ЛП-N (000071)-(РГ-RU) от 19.07.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2023 № 13283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВАРИВАКС, 1 доза, лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения и растворитель для приготовления вакцин для инъекций.

Вакцина для профилактики ветряной оспы (живая, аттенуированная).

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

После восстановления 1 доза (0,5 мл) содержит:

Вирус ветряной оспы* штамм Oka/Merck (живой, аттенуированный) не менее 1350 БОЕ**

* Получен из диплоидных клеток человека (MRC-5).

**Бляшкообразующая единица.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия хлорид, натрия L-глутамат, натрия гидрофосфат, калия дигидрофосфат, калия хлорид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Вакцина может содержать примеси технологического процесса (компоненты культуры клеток после разрушения ультразвуком и фильтрации, аминокислоты, антибиотик неомицин в неопределяемых количествах и бычий сывороточный альбумин (не более 1 мкг/мл)) (см. разделы 4.3 и 4.4).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения и растворитель для приготовления вакцин для инъекций.

Лиофилизат: белого цвета.

Растворитель: прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

- Для плановой профилактики ветряной оспы у взрослых и детей с 12 месяцев.
- Для экстренной профилактики ветряной оспы у взрослых и детей с 12 месяцев, не болевших ветряной оспой и не привитых ранее, находившихся в тесном контакте с больными ветряной оспой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2023 № 13283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Применение препарата ВАРИВАКС должно основываться на официальных рекомендациях.

Плановая профилактика ветряной оспы

По 1 дозе вакцины (0,5 мл) двукратно.

Лица в возрасте от 12 месяцев до 12 лет

Рекомендованный минимальный интервал между прививками должен составлять 1 месяц.

Лица в возрасте 13 лет и старше

Рекомендованный интервал между прививками должен составлять 4-8 недель. Если интервал между дозами превышает 8 недель, вторая доза должна быть введена как можно скорее (см. раздел 5.1).

Экстренная профилактика ветряной оспы

Вакцинацию проводят однократно 1 дозой вакцины (0,5 мл).

Активная иммунизация (вакцинация) против ветряной оспы проводится детям (в возрасте от 12 месяцев) и взрослым, не имеющим медицинских противопоказаний к введению вакцины, в первые 72-96 часов после вероятного контакта с больным ветряной оспой.

Примечание: официальные рекомендации могут различаться в отношении схем вакцинации с использованием одной или двух доз и продолжительности интервала между введением доз вакцины против ветряной оспы.

Имеются данные о защитной эффективности вакцинации на протяжении до 9 лет после ее проведения (см. раздел 5.1). Тем не менее, необходимость ревакцинации не установлена.

Особые группы пациентов

Лица в возрасте от 12 месяцев до 12 лет с бессимптомной ВИЧ-инфекцией [CDC Класс 1] с уровнем CD4 + Т-лимфоцитов, составляющим ≥25% от специфичной для возраста нормы, должны получить две дозы вакцины с интервалом 12 недель.

Если ВАРИВАКС предстоит ввести серонегативным лицам до периода запланированной или возможной будущей иммуносупрессии (например, ожидающих трансплантации органов и тех, кто находится в состоянии ремиссии злокачественного заболевания), при расчете срока вакцинации необходимо учитывать период после введения второй дозы и до наступления максимальной ожидаемой защиты (см. разделы 4.3, 4.4 и 5.1).

Данные о защитной эффективности или иммунном ответе на препарат ВАРИВАКС у серонегативных лиц старше 65 лет отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2023 № 13283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Дети

Лица в возрасте младше 12 месяцев

Безопасность и эффективность препарата ВАРИВАКС у детей в возрасте до 12 месяцев на данный момент не установлены. Препарат ВАРИВАКС не следует применять у детей в возрасте до 12 месяцев.

Способ применения

Подкожно (п/к).

Предпочтительными местами для инъекций являются переднелатеральная область бедра у детей младшего возраста и дельтовидная область плеча у детей старшего возраста, подростков и взрослых.

Не вводить в сосудистое русло.

Инструкция по разведению препарата перед введением представлена в разделе 6.6. Вакцина ВАРИВАКС после восстановления выглядит как прозрачная или слабоопалесцирующая, бесцветная или бледно-желтая жидкость без видимых механических включений.

Необходимо соблюдать меры предосторожности перед использованием или введением препарата: см. раздел 6.6.

4.3 Противопоказания

- Препарат ВАРИВАКС не следует вводить лицам с известной гиперчувствительностью к любому компоненту вакцины, в том числе к желатину, неомицину, альбумину и любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Симптомы гиперчувствительности на предыдущее введение любой вакцины для профилактики ветряной оспы.
- Нарушения формулы крови, лейкемии, лимфомы любого типа или другие злокачественные новообразования, влияющие на систему крови и лимфатическую систему.
- Лица, получающие иммунодепрессивную терапию (включая высокие дозы кортикостероидов) (см. раздел 4.8).
- Тяжелый гуморальный или клеточный (первичный или приобретенный) иммунодефицит; например, тяжелый комбинированный иммунодефицит, агаммаглобулинемия и СПИД; симптоматическая ВИЧ-инфекция; сниженный процент CD4+ Т-лимфоцитов у детей в возрасте до 12 месяцев относительно

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2023 № 13283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

возрастной нормы: CD4+ <25%; у детей в возрасте от 12 до 35 месяцев: CD4+ <20%; у детей в возрасте 36-59 месяцев: CD4+ <15% (см. разделы 4.4 и 4.8).

- Лица с наличием в семейном анамнезе врожденного или наследственного иммунодефицита, если не продемонстрирована иммунная компетентность потенциального реципиента вакцины.
- Активный нелеченый туберкулез.
- Любое заболевание с повышением температуры тела >38,5ºС; однако, небольшое повышение температуры само по себе не является противопоказанием к вакцинации. Подобно другим вакцинам, введение препарата ВАРИВАКС лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить.
- Беременность или планируемая беременность в течение 3 месяцев после вакцинации. Период кормления грудью (см. раздел 4.6).
- Детский возраст до 12 месяцев (см. разделы 4.2 и 4.4).
- Переливание крови или плазмы, или введение нормального иммуноглобулина человека или иммуноглобулина против вируса ветряной оспы менее чем за 5 месяцев до вакцинации (см. раздел 4.5).
- Введение любой живой вакцины менее чем за 1 месяц до вакцинации (см. раздел 4.5).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Подобно всем инъекционным вакцинам, при возникновении редко встречающегося после введения вакцины анафилактического явления необходимо всегда располагать возможностью оказания медицинской помощи и осуществления наблюдения.

Как и при применении любых других вакцин, существует вероятность развития реакций гиперчувствительности не только на активное вещество, но также на следующие вспомогательные вещества и остаточные примеси, в следовых количествах присутствующие в вакцине: гидролизованный желатин и неомицин (см. разделы 2 и 4.3).

Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц. В клинических исследованиях оценивали эффективность только через 6 недель после однократного введения вакцины у здоровых лиц в возрасте до 12 лет или через 6 недель после введения второй дозы вакцины у лиц более старшего возраста (см. раздел 5.1).

Может быть рассмотрена возможность вакцинации пациентов с определенными иммунодефицитными состояниями, когда польза превышает риски (например, лица с бессимптомной ВИЧ-инфекцией, недостаточностью иммуноглобулинов IgG,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2023 № 13283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

врожденной нейтропенией, хронической гранулематозной болезнью и дефицитом системы комплемента).

Ответ на вакцинацию у иммунокомпрометированных пациентов, не имеющих противопоказаний к данной вакцинации (см. раздел 4.3), может быть снижен по сравнению с иммунокомпетентными лицами; поэтому некоторые из этих пациентов в случае контакта могут заразиться ветряной оспой, несмотря на проведенную в установленном порядке вакцинацию. В отношении данных пациентов следует внимательно следить за появлением признаков ветряной оспы.

Вакцинированным лицам следует избегать использования салицилатов в течение 6 недель после вакцинации (см. раздел 4.5).

Препарат ВАРИВАКС ни при каких случаях не допускается вводить в сосудистое русло.

Женщины с детородным потенциалом должны использовать контрацепцию в течение 3 месяцев после введения препарата ВАРИВАКС.

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

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

Дети

Особых указаний и мер предосторожности при применении у детей нет.

Передача

Передача вакцинного штамма вируса ветряной оспы (Oka/Merck), приводящая к развитию ветряной оспы, включая диссеминированное поражение, может редко происходить между вакцинированными лицами (у которых развивается или не развивается сыпь по типу ветряной оспы) и лицами, восприимчивыми к ветряной оспе, включая здоровых людей и лиц из группы высокого риска (см. раздел 4.8).

Поэтому вакцинированные лица должны стараться по возможности избегать тесных контактов с восприимчивыми представителями группы высокого риска в течение 6 недель после вакцинации.

В случаях, когда контакт с лицами из группы высокого риска неизбежен, до вакцинации следует сопоставить потенциальный риск передачи вакцинного штамма вируса с риском приобретения и передачи дикого штамма вируса ветряной оспы (см. раздел 4.8).

К числу восприимчивых лиц из группы высокого риска относятся:

- Иммунокомпрометированные лица (см. раздел 4.3);
- Беременные женщины без подтвержденного анамнеза ветряной оспы или лабораторных доказательств перенесенной инфекции;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2023 № 13283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

- Новорожденные от матерей без подтвержденного анамнеза ветряной оспы или лабораторных доказательств перенесенной инфекции.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

ВАРИВАКС нельзя смешивать с какой-либо другой вакциной или другим лекарственным препаратом в одном шприце. Другие инъекционные вакцины или другие лекарственные препараты должны вводиться в виде отдельных инъекций в разные участки тела.

Совместное применение с другими вакцинами

ВАРИВАКС вводили детям преддошкольного возраста в разные участки тела одновременно с комбинированной вакциной против кори, эпидемического паротита и краснухи, конъюгированной вакциной против *Haemophilus influenzae* типа b, вакциной против гепатита B, вакциной против дифтерии/столбняка/цельноклеточной коклюшной вакциной и оральной вакциной против полиомиелита. Не было получено доказательств клинически значимой разницы иммунного ответа на введение любого из антигенов при совместном применении с вакциной ВАРИВАКС. Если вакцина против ветряной оспы (живая, аттенуированная) (штамм Oka/Merck) не вводится одновременно с вакциной против кори, эпидемического паротита и краснухи, следует соблюдать интервал продолжительностью не менее 1 месяца между введением двух живых вирусных вакцин (см. раздел 4.3).

Одновременное введение вакцины ВАРИВАКС и четырехвалентной, пятивалентной или шестивалентной вакцин, содержащих компоненты против дифтерии, столбняка и бесклеточной вакцины против коклюша (аАКДС) не изучали.

Вакцинацию следует отложить, по крайней мере, на 5 месяцев после переливания крови или плазмы, или введения нормального иммуноглобулина человека или иммуноглобулина против вируса ветряной оспы (VZIG) (см. раздел 4.3).

Введение препаратов крови, содержащих антитела к вирусу ветряной оспы, включая VZIG или другие препараты иммуноглобулинов, в течение 1 месяца после введения дозы препарата ВАРИВАКС может снизить иммунный ответ на вакцинацию и, следовательно, снизить ее защитную эффективность. Поэтому следует избегать введения любого из этих препаратов в течение 1 месяца после введения препарата ВАРИВАКС, за исключением случаев введения таких препаратов по медицинским показаниям (см. раздел 4.3).

Вакцинированным лицам следует избегать применения салицилатов в течение 6 недель после вакцинации препаратом ВАРИВАКС, поскольку были зарегистрированы случаи развития синдрома Рейе при применении салицилатов на фоне инфекции, вызванной диким типом вируса ветряной оспы (см. раздел 4.4).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2023 № 13283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Фертильность

Данные по фертильности у человека, а также результаты исследований фертильности у животных отсутствуют.

Беременность

Введение препарата ВАРИВАКС противопоказано в период беременности (см. раздел 4.3).

Исследований препарата ВАРИВАКС у беременных женщин, а также исследований беременности у животных не проводилось.

Тем не менее, не было зарегистрировано случаев повреждения плода при введении вакцины для профилактики ветряной оспы (живой, аттенуированной) беременным женщинам. Не следует допускать наступления беременности в течение 3 месяцев после вакцинации. Женщинам, планирующим беременность, следует рекомендовать отложить наступление беременности.

Лактация

Введение препарата ВАРИВАКС противопоказано в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3). Данные о применении во время лактации у человека, а также результаты исследований лактации у животных отсутствуют.

Женщины с детородным потенциалом

Женщины с детородным потенциалом должны использовать надежные методы контрацепции в течение 3 месяцев после введения препарата ВАРИВАКС.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не проводилось исследований по оценке влияния введения препарата ВАРИВАКС на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Следует рекомендовать вакцинированным воздерживаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами при развитии у них нежелательных явлений, которые могут повлиять на способность к выполнению данных действий.

4.8 Нежелательные реакции

а. Резюме профиля безопасности

В клинических исследованиях замороженные и стабильные при хранении в холодильнике лекарственные формы вакцины против ветряной оспы (живой, аттенуированной) (штамм Oka/Merck) вводили более 17 000 здоровых лиц в возрасте ≥12 месяцев, которых наблюдали на протяжении 42 дней после введения каждой дозы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2023 № 13283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Не было отмечено повышенного риска развития побочных эффектов при использовании препарата ВАРИВАКС у серопозитивных лиц. Профиль безопасности стабильной при хранении в холодильнике вакцины против ветряной оспы (живой, аттенуированной) (штамм Oka/Merck) в целом аналогичен профилю безопасности более ранних лекарственных форм вакцины.

В двойном слепом, плацебо-контролируемом исследовании, включавшем 956 здоровых добровольцев в возрасте 12 месяцев до 14 лет, у 914 из которых была серологически подтверждена восприимчивость к ветряной оспе, единственными неблагоприятными явлениями, которые были зарегистрированы у значимо большего числа вакцинированных по сравнению с реципиентами плацебо были боль (26,7% против 18,1%) и покраснение (5,7% против 2,4%) в месте введения, и сыпь, сходная с таковой при ветряной оспе не в месте введения (2,2% против 0,2%).

В клиническом исследовании 752 ребенка получили препарат ВАРИВАКС внутримышечно или подкожно. Общие профили безопасности при обоих путях введения препарата были сопоставимыми, хотя реакции в месте введения были менее частыми в группе внутримышечного введения (20,9%) по сравнению с группой подкожного введения (34,3%).

В пострегистрационном исследовании вакцины против ветряной оспы (живой, аттенуированной) (штамм Oka/Merck), проведенном для оценки краткосрочной безопасности (последующее наблюдение в течение 30 или 60 дней), приблизительно у 86 000 детей в возрасте 12 месяцев до 12 лет и у 3600 лиц в возрасте 13 лет и старше, никаких серьезных нежелательных явлений, связанных с вакцинацией, зарегистрировано не было.

b. Табличное резюме нежелательных реакций

Клинические исследования

Во всех клинических исследованиях, в которых оценивалась причинно-следственная связь (5185 лиц), сообщалось о следующих нежелательных явлениях, имеющих временную связь с вакцинацией:

Нежелательные явления классифицированы в зависимости от частоты их развития по следующим критериям: *очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000)*

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

Нежелательные явления	**Частота**
Инфекции и инвазии	
Инфекции верхних дыхательных путей	Часто

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2023 № 13283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Грипп, гастроэнтерит, отит, средний отит, фарингит, ветряная оспа, вирусная экзантема, вирусная инфекция	Нечасто
Инфекция, кандидоз, гриппоподобное заболевание	Редко
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
Лимфаденопатия, лимфаденит, тромбоцитопения	Редко
Нарушения метаболизма и питания	
Анорексия	Нечасто
Психические нарушения	
Раздражительность	Часто
Плач, бессонница, расстройство сна	Нечасто
Нарушения со стороны нервной системы	
Головная боль, сомнолентность	Нечасто
Апатия, ажитация, гиперсомния, аномальные сновидения, эмоциональные изменения, дисбазия походки, фебрильный приступ, тремор	Редко
Нарушения со стороны органа зрения	
Конъюнктивит	Нечасто
Острый конъюнктивит, слезотечение, отек век, раздражение	Редко
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	
Ушная боль	Редко
Нарушения со стороны сосудов	
Экстравазация	Редко
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	
Кашель, заложенность носа, заложенность дыхательных путей, ринорея	Нечасто
Синусит, чихание, застой в легких, эпистаксис, ринит, свистящее дыхание, бронхит, респираторная инфекция, пневмония	Редко
Желудочно-кишечные нарушения	
Диарея, рвота	Нечасто
Боль в животе, тошнота, метеоризм, кровавый стул, язва слизистой оболочки рта	Редко
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Коре-/краснухоподобная сыпь, сыпь по типу ветряной оспы (медиана – 5 генерализованных высыпаний)	Часто
Контактный дерматит, эритема, зуд, крапивница	Нечасто
Приливы крови, пузырек, атопический дерматит, угри, уртикароподобная сыпь, ушиб, дерматит, лекарственное высыпание, кожная инфекция, корь, солнечный ожог	Редко
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	
Скелетно-мышечная боль, миалгия, боль в области бедра, ноги или шеи, скованность	Редко

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2023 № 13283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Общие нарушения и реакции в месте введения	
Повышение температуры тела	Очень часто
Эритема в месте инъекции, сыпь, боль/болезненность при пальпации/болезненность, отечность и сыпь, сыпь по типу ветряной оспы (медиана – 2 элемента сыпи в месте введения)	Часто
Астения/усталость, экхимоз в месте инъекции, гематома, уплотнение, сыпь, недомогание	Нечасто
Экзема в месте инъекции, припухлость, тепло, уртикароподобная сыпь, изменение цвета, воспаление, скованность, травма, шероховатость кожи, отек/отечность, ощущение тепла, тепло при прикосновении, кровоизлияние в месте венепункции, изменения в области губ	Редко

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

Следующие серьезные нежелательные явления, имеющие временную связь с вакцинацией, отмечались у лиц в возрасте 12 месяцев до 12 лет, получивших вакцину против ветряной оспы (живую, аттенуированную) (штамм Oka/Merck): диарея, фебрильный приступ, повышение температуры тела, постинфекционный артрит, рвота.

Частота развития системных клинических нежелательных явлений после введения второй дозы препарата ВАРИВАКС была в целом похожа, или ниже, чем после введения первой дозы. Частота развития реакций в месте введения (прежде всего эритемы и отечности) была выше после введения второй дозы (описание исследования см. раздел 5.1).

Здоровые лица в возрасте 13 лет и старше (большинство получило 2 дозы, введенные с интервалом в 4-8 недель)

Причинно-следственную связь не оценивали у лиц в возрасте 13 лет и старше, за исключением серьезных нежелательных явлений. Однако в клинических исследованиях (1648 лиц) следующие события имели временную связь с вакцинацией:

Нежелательные явления	**Частота**
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Сыпь по типу ветряной оспы (медиана – 5 генерализованных высыпаний)	Часто
Общие нарушения и реакции в месте введения	
Повышение температуры тела ≥37,7°C при измерении в полости рта, эритема в месте инъекции, болезненность и отечность	Очень часто
Сыпь в месте инъекции, зуд и сыпь, сыпь по типу ветряной оспы (медиана – 2 элемента сыпи в месте инъекции)	Часто
Экхимоз в месте инъекции, гематома, уплотнение, онемение и тепло	Нечасто
Ощущение тяжести, гиперпигментация, скованность	Редко

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2023 № 13283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Наблюдение в пострегистрационном периоде

Были получены спонтанные сообщения о перечисленных ниже нежелательных явлениях, имеющих временную связь с введением препарата ВАРИВАКС, во время пострегистрационного применения препарата в мире:

Нежелательные явления[+]
Инфекции и инвазии
Энцефалит*‡, фарингит, пневмония*, ветряная оспа (вакцинный штамм), опоясывающий герпес*‡, асептический менингит‡
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы
Апластическая анемия, тромбоцитопения (в том числе идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (ITP)), лимфаденопатия
Нарушения со стороны иммунной системы
Анафилаксия (включая анафилактический шок) и связанные с ней явления, такие как ангионевротический отек, отек лица и периферический отек, анафилаксия у лиц с аллергическим анамнезом или без него
Нарушения со стороны нервной системы
Острое нарушение мозгового кровообращения, фебрильные и нефебрильные судороги, синдром Гийена-Барре, поперечный миелит, паралич Белла, атаксия*, вертиго/головокружение, парестезия, синкопальное состояние (обморок)
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения
Пневмония
Желудочно-кишечные нарушения
Тошнота, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
Синдром Стивенса-Джонсона, эритема многоформная, пурпура Шенлейна-Геноха, вторичные бактериальные инфекции кожи и мягких тканей, включая флегмону
Общие нарушения и реакции в месте введения
Раздражительность

[+]Поскольку об этих явлениях сообщали добровольно, и данные были получены на популяции неопределенного размера, не всегда можно надежно оценить частоту их возникновения или установить причинно-следственную связь с введением вакцины. Следовательно, частота развития этих нежелательных явлений определена как «неизвестно».

*Отдельные нежелательные явления, зарегистрированные при применении вакцины против ветряной оспы (живая, аттенуированная) (штамм Oka/Merck), являются также следствием инфекции вирусом ветряной оспы дикого типа. На основании данных активных исследований пострегистрационного наблюдения или пассивного пострегистрационного наблюдения нет никаких указаний на возрастание риска развития этих нежелательных явлений после вакцинации по сравнению риском при заболевании, вызванном диким штаммом вируса (см. раздел 5.1).

‡ См. раздел с.

Поствакцинальные случаи развития сыпи, в которых был изолирован штамм Oka/Merck, были в целом легкими (см. раздел 5.1).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2023 № 13283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

c. Описание отдельных нежелательных реакций

Случаи развития опоясывающего герпеса в клинических исследованиях

В клинических исследованиях было зарегистрировано 12 случаев опоясывающего герпеса у 9543 вакцинированных лиц в возрасте от 12 месяцев до 12 лет в течение 84 414 человеко-лет наблюдения. Это привело к расчетной частоте развития, составляющей, по крайней мере, 14 случаев на 100 000 человеко-лет, по сравнению с 77 случаями на 100 000 человеко-лет после инфекции вирусом ветряной оспы дикого типа. У 1652 вакцинированных лиц в возрасте 13 лет и старше было зарегистрировано 2 случая опоясывающего герпеса. Все 14 случаев были отнесены к легкой степени тяжести, о развитии каких-либо осложнений не сообщалось.

В другом клиническом исследовании у лиц в возрасте от 12 месяцев до 12 лет было зарегистрировано 2 случая опоясывающего герпеса в группе, получавшей одну дозу вакцины, и ни одного случая не было зарегистрировано в группе, получившей две дозы вакцины. Наблюдение за вакцинированными лицами осуществляли на протяжении 10 лет после вакцинации.

Данные активного фармаконадзора у детей, вакцинированных вакциной против ветряной оспы (живой, аттенуированной) (штамм Oka/Merck), наблюдение за которыми проводилось на протяжении 14 лет после вакцинации, не выявили увеличения частоты развития опоясывающего герпеса по сравнению с детьми, ранее перенесшими инфекцию диким штаммом вируса ветряной оспы во время довакцинальной эры. Однако долгосрочное влияние вакцины против ветряной оспы (живой, аттенуированной) (штамм Oka/Merck) на частоту возникновения опоясывающего герпеса в настоящее время неизвестно (см. раздел 5.1).

Осложнения, связанные с вирусом ветряной оспы

Осложнения, связанные с вакцинным штаммом вируса ветряной оспы, включая опоясывающий герпес и такое диссеминированное поражение, как асептический менингит и энцефалит, были зарегистрированы у иммунокомпрометированных и иммунокомпетентных лиц.

Передача

На основании отдельных отчетов о случаях, полученных в ходе пострегистрационного наблюдения, передача вакцинного штамма вируса ветряной оспы (Oka/Merck), приводящая к развитию ветряной оспы, включая диссеминированное поражение, может редко происходить между вакцинированными лицами (у которых развивается или не развивается сыпь по типу ветряной оспы) и лицами, восприимчивыми к ветряной оспе, включая здоровых людей и лиц из группы высокого риска (см. раздел 4.4).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2023 № 13283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 001)

Совместное применение вакцины против ветряной оспы (живой, аттенуированной) (штамм Oka/Merck) с другими педиатрическими вакцинами

В случаях, когда вакцину против ветряной оспы (живую, аттенуированную) (штамм Oka/Merck) вводили одновременно с вакциной против кори, паротита, краснухи (M-M-R II) лицам в возрасте 12-23 месяцев, повышение температуры (≥38,9°C, эквивалент измерения в полости рта, со дня 0 по день 42 после вакцинации) регистрировалось с частотой 26-40% (также см. раздел 4.5).

Дети

В рамках клинических исследований не выявлено никаких дополнительных нежелательных реакций, характерных для этой популяции.

d. Прочие особые популяции

Иммунокомпрометированные лица (см. раздел 4.3)

Случаи некротизирующего ретинита были зарегистрированы в пострегистрационном периоде у лиц с ослабленным иммунитетом.

Лица пожилого возраста

Опыт клинических испытаний не выявил различий в профиле безопасности между пожилыми людьми (лица в возрасте ≥65 лет) и более молодыми лицами.

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.

Россия

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

Уполномоченная организация: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Эл. почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в Интернете: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9 Передозировка

Сообщалось о случайном введении вакцины в дозе, превышающей рекомендуемую дозу вакцины против ветряной оспы (живой, аттенуированной) (штамм Oka/Merck) (либо

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2023 № 13283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ-0010)

была назначена более высокая доза, чем рекомендовано, либо было введено более одной инъекции, либо интервал между инъекциями был короче рекомендованного). В этих случаях сообщалось о развитии следующих нежелательных явлений: покраснение в месте введения, болезненность, воспаление; раздражительность; жалобы на явления со стороны желудочно-кишечного тракта (т.е. кровавая рвота, каловая рвота, гастроэнтерит с рвотой и диареей); кашель и вирусная инфекция. Ни один из этих случаев не имел долгосрочных последствий.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: вирусные вакцины - вакцина для профилактики ветряной оспы.

Код АТХ: J07BK01

Клиническая эффективность и безопасность

Эффективность у лиц в возрасте до 12 месяцев

Клиническая эффективность в случае начала вакцинации в возрасте до 12 месяцев не оценивалась.

Режим с введением одной дозы у здоровых лиц в возрасте 12 месяцев до 12 лет

В комбинированных клинических исследованиях с использованием более ранних лекарственных форм вакцины против ветряной оспы (живой, аттенуированной) (штамм Oka/Merck) в дозах приблизительно от 1000 до 17 000 БОЕ большинство лиц, получивших вакцину против ветряной оспы (живую, аттенуированную) (штамм Oka/Merck) и подвергшиеся экспозиции дикого штамма вируса, были либо полностью защищены от ветряной оспы, либо у них развивалась более легкая форма заболевания.

В частности, защитная эффективность вакцины против ветряной оспы (живой, аттенуированной) (штамм Oka/Merck), начиная с 42-ого дня после вакцинации, оценивалась тремя различными способами:

1. путем двойного слепого плацебо-контролируемого исследования в течение 2 лет (N=956, эффективность от 95 до 100%, препарат, содержащий 17 430 БОЕ);
2. путем оценки защиты от заболевания после экспозиции в домашних условиях в течение 7-9 лет наблюдения (N=259, эффективность от 81 до 88%, препарат, содержащий 1000-9000 БОЕ); а также
3. путем сопоставления показателей заболеваемости ветряной оспой в течение 7-9 лет у вакцинированных лиц по сравнению с данными исторического контроля

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2023 № 13283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

с 1972 по 1978 год (N=5404, эффективность от 83 до 94%, препарат, содержащий 1000-9000 БОЕ).

В группе 9202 лиц в возрасте 12 месяцев до 12 лет, которые получали одну дозу вакцины против ветряной оспы (живой, аттенуированной) (штамм Oka/Merck), было зарегистрировано 1149 случаев инфекции (более чем через 6 недель после вакцинации) за период наблюдения продолжительностью до 13 лет. Из этих 1149 случаев 20 (1,7%) случаев были классифицированы как тяжелые (число элементов сыпи ≥300, температура тела ≥37,8°C). Вышеупомянутые данные, по сравнению с 36%-ной долей тяжелых случаев, наблюдаемых после инфекции диким штаммом вируса у невакцинированных лиц по данным исторического контроля, соответствуют 95%-ному относительному снижению доли тяжелых случаев, наблюдаемому у вакцинированных лиц, которые заразились после вакцинации.

Профилактика ветряной оспы путем вакцинации в течение до 3 дней после контакта была исследована в двух небольших контролируемых исследованиях. Первое исследование показало, что ни у одного из 17 детей не развилась ветряная оспа после контакта в домашних условиях по сравнению с 19 из 19 невакцинированных контактов. Во втором плацебо-контролируемом исследовании постконтактной профилактики у одного из 10 детей в группе вакцинации против 12 из 13 в группе плацебо развилась ветряная оспа. В неконтролируемом исследовании, проведенном в стационарных условиях, 148 пациентов, из которых 35 имели ослабленный иммунитет, получали одну дозу вакцины против ветряной оспы в течение от 1 до 3 дней после контакта, и ни один из них не заболел ветряной оспой.

Опубликованные данные о профилактике ветряной оспы на 4-5 день после контакта ограничены. В двойном слепом исследовании 26 восприимчивых братьев или сестер детей с активной ветряной оспой были рандомизированы в группу плацебо или вакцины против ветряной оспы. В группе вакцины против ветряной оспы у 4 из 13 детей (30,8%) развилась ветряная оспа, при этом 3 из этих детей были вакцинированы на 4-5 день после контакта. Однако течение болезни было легким (1, 2 и 50 элементов сыпи). Напротив, у 12 из 13 детей (92,3%) в группе плацебо развилась типичная ветряная оспа (от 60 до 600 элементов сыпи). Таким образом, вакцинация на 4-5 день после контакта может изменить ход течения любых вторичных случаев ветряной оспы.

Режим с введением двух доз у здоровых лиц в возрасте 12 месяцев до 12 лет

В исследовании, сравнивающем введение 1 дозы (N=1114) и 2 доз (N=1102) с интервалом в 3 месяца, оценочная эффективность против заболевания ветряной оспой любой степени тяжести в течение 10-летнего периода наблюдения составляла 94% при введении 1 дозы и 98% при введении 2 доз (p <0,001). Кумулятивная частота развития ветряной оспы в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2023 № 13283

течение 10-летнего периода наблюдения составляла 7,5% после введения 1 дозы и 2,2% после введения 2 доз. Большинство случаев развития ветряной оспы у лиц, получивших 1 дозу или 2 дозы вакцины, были легкими.

Режим с введением двух доз у здоровых лиц в возрасте 13 лет и старше

Защитная эффективность после введения двух доз с интервалом в 4 или 8 недель у лиц в возрасте 13 лет и старше оценивалась на основании сведений о контактах в домашних условиях в течение 6-7 лет после вакцинации. Клиническая эффективность составила от примерно 80 до 100%.

Иммуногенность вакцины против ветряной оспы (живой, аттенуированной) (штамм Oka/Merck)

Режим с введением одной дозы у здоровых лиц в возрасте 12 месяцев до 12 лет

В клинических исследованиях установлено, что иммуногенность стабильной при хранении в холодильнике лекарственной формы аналогична иммуногенности более ранних лекарственных форм вакцины, которые оценивались на предмет эффективности. Установлено, что титр ≥5 единиц gpELISA/мл (gpELISA представляет собой высокочувствительный анализ, который не является коммерчески доступным) через 6 недель после вакцинации приблизительно коррелирует с появлением клинической защиты. Однако неизвестно, коррелирует ли титр ≥0,6 единиц gpELISA/мл с долгосрочной защитой.

Гуморальный иммунный ответ у лиц в возрасте от 12 месяцев до 12 лет

Сероконверсия (на основе порогового значения методики, которая в целом соответствует ≥0,6 единиц gpELISA/мл) наблюдалась у 98% из 9610 восприимчивых лиц в возрасте от 12 месяцев до 12 лет, которые получали дозы от 1000 до 50 000 БОЕ. Титры антител к вирусу ветряной оспы ≥5 единиц gpELISA/мл были индуцированы примерно у 83% из этих лиц.

У лиц в возрасте от 12 до 23 месяцев введение препарата ВАРИВАКС, форма для хранения в холодильнике (8000 БОЕ/доза или 25 000 БОЕ/доза), вызвало формирование титров антител к вирусу ветряной оспы ≥5 единиц gpELISA/мл через 6 недель после вакцинации у 93% людей, которые были вакцинированы.

Гуморальный иммунный ответ у лиц в возрасте 13 лет и старше

У 934 лиц в возрасте 13 лет и старше несколько клинических исследований вакцины против ветряной оспы (живой, аттенуированной) (штамм Oka/Merck) в дозах приблизительно от 900 до 17 000 БОЕ показали сероконверсию (титр антител к вирусу

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2023 № 13283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 001)

ветряной оспы ≥0,6 единиц gpELISA/мл) после введения 1 дозы вакцины в пределах от 73 до 100%. Доля лиц с титрами антител ≥5 единиц gpELISA/мл составляла от 22 до 80%. После введения 2 доз вакцины (601 вакцинированных) в дозах приблизительно от 900 до 9000 БОЕ частота сероконверсии варьировала в диапазоне от 97 до 100%, а доля лиц с титрами антител ≥5 единиц gpELISA/мл составляла от 76 до 98%.

Данные об иммунных ответах на препарат ВАРИВАКС у (VZV)-серонегативных лиц (к вирусу Varicella Zoster (VZV)) в возрасте ≥65 отсутствуют.

Гуморальный иммунный ответ в зависимости от пути введения

Сравнительное исследование у 752 лиц, получивших препарат ВАРИВАКС внутримышечно или подкожно, показало аналогичный профиль иммуногенности при обоих путях введения вакцины.

Режим вакцинации с введением двух доз у здоровых лиц в возрасте 12 месяцев до 12 лет

В многоцентровом исследовании здоровые дети в возрасте от 12 месяцев до 12 лет получали 1 дозу препарата ВАРИВАКС или 2 дозы препарата ВАРИВАКС, вводимые с интервалом 3 месяца. Результаты иммуногенности показаны в представленной ниже таблице.

	ВАРИВАКС Режим с введением 1 дозы (N=1114)	ВАРИВАКС Режим с введением 2 доз (N=1102)	
	6 недель после вакцинации	6 недель после введения дозы 1	6 недель после введения дозы 2
Частота сероконверсии	98,9% (882/892)	99,5% (847/851)	99,9% (768/769)
Процент лиц с титром антител VZV ≥5 единиц gpELISA/мл (частота серопротекции)	84,9% (757/892)	87,3% (743/851)	99,5% (765/769)
Средний геометрический титр (единиц gpELISA/мл)	12,0	12,8	141,5

Результаты этого исследования и другие исследования, в которых вторая доза вакцины вводилась через 3-6 лет после первой дозы, демонстрируют значительное усиление ответа VZV антител после введения второй дозы. Уровни VZV антител после введения 2 доз, назначаемых с интервалом от 3 до 6 лет, сравнимы с уровнями, полученными в случаях, когда 2 дозы назначаются с интервалом 3 месяца. Показатели сероконверсии составляли приблизительно 100% после введения первой дозы и 100% после введения второй дозы. Частота серопротекции вакцины (≥5 единиц gpELISA/мл) составляла приблизительно 85% после введения первой дозы и 100% после введения второй дозы, а

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2023 № 13283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ-0010)

среднее геометрическое титра (СГТ) в среднем увеличивался примерно в 10 раз после введения второй дозы (данные, касающиеся безопасности, представлены в разделе 4.8).

Продолжительность иммунного ответа

Режим с введением одной дозы у лиц в возрасте от 12 месяцев до 12 лет

В клинических исследованиях, в которых участвовали здоровые люди в возрасте от 12 месяцев до 12 лет, которые длительно наблюдались после введения одной дозы вакцины, обнаруживаемые антитела к вирусу ветряной оспы (gpELISA ≥0,6 ед/мл) присутствовали у 99,1% (3092/3120) через 1 год, у 99,4% (1382/1391) через 2 года, у 98,7% (1032/1046) через 3 года, у 99,3% (997/1004) через 4 года, у 99,2% (727/733) через 5 лет и у 100% (432/432) через 6 лет после вакцинации.

Режим с введением двух доз у лиц в возрасте от 12 месяцев до 12 лет

За 9 лет наблюдения СГТ и процент лиц с титрами антител к VZV ≥5 единиц gpELISA/мл у лиц, которым вводили 2 дозы вакцины, были выше, чем у лиц, которым вводили 1 дозу вакцины, в течение первого года наблюдения и сопоставимы в течение всего периода наблюдения. Кумулятивная частота сохранения антител к VZV при использовании обоих режимов оставалась очень высокой через 9 лет (99,0% для группы введения 1 дозы и 98,8% для группы введения 2 доз).

Лица в возрасте 13 лет и старше

В клинических исследованиях с участием здоровых людей в возрасте 13 лет и старше, которые получали 2 дозы вакцины, обнаруживаемые антитела к вирусу ветряной оспы (gpELISA ≥0,6 ед/мл) присутствовали у 97,9% (568/580) через 1 год, у 97,1% (34/35) через 2 года, у 100% (144/144) через 3 года, у 97,0% (98/101) через 4 года, у 97,5% (78/80) через 5 лет и у 100% (45/45) через 6 лет после вакцинации.

Повышение уровня антител наблюдалось у вакцинированных лиц после контакта с диким штаммом вируса ветряной оспы, что могло бы объяснить кажущуюся долгосрочную стойкость уровней антител после вакцинации в этих исследованиях. Длительность иммунного ответа после введения вакцины против ветряной оспы (живая, аттенуированная) (штамм Oka/Merck) в отсутствие усиления диким штаммом вируса неизвестна (см. раздел 4.2).

Иммунологическая память была продемонстрирована при проведении ревакцинации против ветряной оспы (живой, аттенуированной) (штамм Oka/Merck) через 4-6 лет после первой вакцинации у 419 лиц, которые были в возрасте от 1 до 17 лет на момент введения первой инъекции. СГТ до ревакцинации составляла 25,7 единиц gpELISA/мл и увеличивалась до 143,6 единиц gpELISA/мл примерно через 7-10 дней после ревакцинации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2023 № 13283

Эффективность вакцины против ветряной оспы (живой, аттенуированной) (штамм Oka/Merck)

Наблюдательные исследования долгосрочной эффективности препарата ВАРИВАКС

Данные из двух наблюдательных исследований эффективности в США подтвердили, что широко распространенная вакцинация против ветряной оспы снижает риск развития ветряной оспы приблизительно на 90%. Кроме того, сниженный риск развития ветряной оспы поддерживался на уровне популяции на протяжении, по крайней мере, 15 лет как у вакцинированных, так и у невакцинированных лиц. Данные также свидетельствуют о том, что вакцинация против ветряной оспы может снизить риск развития опоясывающего герпеса у вакцинированных людей.

В первом долгосрочном проспективном когортном исследовании приблизительно 7 600 детей, вакцинированных в 1995 году вакциной против ветряной оспы на втором году жизни, активно наблюдали на протяжении 14 лет, чтобы оценить развитие ветряной оспы и опоясывающего герпеса. К концу исследования в 2009 году было известно, что 38% детей, участвовавших в исследовании, получили вторую дозу вакцины против ветряной оспы. Следует отметить, что в 2006 году в США было рекомендовано введение второй дозы вакцины против ветряной оспы. На протяжении всего периода наблюдения частота развития ветряной оспы была приблизительно в 10 раз ниже среди вакцинированных детей, чем среди детей того же возраста в довакцинальную эру (оценочная эффективность вакцины в течение периода исследования составляла от 73 до 90%). Что касается опоясывающего герпеса, то в течение периода наблюдения наблюдалось меньше случаев развития опоясывающего герпеса среди вакцинированных вакциной против ветряной оспы лиц, чем ожидалось на основании заболеваемости детей того же возраста, перенесших ветряную оспу, вызванную диким штаммом вируса в довакцинальную эру (относительный риск=0,61, 95% ДИ 0,43-0,89). Прорывные случаи развития ветряной оспы и опоясывающего герпеса обычно были легкой степени тяжести.

Во втором исследовании с долгосрочным наблюдением было проведено пять перекрестных исследований заболеваемости ветряной оспой, каждое из которых было со случайной выборкой из приблизительно 8000 детей и подростков в возрасте от 5 до 19 лет, в течение 15 лет с 1995 года (до вакцинации) по 2009 год. Результаты показали постепенное снижение заболеваемости ветряной оспой в целом на 90%-95% (приблизительно в 10-20 раз) за период с 1995 года по 2009 год во всех возрастных группах, как у вакцинированных, так и у невакцинированных детей и подростков. Кроме того, во всех возрастных группах наблюдалось снижение частоты госпитализаций по поводу ветряной оспы приблизительно на 90% (приблизительно в 10 раз).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2023 № 13283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

5.2 Фармакокинетические свойства

Оценка фармакокинетических свойств для вакцин не требуется.

5.3 Данные доклинической безопасности

Данные исследований безопасности у животных отсутствуют. Традиционные доклинические исследования безопасности не проводились, однако доклинические проблемы по безопасности, значимые для клинической безопасности, помимо данных, включенных в другие подразделы ОХЛП, отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат:

Сахароза

Желатин (гидролизованный свиной)

Мочевина

Натрия хлорид

Натрия L-глутамат

Натрия гидрофосфат

Калия дигидрофосфат

Калия хлорид

Растворитель:

Вода для инъекций

6.2 Несовместимость

Вакцину не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Вакцину не следует восстанавливать другими лекарственными препаратами, кроме указанных в разделе 6.6.

6.3 Срок годности

Первичная упаковка. Лиофилизат – 2 года.

Первичная упаковка. Растворитель для приготовления вакцин для инъекций – 3 года.

Дата истечения срока годности комплекта определяется по более ранней дате истечения срока годности компонента лекарственного препарата, входящего в комплект.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2023 № 13283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 30 18)

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

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

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

Не замораживать.

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

Примечание: 1) Хранение растворителя отдельно от вакцины при температуре не выше 25°C возможно только при условии, что растворитель упакован в картонную пачку Б. 2) С целью предотвращения снижения активности, вакцину необходимо транспортировать при температуре 2-8°C или ниже, однако температура не должна опускаться ниже -50°C. Использование сухого льда может привести к снижению температуры вакцины ВАРИВАКС ниже -50°C.

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

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Первичная упаковка. Лиофилизат

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

Первичная упаковка. Растворитель для приготовления вакцин для инъекций

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

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

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2023 № 13283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

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

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6 Инструкции по применению, работе и уничтожению

Указания по подготовке вакцины к введению

Избегайте контакта с дезинфицирующими средствами.

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

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

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

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

До использования парентеральные лекарственные препараты следует проверять визуально на предмет наличия чужеродных твердых частиц и изменения цвета. Вакцина ВАРИВАКС после восстановления выглядит как прозрачная или слабоопалесцирующая бесцветная, или бледно-желтая жидкость без видимых механических включений.

Весь оставшийся лекарственный препарат, материалы, вступившие в контакт с препаратом, и отходы следует уничтожать в установленном порядке в соответствии с требованиями государств-членов Союза по надлежащему уничтожению таких материалов.

7. Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «МСД Фармасьютикалс»

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2023 № 13283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

тел.: (495) 916-71-00

факс: (495) 916-70-94

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «МСД Фармасьютикалс»

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

тел.: (495) 916-71-00

факс: (495) 916-70-94

8. НОМЕРА РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

ЛП-N (000071) – (РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 10 июля 2020 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА