ЛП-№(005585)-(РГ-RU) от 27.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 13135
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Варилрикс (Вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная), лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна прививочная доза (0,5 мл) содержит:

Живой аттенуированный вирус *Varicella Zoster* (штамм Oka) $> 10^{3,3}$ БОЕ[1]

[1] БОЕ – бляшкообразующие единицы

Вакцина не содержит консервантов. Вакцина содержит следовые количества неомицина сульфата (не более 25 мкг/дозу) (см. раздел 4.3).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол – 6 мг, фенилаланин (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения.

Лиофилизат

Аморфная масса или порошок от кремового до светло-желтого или светло-розового цвета.

Растворитель (вода для инъекций)

Прозрачная бесцветная жидкость без видимых механических включений.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Вакцина Варилрикс (вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная) (далее – Варилрикс) показана к применению у взрослых и детей в возрасте от 9 месяцев, не болевших ветряной оспой и не привитых ранее, для профилактики ветряной оспы в следующих случаях:

- плановая профилактика ветряной оспы, в том числе у лиц с повышенным риском тяжелого и осложненного течения ветряной оспы (см. раздел 4.4);
- плановая профилактика ветряной оспы у здорового окружения лиц, отнесенных к группам риска (см. раздел 4.4).
- экстренная профилактика ветряной оспы в течение 72 часов с момента контакта с больным ветряной оспой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 13135
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

## 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Прививочная доза вакцины составляет 0,5 мл.

Для достижения оптимального уровня защиты против вируса ветряной оспы необходимо введение 2 доз вакцины Варилрикс (см. раздел 5.1).

Рекомендованный минимальный интервал между прививками составляет 6 недель и может быть увеличен. **Ни при каких обстоятельствах интервал между дозами не должен быть меньше 4 недель.**

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.

Для **экстренной профилактики** вакцинацию проводят 1 дозой вакцины в течение 72 часов после контакта.

Особые группы пациентов

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

Лицам с повышенным риском тяжелого и осложненного течения ветряной оспы могут потребоваться дополнительные дозы вакцины. Решение о необходимости введения дополнительных доз вакцины Варилрикс принимает лечащий врач (иммуногематолог, онколог, трансплантолог).

**Ни при каких обстоятельствах интервал между дозами не должен быть меньше 4 недель**.

*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.

Дети

Режим дозирования и общие рекомендации по вакцинации для детей старше 9 месяцев не отличаются от таковых для взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 13135
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Вакцина Варилрикс не должна применяться у детей младше 9 месяцев. Данные отсутствуют.

Способ применения

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

**Вакцину Варилрикс нельзя вводить внутрисосудисто или внутрикожно!**

У лиц с нарушениями свертываемости крови (например, тромбоцитопенией или нарушениями коагуляции) вакцину следует вводить подкожно (см. раздел 4.4).

Инструкции по приготовлению/растворению вакцины перед применением см. в разделе 6.6.

## 4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу, неомицину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1. Симптомы гиперчувствительности на предыдущее введение вакцины для профилактики ветряной оспы.
- Тяжелый гуморальный или клеточный иммунодефициты, такие как: первичный или приобретенный иммунодефицит (развившийся вследствие лейкоза, лимфомы, дискразии крови, клинических проявлений ВИЧ-инфекции, применения иммунодепрессантов, включая высокодозную терапию кортикостероидами), определяемый по количеству лимфоцитов— менее 1200/мм$^3$, а также при наличии других признаков клеточного иммунодефицита (см. раздел 4.4).
- Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок; при нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят сразу после нормализации температуры.
- Беременность или планируемая беременность в течение 1 месяца после вакцинации (см. раздел 4.6).
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

## 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Меры предосторожности при проведении вакцинации

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.

Как 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.

**Вакцину Варилрикс нельзя вводить внутрисосудисто или внутрикожно!**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 13135
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Пациенты с иммунодефицитными состояниями

Данные о применении вакцины Варилрикс у пациентов с иммунодефицитными состояниями ограничены, поэтому вакцинацию следует проводить с осторожностью и только в том случае, когда, по мнению врача, польза превышает риск.

У пациентов с иммунодефицитными состояниями, не имеющих противопоказаний к вакцинации (см. раздел 4.3), как и у иммунокомпетентных лиц, может не выявиться иммунная защитная реакция, соответственно, часть вакцинированных может заразиться ветряной оспой, несмотря на правильно проведенную вакцинацию. Пациенты 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.

Передача вируса, содержащегося в вакцине

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 вакцинированных лиц при отсутствии у последних элементов сыпи.

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 лицами с иммунодефицитными состояниями в течение 14 дней с момента появления последнего высыпания.

Ветряная оспа

Как и при любой другой вакцинации иммунный ответ может развиться не у всех вакцинированных.

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 (см. раздел 5.1).

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 13135
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Лица 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 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.

Информацию о проведении туберкулинодиагностики при вакцинации Варилрикс – см. раздел 4.5.

Вспомогательные вещества (сорбитол, фенилаланин)

*Сорбитол*
Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует применять эту вакцину.

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

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Взаимодействие с другими вакцинами

Вакцину Варилрикс можно вводить одновременно с инактивированными вакцинами национального календаря профилактических прививок и календаря прививок по эпидемическим показаниям, за исключением антирабической вакцины.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 13135
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Вакцину Варилрикс можно назначать в один день с вакцинами для профилактики кори, краснухи и паротита.

В клинических исследованиях продемонстрировано, что вакцину Варилрикс можно применять одновременно с любой из перечисленных ниже моновалентных или комбинированных вакцин:

- 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 *Haemophilus influenzae* тип b;
- вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная;
- вакцина для профилактики гепатита B;
- шестивалентная вакцина (вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), гепатита B, полиомиелита вместе с вакциной для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b);
- вакцина для профилактики гепатита A;
- вакцина для профилактики менингококковой инфекции, вызываемой *Neisseria meningitidis* серогруппы B;
- вакцина для профилактики менингококковой инфекции серогруппы C;
- вакцина для профилактики менингококковой инфекции серогрупп A, C, W, Y;
- вакцина пневмококковая конъюгированная.

Если вакцина Варилрикс подлежит применению одновременно с другой вакциной для парентерального введения, вакцины вводят в разные участки тела.

При применении вакцины Варилрикс с коревой вакциной, в случае если прививки не были сделаны в один день, рекомендуется соблюдать интервал 30 дней.

Лицам с повышенным риском тяжелого и осложненного течения ветряной оспы Вакцину Варилрикс не следует назначать одновременно с другими живыми аттенуированными вакцинами, за исключением комбинированной вакцины против кори, краснухи и паротита. Однако если эти вакцины не были назначены одновременно, то интервал между их назначением для достижения максимального уровня антител должен составлять не менее 30 дней.

Туберкулинодиагностика

При необходимости постановки туберкулиновой пробы она должна быть проведена до вакцинации, поскольку по имеющимся данным живые вирусные вакцины могут вызывать временное снижение чувствительности кожи к туберкулину. В связи с тем, что подобное снижение чувствительности может сохраняться до 6 недель, не следует осуществлять туберкулинодиагностику в течение указанного периода времени после вакцинации во избежание получения ложноотрицательных результатов.

Иммуноглобулины и переливание крови

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 13135
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Лицам, получившим иммуноглобулины или перенесшим переливание крови, вакцинацию следует отложить не менее чем на 3 месяца по причине возможной неэффективности вакцинации вследствие пассивно приобретенных антител.

Салицилаты

В течение 6 недель после каждой вакцинации следует избегать применения производных салициловой кислоты, поскольку имеются сообщения о развитии синдрома Рейе при использовании производных салициловой кислоты на фоне инфекции, вызванной диким штаммом вируса ветряной оспы.

### 4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении вакцины Варилрикс у женщин во время беременности отсутствуют.

Беременных женщин нельзя вакцинировать вакциной Варилрикс.

Не следует допускать наступления беременности в течение 1 месяца после вакцинации. Женщинам, которые планируют беременность, следует рекомендовать отложить наступление беременности и использовать эффективную контрацепцию в течение 1 месяца после вакцинации.

Лактация

Данные о применении вакцины Варилрикс у женщин в период грудного вскармливания отсутствуют.

Фертильность

Данные отсутствуют.

### 4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данные отсутствуют.

Исследования по влиянию вакцины Варилрикс на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились.

### 4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Профиль безопасности вакцины составлен на основании данных, полученных после введения 5 369 доз вакцины детям, подросткам и взрослым.

Наиболее частыми нежелательными реакциям после введения вакцины Варилрикс были боль и покраснение в месте инъекции. Отек в месте инъекции и повышение температуры тела встречались очень часто в исследованиях 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 13135
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

дозы была сопоставима с количеством этих нежелательных реакций, наблюдавшихся после введения первой дозы.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 и < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100), редко (≥ 1/10000 и < 1/1000), очень редко (< 1/10000) и частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

| **Системно-органный класс** | **Частота** | **Нежелательные реакции** |
|---|---|---|
| Инфекции и инвазии | нечасто | инфекции верхних дыхательных путей, фарингит |
| Нарушения со стороны крови и лимфатической системы | нечасто | лимфаденопатия |
| Психические нарушения | нечасто | раздражительность |
| Нарушения со стороны нервной системы | нечасто | головная боль, сонливость |
| Нарушения со стороны органа зрения | редко | конъюнктивит |
| Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения | нечасто | кашель, ринит |
| Желудочно-кишечные нарушения | нечасто | тошнота, рвота |
| | редко | боль в абдоминальной области, диарея |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей | часто | сыпь |
| | нечасто | сыпь, сходная с высыпаниями при ветряной оспе, прурит |
| | редко | крапивница |
| Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани | нечасто | артралгия, миалгия |
| Общие нарушения и реакции в месте введения | очень часто | боль и покраснение в месте инъекции |
| | часто | отек в месте инъекции, повышение температуры (ректальная ≥ 38 °C; в подмышечной впадине или ротовой полости ≥ 37,5 °C) |
| | нечасто | повышение температуры (ректальная ≥ 39,5 °C; в подмышечной впадине или ротовой полости > 39 °C), слабость, недомогание |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 13135
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Не выявлены различия между профилем реактогенности у изначально серопозитивных и серонегативных лиц.

Описание отдельных нежелательных реакций

Следующие дополнительные нежелательные реакции были зафиксированы в редких случаях в ходе пострегистрационного наблюдения. Так как данные дополнительные нежелательные реакции были получены от популяции неизвестного размера на добровольной основе, реальная частота их появления не может быть определена (**частота неизвестна**).

| **Системно-органный класс** | **Нежелательные реакции** |
|---|---|
| Инфекции и инвазии | инфекция, вызванная *Herpes zoster* |
| Нарушения со стороны крови и лимфатической системы | тромбоцитопения |
| Нарушения со стороны иммунной системы | реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции |
| Нарушения со стороны нервной системы | энцефалит, острое нарушение мозгового кровообращения, церебеллит, симптомы, напоминающие церебеллит (включая преходящее нарушение походки и преходящую атаксию), судороги |
| Нарушения со стороны сосудов | васкулит (включая пурпуру Шенлейна–Геноха и синдром Кавасаки) |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей | многоформная эритема |

При наблюдении за массовым применением вакцины зарегистрированы случаи анафилактоидных реакций.

Пациенты с повышенным риском тяжелого и осложненного течения ветряной оспы

Существуют только ограниченные данные клинических исследований среди пациентов повышенного риска тяжелого и осложненного течения ветряной оспы. Вакциноассоцированные 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.

Дети

В ходе клинических исследований 328 детей в возрасте от 11 до 21 месяца получили комбинированную вакцину против кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы (содержащие тот же штамм ветряной оспы, что и Варилрикс) либо подкожным, либо внутримышечным путем. Для обоих путей введения наблюдался сопоставимый профиль безопасности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 13135
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза.

*Российская Федерация*
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Тел.: +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
Тел.: +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

### 4.9. Передозировка

Симптомы

Зарегистрированы отдельные сообщения о случайной передозировке вакцины. В некоторых из них сообщалось о развитии таких симптомов, как летаргия, судороги. В других случаях передозировка не привела к развитию нежелательных реакций.

Лечение

Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 13135
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: вакцина против ветряной оспы, живая аттенуированная.

Код АТХ: J07BK01.

Вакцина Варилрикс – живая аттенуированная вакцина для профилактики ветряной оспы, представляет собой живой аттенуированный вирус *Varicella Zoster* (штамм Oka), культивированный в культуре диплоидных клеток человека MRC-5. Варилрикс отвечает всем требованиям Всемирной организации здравоохранения к производству медицинских иммунобиологических препаратов.

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, в качестве активного контроля включали комбинированную вакцину против кори, паротита, краснухи и ветряной оспы (вакцина Приорикс-Тетра).

В данном исследовании дети в возрасте 12–22 месяцев получали одну дозу вакцины Варилрикс или две дозы комбинированной вакцины для профилактики кори, паротита, краснухи и ветряной оспы (вакцина Приорикс-Тетра).

Иммунологическая эффективность вакцинации Варилрикс составила:

| Группа | Временной интервал | Эффективность против подтвержденных случаев ветряной оспы любой степени тяжести | Эффективность против подтвержденных случаев ветряной оспы умеренной и тяжелой степени |
|---|---|---|---|
| Моновалентная вакцина против ветряной оспы (Oka) (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 года | 94,9 % | 99,5 % |
| | 6 лет | 95,0 % | 99,0 % |
| | 10 лет | 95,4 % | 99,1 % |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 13135
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

| | | | |
|---|---|---|---|
| (вакцина Приорикс-Тетра) 2 дозы N = 2 489 | | | |

В клинических исследованиях большинство вакцинированных участников, которые впоследствии подвергались воздействию вируса дикого типа, были полностью защищены от клинических проявлений ветряной оспы, либо у них развивалась более легкая форма заболевания (т.е. небольшое количество везикул, отсутствие лихорадки). Существует недостаточное количество данных для оценки степени защиты от осложнений ветряной оспы, таких как энцефалит, гепатит или пневмония.

Данные по эффективности, полученные в результате наблюдений в различных условиях (начало эпидемии, исследование «случай-контроль», наблюдательные исследования, базы данных, модели), свидетельствуют о более высоком уровне защиты и снижении числа случаев ветряной оспы после введения двух доз вакцины по сравнению с однократной вакцинацией.

Введение 1 дозы вакцины Варилрикс обеспечивало снижение количества госпитализаций по поводу ветряной оспы и количества амбулаторных визитов среди детей на 81 % и 87 %, соответственно.

*Постконтактная профилактика*

Опубликованные данные о профилактике ветряной оспы после контакта с вирусом ветряной оспы ограничены.

В рандомизированном, двойном слепом, плацебо-контролируемом исследовании с участием 42 детей в возрасте от 12 месяцев до 13 лет 22 ребенка получили одну дозу вакцины Варилрикс и 20 детей получили одну дозу плацебо в течение 3 дней после контакта. Сходные доли (41 % и 45 %, соответственно) детей были инфицированы ветряной оспой, но риск развития средней и тяжелой формы заболевания был в 8 раз выше в группе плацебо по сравнению с группой вакцинированных участников (относительный риск = 8,0; 95 % ДИ: 1,2; 51,5; P = 0,003).

В контролируемом исследовании, включающем 33 ребенка в возрасте от 12 месяцев до 12 лет, в течение 5 дней после контакта с инфекцией 15 детей получили вакцину для профилактики ветряной оспы (13 участников получили вакцину Варилрикс и 2 участника – другую вакцину против ветряной оспы на основе штамма Oka), а 18 участников не были вакцинированы. С учетом того, что 12 детей были вакцинированы в течение 3 дней после контакта, эффективность вакцинации составила 44 % (95 % ДИ: -1, 69) в предотвращении ветряной оспы любой степени тяжести и 77 % (95 % ДИ: 14, 94) – в предотвращении ветряной оспы средней или тяжелой степени.

В проспективном когортном исследовании (с историческими показателями частоты развития заболевания в качестве контроля) 67 детей, подростков или взрослых получали вакцину против ветряной оспы (55 участников получали вакцину Варилрикс, и 12 участников получали еще одну вакцину против ветряной оспы на основе штамма Oka) в течение 5 дней после контакта с инфекцией. Эффективность вакцины составила 62,3 %

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 13135
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

(95 % ДИ: 47,8; 74,9) в предотвращении заболевания любой степени тяжести и 79,4 % (95% ДИ: 66,4; 88,9) – в предотвращении заболевания средней и тяжелой степени.

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

Пациенты, страдающие лейкемией, а также получающие иммуносупрессивное лечение (включая кортикостероидную терапию) по поводу злокачественной солидной опухоли, серьезных хронических заболеваний (например, хронической почечной недостаточности, аутоиммунных заболеваний, заболеваний соединительной ткани, тяжелой бронхиальной астмы), трансплантации органов предрасположены к тяжелой форме ветряной оспы. Было показано, что вакцинация штаммом Oka уменьшает частоту осложненного течения ветряной оспы у данных пациентов.

***Иммунный ответ после подкожного введения***

*Здоровые лица*

У детей в возрасте от 11 до 21 месяца включительно сероконверсия, подтвержденная методом иммуноферментного анализа (ИФА) 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, подтверждённая с помощью реакции иммунофлуоресценции через 6 недель после введения 1 дозы, достигала 98 %.

У детей в возрасте от 9 месяцев до 6 лет сероконверсия, подтверждённая с помощью реакции иммунофлуоресценции через 6 недель 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, подтверждённая с помощью реакции иммунофлуоресценции через 6 недель после введения второй дозы вакцины, составила 100 %. При контроле через 1 год после курса вакцинации все лица были серопозитивными.

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

Данные клинических исследований по применению вакцины Варилрикс у лиц из групп высокого риска развития ветряной оспы являются ограниченными. Установлено, что общая частота сероконверсии у лиц данной категории составляет ≥ 80 %.

У лиц из групп высокого риска после вакцинации следует периодически осуществлять определение титра антител к вирусу ветряной оспы для принятия решения о необходимости введения дополнительной дозы вакцины.

***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 ветряной оспы, что и вакцина Варилрикс) путем подкожного или внутримышечного введения. Сопоставимая иммуногенность была продемонстрирована для обоих путей введения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 13135
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

### 5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

### 5.3. Данные доклинической безопасности

Исследования репродуктивной токсичности на животных не проводились.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат

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

Растворитель

– вода для инъекций.

### 6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, вакцину Варилрикс не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Восстановленный раствор

Вакцину Варилрикс следует вводить сразу после восстановления.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить и перевозить при температуре от 2 до 8 °С.

Не замораживать.

Хранить в защищенном от света месте.

Условия хранения после восстановления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

### 6.5. Характер и содержание первичной 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 13135
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 (листком-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 (листком-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 (листком-вкладышем) в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Особые меры по применению или инструкции по работе для работников аптеки и других медицинских работников:

Растворитель и восстановленную вакцину перед восстановлением или введением необходимо визуально проверить на отсутствие механических включений и/или изменение внешнего вида. В случае их обнаружения следует отказаться от применения растворителя или восстановленной 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.

***Приготовление вакцины перед введением с использованием растворителя в шприце***

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**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 13135
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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:**

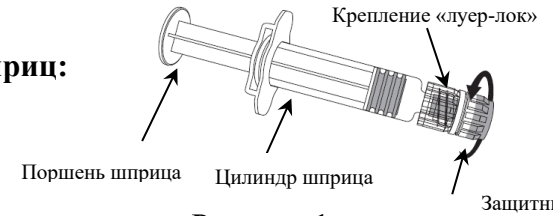



Рисунок 1

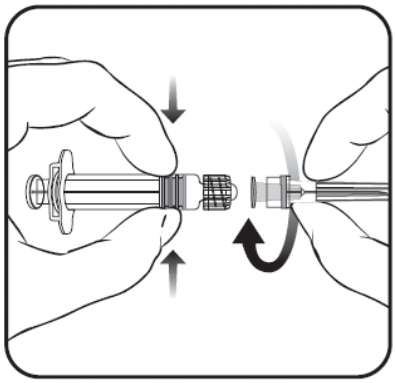


Рисунок 2

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° 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.
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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 13135
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

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

## 7. 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

### 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

*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
Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: 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
Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: safety_kz@smart-pharma.group

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2025 № 13135
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

*Республика Беларусь*
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Российская Федерация
Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: QDNP.Complaints@gsk.com
Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: by.safety@gsk.com

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Варилрикс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/