МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР001354/08- 120121
СОГЛАСОВАНО

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

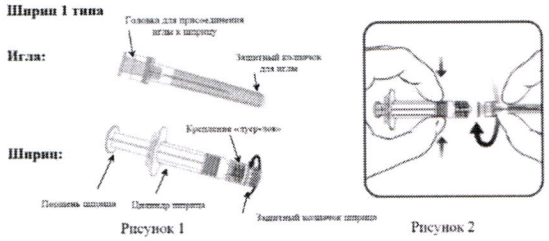
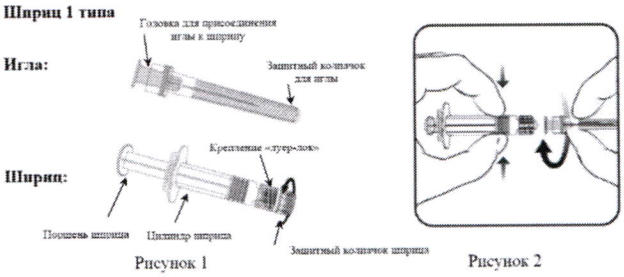
ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» 120121 _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ – 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).	**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ** – 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.
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ **Способ введения**	**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ** **Способ введения**

Старая редакция	Новая редакция
Вакцина Варилрикс® предназначена для подкожного введения. Вакцину следует вводить в область дельтовидной мышцы или в переднебоковую область бедра. **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. ***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. **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.	Вакцина Варилрикс® предназначена для подкожного или внутримышечного введения. Вакцину следует вводить в область дельтовидной мышцы или в переднебоковую область бедра. Вакцину Варилрикс® следует вводить подкожно пациентам с нарушениями свертываемости крови (например, тромбоцитопения или любое другое нарушение коагуляции). **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. ***Приготовление вакцины перед введением*** 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

Старая редакция	Новая редакция
 Рисунок 1 Рисунок 2	Варилрикс®, может незначительно отличаться от изображения на рисунках.  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° 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 закреплен 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.	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 закреплен 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
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. 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). ***Приготовление вакцины перед введением с использованием растворителя в ампуле*** Вакцину Варилрикс® необходимо восстановить путем добавления полного объема растворителя из ампулы во флакон, содержащий лиофилизат. 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. После обработки места проведения инъекции спиртом или другим веществом, применяющимся для дезинфекции, следует подождать, пока это вещество испарится, поскольку при контакте с подобными	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. 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). 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. Неиспользованный препарат и отходы от его использования должны быть уничтожены в соответствии с требованиями, принятыми в Российской Федерации. **Схемы вакцинации** ***Плановая профилактика*** 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. Для детей в возрасте от 12 месяцев и старше, подростков и взрослых рекомендованный

Старая редакция	Новая редакция
соединениями может произойти инактивация вакцинного вируса. Неиспользованный препарат и отходы от его использования должны быть уничтожены в соответствии с требованиями, принятыми в Российской Федерации. **Схемы вакцинации** ***Плановая профилактика*** По 1 дозе вакцины (0,5 мл) двукратно. Рекомендованный минимальный интервал между прививками должен составлять 6 недель. ***Экстренная профилактика*** Вакцинацию проводят однократно 1 дозой вакцины (0,5 мл) в течение первых 96 часов после контакта (предпочтительно в течение первых 72 часов). ***Вакцинация групп высокого риска*** *Пациенты с острым лейкозом, пациенты с тяжелыми хроническими заболеваниями и пациенты, получающие терапию иммунодепрессантами и лучевую терапию* Иммунизация проводится в состоянии полной гематологической ремиссии. При этом необходимо удостовериться, что общее количество лимфоцитов составляет не менее 1200/мм^3, а также отсутствуют симптомы, указывающие на недостаточность клеточного иммунитета. 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. *Пациенты, которым планируется произвести трансплантацию органа* Если пациентам предстоит трансплантация органа, то курс вакцинации должен быть завершен за несколько недель до начала	минимальный интервал между прививками должен составлять 6 недель. ***Экстренная профилактика*** Вакцинацию проводят однократно 1 дозой вакцины (0,5 мл) в течение первых 96 часов после контакта (предпочтительно в течение первых 72 часов). ***Вакцинация групп высокого риска*** *Пациенты с острым лейкозом, пациенты с тяжелыми хроническими заболеваниями и пациенты, получающие терапию иммунодепрессантами и лучевую терапию* Иммунизация проводится в состоянии полной гематологической ремиссии. При этом необходимо удостовериться, что общее количество лимфоцитов составляет не менее 1200/мм^3, а также отсутствуют симптомы, указывающие на недостаточность клеточного иммунитета. 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. *Пациенты, которым планируется произвести трансплантацию органа* 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). ***Взаимозаменяемость вакцин*** Вакцина Варилрикс® может быть введена тем, кто уже был вакцинирован другой

Старая редакция	Новая редакция
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). ***Взаимозаменяемость вакцин*** Вакцина Варилрикс® может быть введена тем, кто уже был вакцинирован другой вакциной, содержащей компонент для профилактики ветряной оспы. Курс вакцинации против ветряной оспы, начатый вакциной Варилрикс®, может быть продолжен другой вакциной, содержащей компонент для профилактики ветряной оспы.	вакциной, содержащей компонент для профилактики ветряной оспы. Курс вакцинации против ветряной оспы, начатый вакциной Варилрикс®, может быть продолжен другой вакциной, содержащей компонент для профилактики ветряной оспы.
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Как и при любой другой вакцинации, иммунный ответ может развиться не у всех вакцинированных. 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 контактным серонегативным лицам от	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** Как и при любой другой вакцинации, иммунный ответ может развиться не у всех вакцинированных. 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 контактным серонегативным лицам

Старая редакция	Новая редакция
вакцинированных лиц при отсутствии у последних элементов сыпи. 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. 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. 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. 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. Следует принимать адекватные меры контрацепции в течение 1 месяца после введения вакцины Варилрикс®. 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.	от вакцинированных лиц при отсутствии у последних элементов сыпи. 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. 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. 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. 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. Следует принимать адекватные меры контрацепции в течение 1 месяца после введения вакцины Варилрикс®. 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. У лиц с иммунодефицитными состояниями, не имеющих противопоказаний к вакцинации (раздел «Противопоказания»),

Старая редакция	Новая редакция
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. Сообщается о единичных случаях диссеминации вируса ветряной оспы с вовлечением в процесс внутренних органов после вакцинации препаратом, содержащим штамм Oka, преимущественно у пациентов с иммунодефицитом. При наличии первичного или приобретенного иммунодефицита вакцинацию проводят после определения количества лимфоцитов. У пациентов, которые получают массивную терапию иммунодепрессантами, после вакцинации могут развиться клинические признаки ветряной оспы. *Пациенты из групп высокого риска* Следущие группы лиц предрасположены к развитию тяжелой формы ветряной оспы: – 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	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. Сообщается о единичных случаях диссеминации вируса ветряной оспы с вовлечением в процесс внутренних органов после вакцинации препаратом, содержащим штамм Oka, преимущественно у пациентов с иммунодефицитом. При наличии первичного или приобретенного иммунодефицита вакцинацию проводят после определения количества лимфоцитов. У пациентов, которые получают массивную терапию иммунодепрессантами, после вакцинации могут развиться клинические признаки ветряной оспы. *Пациенты из групп высокого риска* Следующие группы лиц предрасположены к развитию тяжелой формы ветряной оспы: – 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
заболевания, коллагенозы, тяжелая бронхиальная астма); – 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. Иммунизация лиц из групп высокого риска против ветряной оспы вакциной Варилрикс® позволяет снизить риск развития осложнений, вызываемых ветряной оспой. 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.	метаболические и эндокринные расстройства, хронические заболевания легких и сердечно-сосудистой системы, муковисцидоз и нервно-мышечные нарушения. Иммунизация лиц из групп высокого риска против ветряной оспы вакциной Варилрикс® позволяет снизить риск развития осложнений, вызываемых ветряной оспой. *Здоровое окружение лиц, отнесенных к группам риска* 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.

Менеджер отдела
регуляторных отношений
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Артеменко И.Н.