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 № 3

Дата внесения Изменения «___» 051120 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	**Лекарственная форма:** лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения
ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕКАЯ ГРУППА: МИБП–вакцина.	**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:** МИБП–вакцина.
ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА ***Иммунологическая и эпидемиологическая эффективность*** Иммунологическую эффективность вакцины Варилрикс® в отношении профилактики ветряной оспы (случаи заболевания, подтвержденные результатами ПЦР или контактом с клинически подтвержденным случаем ветряной оспы) оценивали в масштабном международном клиническом исследовании с группой активного	**ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА** ***Иммунологическая и эпидемиологическая эффективность*** Иммунологическую эффективность вакцины Варилрикс® в отношении профилактики ветряной оспы (случаи заболевания, подтвержденные результатами ПЦР или контактом с клинически подтвержденным случаем ветряной оспы) оценивали в масштабном международном клиническом исследовании с группой активного контроля, в котором дети в возрасте 12–22 месяцев

Старая редакция

контроля, в котором дети в возрасте 12–22 месяцев получали одну дозу вакцины Варилрикс® или две дозы комбинированной вакцины для профилактики кори, паротита, краснухи и ветряной оспы.

Иммунологическая эффективность вакцинации вакциной Варилрикс® составила:

Группа	Временной интервал	Эффективность против подтвержденных случаев ветряной оспы любой степени тяжести	Эффективность против подтвержденных случаев ветряной оспы умеренной или тяжелой степени
Варилрикс® (1 доза) N = 2 487	2 года	65,4 %	90,7 %
	6 лет	67,0 %	90,3 %
	10 лет	67,2 %	89,5 %
Комбинированная вакцина для профилактики кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы	2 года	94,9 %	99,5 %
	6 лет	95,0 %	99,0 %
	10 лет	95,4 %	99,1 %

Новая редакция

получали одну дозу вакцины Варилрикс® или две дозы комбинированной вакцины для профилактики кори, паротита, краснухи и ветряной оспы.

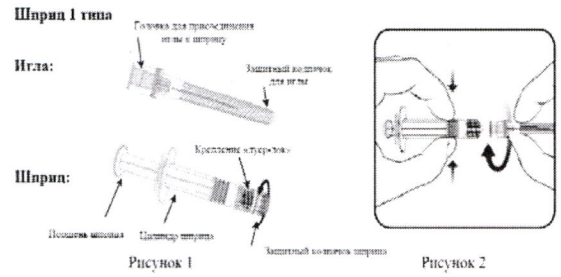
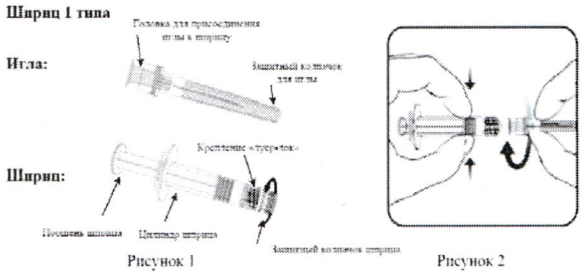
Иммунологическая эффективность вакцинации вакциной Варилрикс® составила:

Группа	Временной интервал	Эффективность против подтвержденных случаев ветряной оспы любой степени тяжести	Эффективность против подтвержденных случаев ветряной оспы умеренной или тяжелой степени
Варилрикс® (1 доза) N = 2 487	2 года	65,4 %	90,7 %
	6 лет	67,0 %	90,3 %
	10 лет	67,2 %	89,5 %
Комбинированная вакцина для профилактики кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы (Oka) (2 дозы) N = 2489	2 года	94,9 %	99,5 %
	6 лет	95,0 %	99,0 %
	10 лет	95,4 %	99,1 %

Старая редакция	Новая редакция
(Oka) (2 дозы) N = 2489	
Эпидемиологическую эффективность 1 дозы вакцины Варилрикс® оценивали в различных условиях (вспышки заболевания, исследования случай-контроль, изучение баз данных), значение величины эффективности варьировало от 20 до 92 % против ветряной оспы любой степени тяжести и от 86 до 100 % против ветряной оспы средней или тяжелой степени тяжести. Введение 1 дозы вакцины Варилрикс® обеспечивало снижение количества госпитализаций по поводу ветряной оспы и количества амбулаторных визитов среди детей на 81 % и 87 %, соответственно. Данные по эпидемиологической эффективности свидетельствуют о повышении уровня защиты и снижении частоты эпизодов «прорыва» ветряной оспы после введения 2 доз вакцины по сравнению с введением 1 дозы. ***Иммунный ответ*** *Здоровые лица* У детей в возрасте от 11 до 21 месяца включительно сероконверсия, измеренная методом иммуноферментного анализа (50 мМЕ/мл) через 6 недель после вакцинации, составила 89,6 % после введения 1 дозы и 100 % после введения 2 доз вакцины. У всех детей в возрасте от 9 месяцев до 12 лет включительно сероконверсия, измеренная в реакции иммунофлуоресценции через 6 недель после введения 1 дозы, достигала 98 %. У детей в возрасте от 9 месяцев до 6 лет сероконверсия, измеренная в реакции иммунофлуоресценции через 6 недель	Эпидемиологическую эффективность 1 дозы вакцины Варилрикс® оценивали в различных условиях (вспышки заболевания, исследования случай-контроль, изучение баз данных), значение величины эффективности варьировало от 20 до 92 % против ветряной оспы любой степени тяжести и от 86 до 100 % против ветряной оспы средней или тяжелой степени тяжести. Введение 1 дозы вакцины Варилрикс® обеспечивало снижение количества госпитализаций по поводу ветряной оспы и количества амбулаторных визитов среди детей на 81 % и 87 %, соответственно. Данные по эпидемиологической эффективности свидетельствуют о повышении уровня защиты и снижении частоты эпизодов «прорыва» ветряной оспы после введения 2 доз вакцины по сравнению с введением 1 дозы. ***Иммунный ответ после подкожного введения*** *Здоровые лица* У детей в возрасте от 11 до 21 месяца включительно сероконверсия, измеренная методом иммуноферментного анализа (50 мМЕ/мл) через 6 недель после вакцинации, составила 89,6 % после введения 1 дозы и 100 % после введения 2 доз вакцины. У всех детей в возрасте от 9 месяцев до 12 лет включительно сероконверсия, измеренная в реакции иммунофлуоресценции через 6 недель после введения 1 дозы, достигала 98 %. У детей в возрасте от 9 месяцев до 6 лет сероконверсия, измеренная в реакции иммунофлуоресценции через 6 недель после введения второй дозы вакцины, составила 100 % (увеличение средней геометрической величины титра антител в 5–26 раз).

Старая редакция	Новая редакция
после введения второй дозы вакцины, составила 100 % (увеличение средней геометрической величины титра антител в 5–26 раз). У детей в возрасте от 13 лет и старше сероконверсия, измеренная в реакции иммунофлуоресценции через 6 недель после введения второй дозы вакцины, составила 100 %. При контроле через 1 год после курса вакцинации все лица были серопозитивными. В клинических исследованиях было показано, что большинство вакцинированных, находившихся впоследствии в контакте с заболевшими, либо не подвержены инфекции, либо переносят заболевание в значительно более легкой форме (меньшее количество высыпаний, отсутствие лихорадки). Для оценки уровня защиты от развития осложнений ветряной оспы, таких как энцефалит, гепатит или пневмония, данных недостаточно. Данные клинических исследований по применению вакцины Варилрикс® у пациентов из групп высокого риска развития ветряной оспы являются ограниченными. Установлено, что общая частота сероконверсии у пациентов данной категории составляет ≥ 80 %. У пациентов из групп высокого риска после вакцинации следует периодически осуществлять определение титра антител к вирусу ветряной оспы для принятия решения о необходимости дополнительной прививки.	У детей в возрасте от 13 лет и старше сероконверсия, измеренная в реакции иммунофлуоресценции через 6 недель после введения второй дозы вакцины, составила 100 %. При контроле через 1 год после курса вакцинации все лица были серопозитивными. В клинических исследованиях было показано, что большинство вакцинированных, находившихся впоследствии в контакте с заболевшими, либо не подвержены инфекции, либо переносят заболевание в значительно более легкой форме (меньшее количество высыпаний, отсутствие лихорадки). Для оценки уровня защиты от развития осложнений ветряной оспы, таких как энцефалит, гепатит или пневмония, данных недостаточно. Данные клинических исследований по применению вакцины Варилрикс® у пациентов из групп высокого риска развития ветряной оспы являются ограниченными. Установлено, что общая частота сероконверсии у пациентов данной категории составляет ≥ 80 %. У пациентов из групп высокого риска после вакцинации следует периодически осуществлять определение титра антител к вирусу ветряной оспы для принятия решения о необходимости дополнительной прививки. ***Иммунный ответ после внутримышечного введения*** Иммуногенность вакцины Варилрикс®, вводимой внутримышечно, основана на сравнительном исследовании, в котором 283 здоровых ребенка в возрасте от 11 до 21 месяца получали комбинированную вакцину для профилактики кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы (содержит тот же штамм

Старая редакция	Новая редакция
	ветряной оспы, что и вакцина Варилрикс®) путем подкожного или внутримышечного введения. Сопоставимая иммуногенность была продемонстрирована для обоих путей введения.
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ **Способ введения** 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	**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ** **Способ введения** 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

Старая редакция	Новая редакция
представленными ниже указаниями. Шприц, вложенный в упаковку с вакциной 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	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.  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).

Старая редакция	Новая редакция
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. 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.	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. 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***

Старая редакция	Новая редакция
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. 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.	По 1 дозе вакцины (0,5 мл) двукратно. Для детей в возрасте от 9 до 12 месяцев вторая доза должна быть введена через 3 месяца после первой дозы. Для детей в возрасте от 12 месяцев, подростков и взрослых 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 проведения терапии иммунодепрессантами. Пациентам групп высокого риска могут потребоваться дополнительные дозы вакцины. Решение о необходимости введения дополнительных доз вакцины

Старая редакция	Новая редакция
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 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.	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.
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ **Данные клинических исследований** *Здоровые лица* Профиль безопасности вакцины, приведенный ниже, основан на данных, полученных для 5 369 доз вакцины, вводившейся детям, подросткам и взрослым. Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100 и < 1/10), *нечасто* (≥ 1/1 000 и	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** **Данные клинических исследований** *Здоровые лица* Профиль безопасности вакцины, приведенный ниже, основан на данных, полученных для 5 369 доз вакцины Варилрикс®, вводившейся детям, подросткам и взрослым. Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100 и < 1/10), *нечасто* (≥ 1/1 000 и

Старая редакция	Новая редакция
< 1/100), *редко* (≥ 1/10 000 и < 1/1 000), *очень редко* (< 1/10 000, включая отдельные случаи).	< 1/100), *редко* (≥ 1/10 000 и < 1/1 000), *очень редко* (< 1/10 000, включая отдельные случаи).
Частота встречаемости нежелательных реакций	***Частота встречаемости нежелательных реакций***
Инфекционные и паразитарные заболевания	*Инфекционные и паразитарные заболевания*
Нечасто: инфекции верхних дыхательных путей, фарингит.	Нечасто: инфекции верхних дыхательных путей, фарингит.
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*
Нечасто: лимфаденопатия.	Нечасто: лимфаденопатия.
Нарушения психики	*Нарушения психики*
Нечасто: раздражительность.	Нечасто: раздражительность.
Нарушения со стороны нервной системы	*Нарушения со стороны нервной системы*
Нечасто: головная боль, сонливость.	Нечасто: головная боль, сонливость.
Нарушения со стороны органа зрения	*Нарушения со стороны органа зрения*
Редко: конъюнктивит.	Редко: конъюнктивит.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*
Нечасто: кашель, ринит.	Нечасто: кашель, ринит.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*
Нечасто: тошнота, рвота.	Нечасто: тошнота, рвота.
Редко: боли в абдоминальной области, диарея.	Редко: боли в абдоминальной области, диарея.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*
Часто: сыпь.	Часто: сыпь.
Нечасто: сыпь, сходная с высыпаниями при ветряной оспе, прурит.	Нечасто: сыпь, сходная с высыпаниями при ветряной оспе, прурит.
Редко: крапивница.	Редко: крапивница.
Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани	*Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани*
Нечасто: артралгия, миалгия.	Нечасто: артралгия, миалгия.
Общие расстройства и нарушения в месте введения	*Общие расстройства и нарушения в месте введения*
Очень часто: боль и покраснение в месте инъекции.	Очень часто: боль и покраснение в месте инъекции.

Старая редакция	Новая редакция
Часто: отек в месте инъекции, повышение температуры тела (ректальной ≥ 38 °С, в подмышечной впадине или ротовой полости ≥ 37,5 °С). 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. Тенденция увеличения количества случаев боли, покраснения и отека в месте инъекции после введения второй дозы была сопоставима с количеством этих нежелательных реакций, наблюдавшихся после введения первой дозы. Нечасто: повышение температуры тела (ректальной ≥ 39,5°С; в подмышечной впадине или ротовой полости > 39°С), слабость, недомогание. Не выявлены различия между профилем реактогенности у изначально серопозитивных и серонегативных лиц. *Пациенты из групп высокого риска* Существуют только ограниченные данные клинических исследований среди пациентов повышенного риска осложненного течения ветряной оспы. Вакциноассоциированные реакции (в основном папуло-везикулезная сыпь и повышение температуры тела) имеют, как правило, легкое течение. Как и у здоровых лиц, покраснение, отек и боль в месте инъекции имеют легкую степень и являются преходящими. **Данные пострегистрационного наблюдения**	Часто: отек в месте инъекции, повышение температуры тела (ректальной ≥ 38 °С, в подмышечной впадине или ротовой полости ≥ 37,5 °С). 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. Тенденция увеличения количества случаев боли, покраснения и отека в месте инъекции после введения второй дозы была сопоставима с количеством этих нежелательных реакций, наблюдавшихся после введения первой дозы. Нечасто: повышение температуры тела (ректальной ≥ 39,5°С; в подмышечной впадине или ротовой полости > 39°С), слабость, недомогание. Не выявлены различия между профилем реактогенности у изначально серопозитивных и серонегативных лиц. В ходе клинических испытаний 328 детей в возрасте от 11 до 21 месяца получили комбинированную вакцину против кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы (содержащит тот же штамм ветряной оспы, что и Варилрикс®) либо подкожным, либо внутримышечным путем. Для обоих путей введения наблюдался сопоставимый профиль безопасности. *Пациенты из групп высокого риска* Существуют только ограниченные данные клинических исследований среди пациентов повышенного риска осложненного течения ветряной оспы. Вакциноассоциированные реакции (в основном папуло-везикулезная сыпь и повышение температуры тела) имеют,

Старая редакция	Новая редакция
В ходе пострегистрационного наблюдения дополнительно зарегистрированы следующие нежелательные реакции после вакцинации. *Инфекционные и паразитарные заболевания* Редко: инфекция, вызванная Herpes Zoster. *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы* Редко: тромбоцитопения. *Нарушения со стороны иммунной системы* Редко: реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции. *Нарушения со стороны нервной системы* Редко: энцефалит, острое нарушение мозгового кровообращения, церебеллит, симптомы, напоминающие церебеллит (включая преходящее нарушение походки и преходящую атаксию), судороги. *Нарушения со стороны сосудов* Редко: васкулит (включая пурпуру Шонлейна-Геноха и синдром Кавасаки). *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* Редко: многоформная эритема. При наблюдении за массовым применением вакцины зарегистрированы случаи анафилактоидных реакций.	как правило, легкое течение. Как и у здоровых лиц, покраснение, отек и боль в месте инъекции имеют легкую степень и являются преходящими. **Данные пострегистрационного наблюдения** В ходе пострегистрационного наблюдения дополнительно зарегистрированы следующие нежелательные реакции после вакцинации. *Инфекционные и паразитарные заболевания* Редко: инфекция, вызванная Herpes Zoster. *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы* Редко: тромбоцитопения. *Нарушения со стороны иммунной системы* Редко: реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции. *Нарушения со стороны нервной системы* Редко: энцефалит, острое нарушение мозгового кровообращения, церебеллит, симптомы, напоминающие церебеллит (включая преходящее нарушение походки и преходящую атаксию), судороги. *Нарушения со стороны сосудов* Редко: васкулит (включая пурпуру Шонлейна-Геноха и синдром Кавасаки). *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* Редко: многоформная эритема. При наблюдении за массовым применением вакцины зарегистрированы случаи анафилактоидных реакций.

Старая редакция	Новая редакция
ФОРМА ВЫПУСКА Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения. *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 ампуле прозрачного стекла типа I (Евр.Ф.) вместимостью 1 мл. 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 ампуле с растворителем в блистере из поливинилхлорида, закрытом пленкой из полиэтилентерефталата. По 1 блистеру с инструкцией по применению в картонной пачке. По 1 флакону с лиофилизатом, 1 шприцу с растворителем в блистере из поливинилхлорида, закрытом пленкой из полиэтилентерефталата. По 1 блистеру с инструкцией по применению в картонной пачке. 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 из поливинилхлорида, закрытом пленкой из	**ФОРМА ВЫПУСКА** Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения. *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 из поливинилхлорида, закрытом пленкой из полиэтилентерефталата. По 1 блистеру с инструкцией по применению в картонной пачке. 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 из поливинилхлорида, закрытом пленкой из полиэтилентерефталата. По 1 блистеру с инструкцией по применению в картонной пачке. 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 из поливинилхлорида, закрытом пленкой из полиэтилентерефталата. По 1 блистеру с

Старая редакция	Новая редакция
полиэтилентерефталата. По 1 блистеру с инструкцией по применению в картонной пачке. 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 из поливинилхлорида, закрытом пленкой из полиэтилентерефталата. По 1 блистеру с инструкцией по применению в картонной пачке. По 100 флаконов с лиофилизатом с 1 или 10 инструкциями по применению в картонной коробке. По 25 ампул с растворителем в блистере из поливинилхлорида или полиэтилена, закрытом пленкой, или без пленки. По 4 блистера в картонной коробке.	инструкцией по применению в картонной пачке.
УСЛОВИЯ ОТПУСКА Упаковка, содержащая 1 флакон с лиофилизатом и 1 ампулу или шприц с растворителем, — отпускают по рецепту. Упаковка, содержащая 100 флаконов с вакциной, упаковка, содержащая 100 ампул с растворителем, — для лечебно-профилактических учреждений.	**УСЛОВИЯ ОТПУСКА** Отпускают по рецепту.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ **Производитель готовой лекарственной формы** *Лиофилизат* «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия «Корикса Корпорейшен», США *Растворитель* «Аспен Нотр Дам де Бондевиль», Франция «Дельфарм Тур», Франция	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** **Производитель готовой лекарственной формы** *Лиофилизат* «Корикса Корпорейшен», США *Растворитель* «Каталент Бельгиум СА», Бельгия **Фасовщик (первичная упаковка)** *Лиофилизат*

Старая редакция	Новая редакция
«Каталент Бельгия с.а.», Бельгия **Фасовщик (первичная упаковка)** *Лиофилизат* «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия «Корикса Корпорейшен», США *Растворитель* «Аспен Нотр Дам де Бондевиль», Франция «Дельфарм Тур», Франция «Каталент Бельгия с.а.», Бельгия **Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия «Дельфарм Тур», Франция (для формы выпуска растворителя по 100 ампул) ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия **Выпускающий контроль качества** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.» / GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Рю де л'Энститю, 89, 1330 Риксенсарт, Бельгия / Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgium ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед» Россия, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее	«Корикса Корпорейшен», США *Растворитель* «Каталент Бельгиум СА», Бельгия **Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз СА», Бельгия ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия **Выпускающий контроль качества** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз СА» / GlaxoSmithKline Biologicals SA Рю де л'Энститю, 89, 1330 Риксенсарт, Бельгия / Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgium ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед» Россия, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее

Менеджер отдела
регуляторных отношений
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» Артеменко И.Н.