

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ВАРИЛРИКС® / VARILRIX®

(Вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная)

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Варилрикс® / Varilrix®.

Международное непатентованное или химическое наименование: Вакцина для профилактики ветряной оспы.

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения. 1 доза / в комплекте с растворителем – вода для инъекций.

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.

СОСТАВ (1 прививочная доза – 0,5 мл)

Активный компонент: живой аттенуированный вирус Varicella Zoster (штамм Oka) $\geq 10^{3,3}$ бляшкообразующих единиц (БОЕ).

Вспомогательные вещества: сывороточный альбумин человека – стабилизатор 1 мг, неомицина сульфат менее 25 мкг, лактоза 32 мг, сорбитол 6 мг, маннитол 8 мг, аминокислоты 8 мг.

Растворитель: вода для инъекций 0,5 мл.

ОПИСАНИЕ

От кремово-жёлтого до светло-жёлтого цвета аморфная масса или порошок.

ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: МИБП - вакцина.

Код АТХ: J07BK01.

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Механизм действия

Введение вакцины Варилрикс® вызывает выработку антител к вирусу ветряной оспы, обеспечивая специфическую защиту от этой инфекции. Определенная степень защиты может быть достигнута при иммунизации в течение до 72 часов после контакта с вирусом Varicella Zoster. Титр антител $\geq 1/4$, установленный методом ПРИФ, считается протективным.

Иммунологическая эффективность

Здоровые лица

Практически у всех здоровых детей в возрасте от 9 месяцев до 12 лет включительно через шесть недель после вакцинации определялся уровень защиты, который сохранялся, по крайней мере, в течение 7 лет после вакцинации.

Тем не менее, у детей, получивших 1 дозу вакцины Варилрикс® в сроки, превышающие 42 дня после прививки, регистрировались отдельные случаи заболевания, вызванного диким штаммом Varicella Zoster. Введение 2-ой дозы эффективно предотвращает случаи заражения ветряной оспой.

Все дети в возрасте 13 лет после двукратной вакцинации имели выраженный уровень защиты, который сохранялся как минимум один год (во время наблюдения в рамках клинического исследования).

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).

Пациенты из групп высокого риска

Ветряная оспа представляет собой важный фактор риска, ухудшающий течение и прогноз имеющегося тяжелого заболевания в следующих группах пациентов:

- пациенты с острым лейкозом;
- пациенты, получающие терапию иммунодепрессантами, включая применение кортикостероидов;

- пациенты, которым планируется произвести операцию трансплантации;
- пациенты, страдающие тяжелыми хроническими заболеваниями, такими как метаболические и эндокринные расстройства, хронические заболевания легких и сердечно-сосудистой системы, муковисцидоз и нервно-мышечные нарушения;
- здоровые люди, находящиеся в тесном контакте с заболевшими или группами высокого риска, не болевшие ветряной оспой и не привитые ранее.

Пациенты из вышеуказанных групп, получающие терапию иммунодепрессантами (включая применение кортикостероидов) по поводу злокачественных солидных опухолей или по поводу тяжелых хронических заболеваний (почечная недостаточность, аутоиммунные заболевания, системные заболевания соединительной ткани, тяжелая бронхиальная астма), предрасположены к заболеванию ветряной оспой в тяжелой форме.

У пациентов из групп высокого риска следует периодически осуществлять определение титров антител к вирусу ветряной оспы для принятия решения о необходимости дополнительной прививки.

НАЗНАЧЕНИЕ

- Плановая профилактика ветряной оспы с 12 месяцев, в первую очередь у лиц, отнесенных к группам высокого риска, не болевших ветряной оспой и не привитых ранее.
- Экстренная профилактика ветряной оспы у лиц, не болевших ветряной оспой и не привитых ранее, находившихся в тесном контакте с больными ветряной оспой (члены семей, врачи, средний и младший медицинский персонал, а также другие лица).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины, в том числе к неомизину; симптомы гиперчувствительности на предыдущее введение вакцины Варилрикс®.
- 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 лимфоцитов/мм³, а также при наличии других признаков клеточного иммунодефицита.
- Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок;

при нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях прививки проводят сразу после нормализации температуры.

- Беременность или планируемая беременность в течение трех месяцев. Период кормления грудью.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Как и при парентеральном введении любых других вакцин, наготове должно быть все необходимое для купирования возможной анафилактической реакции на Варилрикс®. Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут после иммунизации.

Следует принимать адекватные меры контрацепции в течение трех месяцев после вакцинации препаратом Варилрикс®.

При наличии первичного или приобретенного иммунодефицита прививку проводят после определения количества лимфоцитов.

Варилрикс® не следует вводить интрадермально и ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно.

У пациентов, которые получают массивную терапию иммунодепрессантами, после вакцинации могут развиваться клинические признаки ветряной оспы.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Способ введения

Вакцина Варилрикс® предназначена для подкожного введения.

Для приготовления раствора для инъекций следует перенести содержимое ампулы или шприца с растворителем во флакон с лиофилизатом, хорошо встряхнуть образовавшуюся суспензию до полного растворения лиофилизата (приблизительно 3 минуты), затем снова набрать в шприц. Для введения приготовленного раствора необходимо использовать новую иглу. Приготовленный раствор прозрачный от желто-розового до розового цвета, без осадка и видимых посторонних включений.

Перед введением вакцины следует осмотреть содержимое на предмет выявления инородных частиц и изменения внешнего вида. Если в вакцине обнаружены какие-либо отклонения от нормы, то такая упаковка подлежит уничтожению.

Предпочтительное место введения вакцины Варилрикс® – дельтовидная область плеча.

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 инаktivация вакцинного вируса.

Вакцину следует вводить сразу после ее разведения растворителем.

Схемы вакцинации

Плановая профилактика: по 1 дозе вакцины (0,5 мл) двукратно.

Рекомендованный минимальный интервал между прививками должен составлять 6 недель.

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 $1200/\text{мм}^3$, 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 группы высокого риска могут потребоваться дополнительные дозы вакцины.

Решение о необходимости введения дополнительных доз вакцины Варилрикс® принимает лечащий врач (иммуногематолог, онколог, трансплантолог).

Экстренная профилактика

Вакцинацию проводят однократно 1 дозой вакцины (0,5 мл) в течение первых 96 часов после контакта (предпочтительно в течение первых 72 часов).

Взаимозаменяемость вакцин

Варилрикс® может быть введен тем, кто уже был вакцинирован другой вакциной для профилактики ветряной оспы.

Курс вакцинации против ветряной оспы, начатый вакциной Варилрикс®, может быть продолжен другой вакциной против ветряной оспы.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Здоровые лица

Профиль безопасности вакцины, приведенный ниже, основан на данных, полученных для 5369 доз вакцины, вводившейся детям, подросткам и взрослым. Нежелательные реакции перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и постмаркетингового наблюдения.

Инфекции и инвазии

Нечасто: инфекции верхних дыхательных путей, фарингит

Со стороны кроветворной и лимфатической системы

Нечасто: лимфаденопатия

Нарушения со стороны психики

Нечасто: раздражительность

Со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль, сонливость

Со стороны органов зрения

Редко: конъюнктивит

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: ринит, кашель

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: тошнота, рвота

Редко: боли в абдоминальной области, диарея

Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани

Нечасто: артралгия, миалгия

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки

Часто: любая экзантема, визуально не сходная с везикулезом, вызванным Varicella Zoster

Нечасто: сыпь, сходная с высыпаниями при ветряной оспе, прурит

Редко: крапивница

Со стороны организма в целом и местные реакции

Очень часто: боль и покраснение в месте инъекции

Часто: отек в месте инъекции, повышение температуры (ректальной $\geq 38\text{ }^{\circ}\text{C}$, подмышечная впадина/ротовая полость: $\geq 37,5\text{ }^{\circ}\text{C}$)

Отек в месте инъекции и лихорадка встречалась очень часто в исследованиях, проводимых у подростков и взрослых. Отек также очень часто встречается после введения второй дозы детям до 13 лет. Тенденция увеличения случаев боли и отека в месте инъекции после введения второй дозы была сопоставима с количеством этих нежелательных явлений, наблюдавшихся после введения первой дозы.

Нечасто: повышение температуры (ректальной $\geq 39,5$ °C; подмышечная впадина/ротовая полость: > 39 °C), слабость, недомогание

Не было различий между профилем реактогенности у изначально серопозитивных и серонегативных лиц.

При наблюдении за массовым применением вакцины зарегистрированы случаи инфекции, вызванной Herpes Zoster, судорог, атаксии, реакций гиперчувствительности, аллергических реакций (включая анафилактические и анафилактоидные реакции).

Пациенты из групп высокого риска

Существуют только ограниченные данные клинических исследований среди пациентов повышенного риска осложненного течения ветряной оспы. Были зафиксированы вакциноассоциированные реакции, в основном папуло-везикулезная сыпь и лихорадка, которые имели легкое течение.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

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 явлений.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Вакцинация препаратом Варилрикс® возможна не ранее чем через три месяца после введения иммуноглобулинов или после гемотрансфузии.

Следует избегать назначения салицилатов в течение 6 недель после вакцинации Варилрикс®, поскольку имелись отдельные сообщения о развитии синдрома Рейя на фоне инфекции, вызванной естественным вирусом ветряной оспы.

Одновременное назначение с другими вакцинами

Варилрикс® может вводиться одновременно с инаktivированными вакцинами национального календаря профилактических прививок РФ и календаря прививок по эпидемическим показаниям РФ, за исключением антирабической вакцины.

Варилрикс® может быть назначен в один день с вакцинами для профилактики кори, краснухи и эпидемического паротита.

При этом различные вакцины вводятся в разные участки тела.

Здоровые лица

Варилрикс® может применяться одновременно с любыми другими вакцинами.

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

Пациенты из групп высокого риска

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.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Было показано, что, как и при введении других вакцин для профилактики ветряной оспы, у лиц, привитых вакциной Варилрикс®, могут в дальнейшем наблюдаться случаи заболевания ветряной оспой. Однако такие случаи ветряной оспы обычно протекают в легкой форме, с небольшим количеством сыпных элементов и кашлем, по сравнению со случаями ветряной оспы у невакцинированных лиц. Было показано, что в ряде случаев может встречаться передача вакцинного штамма вируса у контактных серонегативных лиц. Не наблюдалось передачи вируса от вакцинированных лиц при отсутствии у них кожных поражений.

Вакцинированные пациенты, 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 на период 14 дней с момента появления последнего высыпания.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ И ДВИЖУЩИМИСЯ МЕХАНИЗМАМИ

Маловероятно.

ФОРМА ВЫПУСКА

Лиофилизат: по 0,5 мл (1 доза) во флакон прозрачного бесцветного стекла, укупоренный пробкой из резины и алюминиевым колпачком под обкатку с отрывным язычком.

Растворитель:

По 0,5 мл в ампулу прозрачного бесцветного стекла.

По 0,5 мл в шприц прозрачного бесцветного стекла вместимостью 1 мл с иглой или без иглы. Канюли игл закрыты колпачком из резины. Шприц без иглы закрыт колпачком из резины.

По 1 флакону с вакциной и 1 ампуле с растворителем в блистере из полиэтилена высокой плотности в пачку картонную с инструкцией по применению.

По 1 флакону с вакциной, 1 шприцу с растворителем с 1 или 2 иглами в блистер из полиэтилена высокой плотности в пачку картонную с инструкцией по применению.

По 1 флакону с вакциной, 1 шприцу без иглы с растворителем в блистер из полиэтилена высокой плотности в пачку картонную с инструкцией по применению.

По 100 флаконов с вакциной в пачку картонную с 10 инструкциями по применению.

Растворитель по 25 ампул в полиэтиленовом блистере, по 4 блистера в отдельной пачке картонной.

СРОК ГОДНОСТИ

Лиофилизата вакцины – 2 года, растворителя – 5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

Растворитель (для упаковок по 100 ампул) – при температуре от 2 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Упаковка, содержащая один флакон с лиофилизатом и ампулу или шприц с растворителем, – по рецепту врача.

Упаковка, содержащая 100 флаконов с вакциной, и упаковка, содержащая 100 ампул с растворителем, предназначена для лечебно-профилактических учреждений.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Belgium / ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия
Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgium / Рю де л'Энститю, 89, 1330 Риксенсарт, Бельгия

Рекламации на качество препарата и развитие поствакцинальных осложнений направлять в адрес Национального органа контроля ФГБУ ГИСК им. Л.А. Тарасевича Минздравсоцразвития:

119002, Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41

Тел.: (499) 241-39-22; факс: (499) 241-92-38

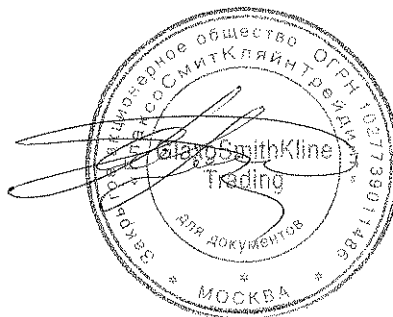
и в адрес ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»:

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5

Бизнес-Парк «Крылатские холмы»

Тел.: (495) 777-89-00; факс: (495) 777-89-04

Руководитель отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»



А.А. Киташова