергия на любую вакцину против ветряной оспы или на любые компоненты препарата ВАРИВАКС, включая:
  - желатин;
  - неомицин;
  - альбумин;
  - любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.
- если у вас или вашего ребенка заболевание крови или какое-либо злокачественное заболевание, включая лейкемию и лимфомы, которое оказывает влияние на иммунную систему.
- если вы или ваш ребенок получаете иммунодепрессивную терапию, включая применение высоких доз кортикостероидов.
- если у вас или вашего ребенка есть какие-либо заболевания (например, вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) или синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД)) или вы или ваш ребенок принимаете любой лекарственный препарат, который ослабляет иммунную систему. Будет ли вам или вашему ребенку назначена вакцина, зависит от уровня вашей иммунной защиты.
- если у вас или вашего ребенка есть член семьи, родившийся с иммунодефицитом, или имеется иммунодефицит в семейном анамнезе.
- если у вас или у вашего ребенка есть активный нелеченый туберкулез.
- если у вас или вашего ребенка температура выше 38,5°С; однако, небольшое повышение температуры само по себе не является причиной для отказа от вакцинации.
- если вы беременны или кормите грудью. Кроме того, беременности следует избегать в течение 3 месяцев после вакцинации.
- если ваш ребенок младше 12 месяцев.
- если вам переливали кровь или плазму, или вводили нормальный иммуноглобулин человека или иммуноглобулин против вируса ветряной оспы менее чем за 5 месяцев до вакцинации.
- если вам вводили любую живую вакцину менее чем за 1 месяц до вакцинации.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ВАРИВАКС проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В редких случаях можно заразиться ветрянкой, включая тяжелую ветрянку, от людей, которые были вакцинированы препаратом ВАРИВАКС. Это может произойти у лиц,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
BY 04.07.2023 № 13283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

которые ранее не были вакцинированы или не болели ветрянкой, а также у лиц, входящих в одну из следующих категорий:

- лица с ослабленным иммунитетом.
- беременные женщины, которые никогда не болели ветрянкой.
- новорожденные младенцы, матери которых никогда не болели ветрянкой.

По возможности, лица, которые были вакцинированы препаратом ВАРИВАКС, должны стараться избегать тесного контакта в течение 6 недель после вакцинации с любым, кто входит в одну из вышеперечисленных категорий. Сообщите своему врачу, если кто-либо из вышеперечисленных категорий потенциально может вступить в тесный контакт с вакцинированным человеком.

Поговорите со своим врачом или медицинским работником перед тем, как вы или ваш ребенок получите препарат ВАРИВАКС:

- если у вас или у вашего ребенка ослабленный иммунитет (например, ВИЧ-инфекция). Вы или ваш ребенок должны находиться под тщательным наблюдением, поскольку ответ на вакцину может быть недостаточным для обеспечения защиты от болезни (см. раздел 2 «Не применяйте препарат ВАРИВАКС»).

Дети

Не вводите препарат детям в возрасте до 12 месяцев вследствие вероятной небезопасности.

Препарат ВАРИВАКС и другие лекарственные препараты

Сообщите лечащему врачу или медицинскому работнику о том, что вы или ваш ребенок принимаете или недавно принимали, или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты (или другие вакцины).

Если какой-либо иной тип вакцины должен быть введен одновременно с препаратом ВАРИВАКС, ваш врач или медицинский работник сообщит вам, возможно это или нет.

Препарат ВАРИВАКС может назначаться одновременно со следующими обычными детскими вакцинами:

- вакцина против кори, эпидемического паротита, краснухи;
- вакцина против *Haemophilus influenzae* типа b;
- вакцина против гепатита B;
- вакцина против дифтерии;
- вакцина против столбняка;
- вакцина против коклюша
- пероральная вакцина против полиомиелита.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2023 № 13283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Вакцинацию следует отложить, по крайней мере, на 5 месяцев:

- после любых переливаний крови или плазмы;
- после введения нормального иммуноглобулина человека (стерильный раствор естественно продуцируемых антител, взятых из донорской крови человека);
- после введения иммуноглобулина против вируса ветряной оспы.

В течение 1 месяца после вакцинации препаратом ВАРИВАКС вы или ваш ребенок не должны получать иммуноглобулины, включая иммуноглобулин против вируса ветряной оспы, за исключением случаев, когда ваш врач не решит, что это необходимо.
В течение 6 недель после вакцинации препаратом ВАРИВАКС лица, которым вводится вакцина, должны избегать продуктов, содержащих салицилаты (например, аспирин), поскольку это может вызвать развитие серьезного состояния, называемого синдром Рейе, которое может приводить к поражению всех органов вашего организма.

Беременность и грудное вскармливание

Не применяйте препарат ВАРИВАКС при беременности или если вы кормите грудью. Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед вакцинацией проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинским работником. Кроме того, важно, чтобы вы не забеременели в течение трех месяцев после вакцинации. В течение этого времени вы должны использовать эффективный метод контрацепции, чтобы избежать беременности.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Предполагается, что препарат ВАРИВАКС не оказывает влияния на вашу способность к вождению и управлению механизмами. Если у вас развиваются побочные эффекты, которые могут повлиять на концентрацию внимания и реакцию, не следует водить автомобиль или использовать механизмы.

Препарат ВАРИВАКС содержит калий и натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу (0,5 мл), то есть, по сути, не содержит натрия.
Данный препарат содержит калий, менее 1 ммоль (39 мг) на дозу (0,5 мл), то есть, по сути, не содержит калия.

3. Применение препарата ВАРИВАКС

Препарат ВАРИВАКС будет вводить ваш врач или медицинский работник.
Препарат ВАРИВАКС вводят инъекционно следующим образом:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2023 № 13283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

- Дети в возрасте от 12 месяцев до 12 лет:

Для обеспечения оптимальной защиты от ветряной оспы необходимы две дозы препарата ВАРИВАКС, которые должны быть введены с интервалом не менее одного месяца.

- Дети в возрасте от 12 месяцев до 12 лет с бессимптомной ВИЧ-инфекцией:

Следует вводить две дозы препарата ВАРИВАКС с интервалом 12 недель. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к вашему лечащему врачу.

- Подростки в возрасте 13 лет и старше и взрослые:

Следует инъекционно вводить две дозы препарата ВАРИВАКС. Вторую дозу следует вводить через 4-8 недель после первой дозы.

Количество доз и сроки их введения должны определяться вашим лечащим врачом с помощью официальных рекомендаций.

Препарат ВАРИВАКС не следует назначать детям в возрасте до 12 месяцев.

Препарат ВАРИВАКС следует вводить под кожу либо внешней области бедра, либо верхней части плеча.

Ваш врач или медицинский работник позаботится о том, чтобы препарат ВАРИВАКС не вводили в кровоток.

Если Вам ввели больше препарата ВАРИВАКС, чем следовало

Передозировка очень маловероятна, потому что вакцина предоставляется в одноразовых флаконах и вводится врачом или медицинским работником.

В случаях передозировки сообщалось о развитии следующих нежелательных явлений: покраснение в месте введения, болезненность, воспаление; раздражительность; жалобы на явления со стороны желудочно-кишечного тракта (т.е. кровавая рвота, каловая рвота, гастроэнтерит с рвотой и диареей); кашель и вирусная инфекция. Ни один из этих случаев не имел долгосрочных последствий.

Если Вы думаете, что пропустили введение дозы препарата ВАРИВАКС

Обратитесь к лечащему врачу, который решит, требуется ли введение дозы вакцины и когда ее следует назначать.

4. Возможные нежелательные реакции

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2023 № 15283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Вы должны немедленно обратиться к врачу, если возникла тяжелая аллергическая реакция с симптомами, которые могут включать припухлость лица, низкое артериальное давление и затрудненное дыхание, с сыпью или без нее. Эти реакции часто возникают вскоре после введения лекарственного препарата.

Сообщите лечащему врачу, если вы заметили какие-либо из следующих редких или очень редких нежелательных реакций:

- более легкое, чем обычно, образование синяков или кровотечений; красные или пурпурные, плоские, пятна под кожей размером с булавочную головку, выраженная бледность;
- выраженная кожная сыпь (язвы и волдыри, которые могут развиваться в области глаз, рта и/или гениталий; красные, часто зудящие пятна, которые появляются сначала на конечностях, а иногда на лице и на остальных частях тела) (синдром Стивенса-Джонсона, эритема многоформная);
- мышечная слабость, аномальные ощущения, покалывание в руках, ногах и верхней части тела (синдром Гийена-Барре);
- повышение температуры тела, плохое самочувствие, рвота, головная боль, скованность мышц шеи и чувствительность к свету (менингит);
- инсульт (острое нарушение мозгового кровообращения);
- приступ (припадок) с повышением температуры тела или без него.

Наблюдались следующие нежелательные реакции:

Здоровые лица в возрасте от 12 месяцев до 12 лет (1 доза):

Очень часто:

- повышение температуры тела;

Часто:

- инфекции верхних дыхательных путей (нос, горло, дыхательные пути);
- раздражительность;
- сыпь, коре-/краснухоподобная сыпь, сыпь по типу ветряной оспы;
- эритема в месте инъекции, сыпь, боль/ болезненность при пальпации/ болезненность, отечность и сыпь по типу ветряной оспы.

Нечасто:

- грипп, гастроэнтерит, ушная инфекция (отит, средний отит), боль в горле (фарингит), болезнь, вызванная вирусом (ветряная оспа), вирусная экзантема, вирусная инфекция;
- потеря аппетита (анорексия);
- плач, неспособность заснуть (бессонница), расстройство сна;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2023 № 13283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

- головная боль, состояние сонливости (сомнолентность);
- выделения из глаз и зуд в области глаз с образованием корки на веке (конъюнктивит);
- кашель, заложенность носа, заложенность в груди (заложенность дыхательных путей), насморк (ринорея);
- диарея, рвота;
- воспалительные реакции со стороны кожных покровов (контактный дерматит), покраснение кожи (эритема), зуд, крапивница;
- слабость (астения)/усталость, реакции в области инъекции, включая кровоподтеки (экхимоз), гематома, плотный возвышающийся участок кожи (уплотнение), сыпь, плохое общее самочувствие (недомогание).

Редко:

- инфекция, болезненные белые пятна во рту (кандидоз), гриппоподобное заболевание;
- припухлость лимфатических узлов (лимфаденопатия, лимфаденит), кровоподтеки или кровотечения, которые образуются легче, чем обычно (тромбоцитопения);
- притупление эмоций (апатия), ажитация, слишком продолжительный сон (гиперсомния), необычные сновидения (аномальные сновидения), изменения в эмоциях (эмоциональные изменения), затруднения ходьбы (дисбазия походки), фебрильный приступ, дрожание (тремор);
- острый конъюнктивит, слезотечение, отек век, раздражение глаз;
- ушная боль;
- вытекание крови или жидкости из кровеносного сосуда (экстравазация);
- ощущение заложенности носа, иногда с пульсирующей болью и давлением или болью в области лица (синусит), чихание, застой в легких, кровотечение из носа (эпистаксис), насморк (ринит), свистящее дыхание, отек нижних дыхательных путей (бронхит), легочная инфекция (респираторная инфекция), тяжелая легочная инфекция с повышением температуры тела, ознобом, кашлем, застоем и затрудненным дыханием (пневмония);
- боль в желудке (боль в животе), расстройство желудка и плохое самочувствие (тошнота), чрезмерное газообразование в животе (метеоризм), кровавый стул, язва слизистой оболочки рта;
- приливы крови, пузырек, атопический дерматит, угри, уртикароподобная сыпь, ушиб, дерматит, лекарственное высыпание, кожная инфекция, корь и солнечный ожог;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2023 № 15283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

- боль в мышцах/костях (скелетно-мышечная боль), боль в мышцах (миалгия), боль в области бедра, ноги или шеи, скованность;
- экзема в месте инъекции, припухлость, тепло, уртикароподобная сыпь, изменение цвета, воспаление, скованность, травма, шероховатость кожи, отек/отечность, ощущение тепла, тепло при прикосновении, кровоизлияние в месте венепункции, изменения в области губ.

Здоровые лица в возрасте от 12 месяцев до 12 лет (2 дозы, полученные с интервалом в ≥3 месяца):

Отмечались следующие серьезные нежелательные реакции, имеющие временную связь с вакцинацией: диарея, фебрильный приступ, повышение температуры тела, постинфекционный артрит, рвота.

Частота развития системных клинических нежелательных реакций после введения второй дозы препарата ВАРИВАКС была в целом похожа или ниже, чем после введения первой дозы. Частота развития реакций в месте введения (прежде всего эритемы и отечности) была выше после введения второй дозы.

Здоровые лица в возрасте 13 лет и старше (большинство получило 2 дозы):

Очень часто:

- эритема в месте инъекции, болезненность и отечность.

Часто:

- сыпь в месте инъекции, зуд и сыпь по типу ветряной оспы.

Нечасто:

- покраснение кожи в области инъекции (экхимоз), боль/чувствительность при прикосновении/болезненность, отечность, гематома, уплотнение, онемение и тепло.

Редко:

- ощущение тяжести, гиперпигментация, скованность.

Нежелательные явления, о которых сообщалось при использовании препарата ВАРИВАКС в пострегистрационном периоде, включают:

- воспаление мозга (энцефалит), боль в горле (фарингит), пневмония, ветряная оспа (вакцинный штамм), опоясывающий лишай (опоясывающий герпес), воспаление оболочек мозга и позвоночника, вызванных небактериальной инфекцией (асептический менингит);
- апластическая анемия, которая может включать образование кровоподтеков или более легких, чем обычно кровотечений; тромбоцитопения (в том числе

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2023 № 13283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура), припухлость лимфатических узлов (лимфаденопатия);

- анафилаксия (включая анафилактический шок) и связанные с ней явления, такие как ангионевротический отек, отек лица и периферический отек, анафилаксия у лиц с аллергическим анамнезом или без него;
- острое нарушение мозгового кровообращения, фебрильные и нефебрильные судороги, синдром Гийена-Барре, поперечный миелит, провисание лицевых мышц и опущение века на одной стороне лица (паралич Белла), неустойчивость походки (атаксия), вертиго/головокружение, покалывание или онемение рук и ног (парестезия), синкопальное состояние (обморок);
- пневмония;
- тошнота, рвота;
- синдром Стивенса-Джонсона, эритема многоформная, пурпурные или красно-коричневые точки, видимые через кожу (пурпура Шенлейна-Геноха), вторичные бактериальные инфекции кожи и мягких тканей, включая флегмону;
- раздражительность.

Оценка нежелательных реакций основана на следующей классификации частоты их появления:

Очень часто	Могут возникнуть более чем у 1 из 10 человек
Часто	Могут возникнуть менее чем у 1 из 10 человек
Нечасто	Могут возникнуть менее чем у 1 из 100 человек
Редко	Могут возникнуть менее чем у 1 из 1000 человек
Очень редко	Могут возникнуть менее чем у 1 из 10000 человек
Неизвестно	Частоту нельзя оценить по имеющимся данным

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Россия

Уполномоченная организация в России:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1, 109012, Россия
Тел: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30
или www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2023 № 13283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

5. Хранение препарата ВАРИВАКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до:» или на флаконе после слов «До:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в холодильнике (2–8°С). Хранить флакон во внешней упаковке для того, чтобы защитить от света.

Не замораживать.

Растворитель может храниться вместе с вакциной в холодильнике (2–8°С) или отдельно при температуре не выше 25°С.

Примечание: 1) Хранение растворителя отдельно от вакцины при температуре не выше 25°С возможно только при условии, что растворитель упакован в картонную пачку Б.

2) С целью предотвращения снижения активности, вакцину необходимо транспортировать при температуре 2-8°С или ниже, однако температура не должна опускаться ниже -50°С. Использование сухого льда может привести к снижению температуры препарата ВАРИВАКС ниже -50°С.

После восстановления вакцина должна быть немедленно использована. Однако в исследованиях стабильности было продемонстрировано, что срок годности после восстановления составляет 30 минут при температуре от +20°С до +25°С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у медицинского работника, как утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ВАРИВАКС содержит

Действующим веществом является вирус ветряной оспы штамм Oka/Merck (живой, аттенуированный) не менее 1350 БОЕ (бляшкообразующих единиц) и прочие компоненты (лиофилизат: сахароза, желатин (гидролизованный свиной), мочевина, натрия хлорид, натрия L-глутамат, натрия гидрофосфат, калия дигидрофосфат, калия хлорид; растворитель: вода для инъекций).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2023 № 93283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Вакцина может содержать примеси технологического процесса (компоненты культуры клеток после разрушения ультразвуком и фильтрации, аминокислоты, антибиотик неомицин в неопределяемых количествах и бычий сывороточный альбумин (не более 1 мкг/мл)).

Внешний вид препарата ВАРИВАКС и содержимое его упаковки

Лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения и растворитель для приготовления вакцин для инъекций. Вакцина представляет собой белый лиофилизат во флаконе и растворитель - прозрачная бесцветная жидкость.

Первичная упаковка. Лиофилизат

По 1 дозе во флаконе (стекло I типа) вместимостью 3 мл. Флакон укупорен хлорбутиловой или бромбутиловой пробкой под алюминиевой обкаткой и закрыт отщелкивающейся пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия.

Первичная упаковка. Растворитель для приготовления вакцин для инъекций

По 0,7 мл воды для инъекций во флаконе (стекло I типа). Флакон укупорен хлорбутиловой пробкой под алюминиевой обкаткой и закрыт отщелкивающейся пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия.

Вторичная упаковка (флакон с вакциной и флакон с растворителем):

1 флакон с вакциной и 1 флакон с растворителем помещены в пачку картонную с инструкцией по медицинскому применению. Может присутствовать контроль вскрытия упаковки.

10 флаконов с вакциной помещены в пачку картонную (А) с инструкцией по медицинскому применению. Может присутствовать контроль вскрытия упаковки.

10 флаконов с растворителем помещены в пачку картонную (Б). Может присутствовать контроль вскрытия упаковки.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «МСД Фармасьютикалс»

ул. Тимура Фрунзе, д. 11, стр. 1, г. Москва, Россия, 119021

тел.: (495) 916-71-00

факс: (495) 916-70-94

Производитель

Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды.

Merck Sharp and Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, the Netherlands.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2023 № 13283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

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

Россия

ООО «МСД Фармасьютикалс»

ул. Тимура Фрунзе, д. 11, стр. 1, г. Москва, Россия, 119021

тел.: (495) 916-71-00

факс: (495) 916-70-94

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Инструкции

Указания по подготовке вакцины

Парентеральные лекарственные препараты должны быть визуально проверены на наличие твердых частиц и изменение цвета перед введением.

Восстановленную вакцину не следует использовать, если отмечаются какие-либо твердые частицы, или если внешний вид вакцины отличается от прозрачной или слабоопалесцирующей, бесцветной или бледно-желтой жидкости.

Вакцина не должна смешиваться с другими лекарственными препаратами.

Лиофилизат вакцины должен быть восстановлен с использованием предоставленного растворителя.

Избегайте контакта с дезинфицирующими средствами при приготовлении вакцины.

Для растворения вакцины в первую очередь наберите 0,7 мл растворителя в шприц, используемый для проведения растворения. Введите весь растворитель в шприце во флакон с лиофилизированной вакциной и аккуратно перемешайте до полного растворения. Извлеките все содержимое в шприц и введите весь объем восстановленной вакцины (около 0,5 мл) подкожно, предпочтительно во внешнюю верхнюю (дельтовидную) область плеча или в переднелатеральную область бедра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: для восстановления препарата ВАРИВАКС и/или для проведения инъекции должен быть использован стерильный шприц, который не содержит консервантов, антисептиков и детергентов, так как эти вещества могут инактивировать вакцинный вирус.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2023 № 1328
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Для каждого пациента важно использовать отдельный стерильный шприц и иглу для предотвращения передачи инфекционных агентов от одного человека другому.

Для восстановления вакцины используйте только растворитель, который поставляется в комплекте с вакциной (Стерильный растворитель, произведенный для живых вирусных вакцин компании Мерк Шарп и Доум), поскольку он не содержит консервантов или других противовирусных веществ, которые могут инактивировать вакцинный вирус.

Вакцина должна быть введена сразу после восстановления, чтобы сохранить ее активность.

Утилизируйте вакцину, если она не была использована в течение 30 минут после ее восстановления. Не замораживайте вакцину после ее восстановления.