

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

от 11.05.2011 г.

№



**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Варилрикс™
вакцина против ветряной оспы**

Торговое название

Варилрикс™

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Порошок лиофилизированный для инъекций в комплекте с растворителем,
0.5 мл/доза

Состав

Одна доза (0.5 мл) содержит

Порошок лиофилизированный

активное вещество - живой аттенуированный вирус *Varicella zoster*, штамм
ОКА не менее $10^{3.3}$ БОЕ*,

вспомогательные вещества: неомицина сульфат, альбумин человеческий,
лактоза, сорбитол, маннитол, аминокислоты для инъекций.

*Бляшкообразующая единица

Растворитель

вода для инъекций

Описание

Лепешка или порошок от кремового до желтоватого или розоватого цвета.
Растворитель - прозрачная бесцветная жидкость. После разведения
растворителем - прозрачный раствор от персикового до розоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Вакцины против ветряной оспы.

Код АТС J07BK01

Иммунологические свойства

Варилрикс™ - живая ослабленная вакцина против вируса *Varicella zoster*, полученная путем размножения вируса в человеческой диплоидной клеточной культуре MRC₅.

Варилрикс™ отвечает требованиям Всемирной Организации

Здравоохранения для биологических веществ и для вакцин против ветряной оспы.

Определенной степени защиты можно добиться, проведя вакцинацию в течение 72 часов после контакта с больным ветряной оспой. Если после проведения вакцинации у пациента обнаруживаются антитела, это расценивается как признак развивающейся защиты против заболевания.

У детей в возрасте от 11 до 21 месяца уровень сероконверсии после введения первой дозы составляет 89.6%, после введения второй дозы уровень сероконверсии достигает 100%.

У детей в возрасте от 9 месяцев до 12 лет было установлено, что уровень сероконверсии превышал 98 % через 6 недель после вакцинации одной дозой.

У детей, вакцинированных в возрасте 12-15 месяцев, антитела сохраняются не менее 7 лет после вакцинации одной дозой.

У детей в возрасте от 9 месяцев до 6 лет коэффициент сероконверсии достигал 100 % через 6 недель после введения второй дозы. После введения второй дозы отмечалось увеличение титров антител.

У детей в возрасте 13 лет и старше коэффициент сероконверсии достигал 100 % через 6 недель после введения второй дозы. Через год после вакцинации все вакцинированные субъекты оставались серопозитивными.

Большинство привитых лиц, которые впоследствии подверглись воздействию вируса, были либо полностью защищены от ветряной оспы или развивали умеренную форму болезни (незначительное количество везикул, отсутствие лихорадки).

В клинических исследованиях подтвердилась 100% защитная эффективность вакцины против клинических случаев ветряной оспы либо ее развитие в легкой форме.

Пациенты группы высокого риска

У пациентов группы высокого риска развития инфекций уровень сероконверсии составляет ≥ 80 %.

Через 6 недель после первичной вакцинации рекомендуется определить уровень антител против ветряной оспы для выявления необходимости повторной вакцинации.

У пациентов, получающих массивную терапию иммунодепрессантами, после введения вакцины могут развиваться реакции, связанные с вакцинацией (преимущественно папуловезикулярные высыпания и повышение

температуры тела), в большинстве случаев слабо выраженные.

Показания к применению

Профилактика ветряной оспы у непереболевших ветряной оспой ранее:

- здоровые дети старше 9 месяцев
- здоровые люди, находящиеся в тесном контакте с заболевшими (в течение 72 часов после контакта)
- пациенты группы высокого риска (больные лейкозом, пациенты на иммунодепрессивной и кортикостероидной терапии по поводу злокачественных солидных опухолей, при серьезных хронических заболеваниях, таких как хроническая почечная недостаточность, аутоиммунные заболевания, диффузные болезни соединительной ткани, тяжелое течение бронхиальной астмы, после трансплантации органов). Вакцинация пациентам этой группы рекомендована при полной гематологической ремиссии основного заболевания и соблюдении следующих условий:
- у пациентов с острой фазой лейкоза химиотерапия должна быть отменена на срок равный одной неделе до и одной неделе после вакцинации. Не вакцинируются пациенты в период проведения рентгенотерапии.
- общее количество лимфоцитов должно составлять не менее 1200/мкл при отсутствии других симптомов, указывающих на недостаточность клеточного иммунитета
- при трансплантации органов вакцинация должна проводиться за 6 недель до начала проведения иммунодепрессивной терапии

Способ применения и дозы

Варилрикс™ предназначен для подкожного введения. Детям до 1 года препарат вводят в переднюю наружную область бедра (латеральная часть четырехглавой мышцы). Детям от 1 года и старше вакцину вводят в область дельтовидной мышцы плеча.

В 0.5 мл приготовленного раствора вакцины содержится одна иммунизирующая доза.

Дети в возрасте от 9 месяцев до 12 лет включительно

Рекомендуется вводить 2 дозы вакцины.

Введение второй дозы рекомендуется через 6 недель после первичной вакцинации.

Ни при каких обстоятельствах введение второй дозы не должно быть раньше, чем через 4 недели!

Дети в возрасте от 13 лет и старше

Рекомендуется вводить 2 дозы вакцины.

Введение второй дозы рекомендуется через 6 недель после первичной вакцинации.

Ни при каких обстоятельствах введение второй дозы не должно быть раньше, чем через 4 недели!

Пациентам группы высокого риска независимо от возраста может

потребуется введение дополнительной дозы вакцины. Через 6 недель после повторной вакцинации рекомендуется определить уровень антител против ветряной оспы для выявления случаев необходимости повторной вакцинации.

Правила приготовления раствора вакцины

Вакцину следует растворять путем добавления растворителя во флакон, содержащий лиофилизированный порошок. Смесь необходимо хорошо встряхнуть по полного растворения лиофилизата. Из-за незначительных изменений pH цвет раствора восстановленной вакцины может варьировать от персикового до розового.

Приготовленный раствор вакцины перед введением следует осмотреть на наличие инородных тел. При наличии инородных тел вакцина не подлежит использованию.

После обработки места инъекции спиртом или другим веществом, применяющимся для дезинфекции, следует подождать, пока это вещество испарится, поскольку при контакте с дезинфицирующими средствами может произойти инактивация вируса вакцины.

Содержимое флакона вводится полностью.

После приготовления раствора вакцину рекомендуется ввести сразу, но восстановленная вакцина может храниться в течение 90 минут при комнатной температуре (25 °C) и до 8 часов в холодильнике (от 2 °C до 8 °C).

Если восстановленная вакцина не была использована в течение установленного времени, остаток неиспользованной вакцины подлежит уничтожению.

Варилрикс™ не следует вводить внутривенно.

Варилрикс™ ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно.

Побочные действия

Больше чем 7 900 здоровых лиц участвовали в клинических испытаниях вакцины. Профиль безопасности применения вакцины Варилрикс был изучен на 5369 дозах применяемых у детей, подростков и взрослых.

Нежелательные реакции, приведенные ниже, сгруппированы по системам органов и частоте встречаемости: очень часто $\geq 10\%$, часто $\geq 1\%$ и $< 10\%$, иногда от $\geq 0,1\%$ и $< 1\%$, редко $> 0.01\%$ и $< 0.1\%$, очень редко $< 0.01\%$.

Очень часто

- боль, покраснение в месте инъекции

Часто

- сыпь

- отек в месте инъекции, повышение температуры тела ≥ 37.5 °C или ректальной температуры ≥ 38.0 °C

Иногда

- инфекции верхних дыхательных путей, фарингиты, кашель, ринит

- лимфаденопатия

- раздражительность

- головная боль, сонливость

- тошнота, рвота

- везикуло-папулезная сыпь, зуд
- артралгия, миалгия
- повышение температуры тела $>39\text{ }^{\circ}\text{C}$ или ректальной температуры $> 39.5\text{ }^{\circ}\text{C}$

Редко

- конъюнктивит
- боли в животе, диарея
- крапивница

Частота побочных эффектов после введения второй дозы была не выше, чем после введения первой. Частота покраснения в месте инъекции у детей до 13 лет оставалась на том же уровне, что и после введения первой дозы.

Так же не было выявлено различий между пациентами, которые до введения вакцины были серопозитивными и серонегативными.

Пациенты группы высокого риска

- везикуло-папулезная сыпь и лихорадка, боль, покраснение в месте инъекции
- иногда.

Данные пост- маркетинговых исследований

- герпес зостер**
- гиперчувствительность
- судороги, мозжечковая атаксия**.

** Реакция, описанная после вакцинации, является последствием инфекции ветряной оспы штаммом вируса дикого типа. Увеличения риска возникновения данных реакций после прививки по сравнению с заболеванием ветряной оспы от штамма дикого типа нет (единичные сообщения $> 0.001\%$ и $< 0.01\%$). Анафилактические реакции – 1 случай на 1 000 000.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к неомоцину и к другим компонентам вакцины
- пациенты в стадии обострения с первичным или приобретенным иммунодефицитом, в том числе с острым лейкозом, лимфомой, клиническими проявлениями ВИЧ-инфекции, при лечении иммуносупрессивной терапией, включающей высокие дозы кортикостероидов; изменениями показателей крови (общее количество лимфоцитов ниже 1200/мкл, а так же наличие других симптомов клеточного иммунодефицита)
- острые инфекционные заболевания, сопровождающиеся повышением температуры тела
- беременность и период лактации

Лекарственные взаимодействия

У лиц, получающих иммуноглобулины или переливание крови, иммунизация должна быть отложена на 3 месяца из-за вероятности неэффективной вакцинации вследствие пассивно приобретенных антител ветряной оспы.

Следует избегать назначения салицилатов в течение 6 недель после вакцинации Варилриксом™, так как сообщается о развитии синдрома Рейе после их применения при инфекции, вызванной вирусом *Varicella zoster*. Здоровым людям Варилрикс™ можно вводить одновременно с любыми другими вакцинами, но инъекции производятся в разные участки тела. Между введением Варилрикса™ и противокоревой вакцины следует соблюдать интервал, по крайней мере, 1 месяц, так как считается, что противокоревая вакцина может вызвать кратковременное подавление клеточного иммунитета.

Пациентам группы риска Варилрикс™ не следует вводить в одно и то же время с другими живыми ослабленными вакцинами. Интервал между введением должен быть не менее 1 месяца.

Инактивированные вакцины можно вводить независимо от времени введения Варилрикса™, но в разные места.

Варилрикс™ не должен быть смешан с другими вакцинами в одно и том же шприце.

Особые указания

В случае наличия острого инфекционного заболевания, сопровождающегося повышением температуры тела, вакцинацию следует отложить. Инфекция в легкой форме не является противопоказанием для вакцинации.

При введении любой инъекционной вакцины следует предусмотреть все необходимое для оказания медицинской помощи в случае развития редкой анафилактической реакции на введение вакцины.

В связи с этим вакцинируемый должен оставаться под медицинским наблюдением в течение 30 минут после иммунизации.

Возможно развитие обморочного состояния как психологической реакции на инъекционный путь введения препарата, в связи с чем необходимо предупредить возможные ушибы и ранения при падении пациента.

После применения Варилрикса™ наблюдались случаи развития инфекции, течение которой было более легким и сопровождалось менее выраженной лихорадкой, меньшим количеством высыпаний, по сравнению с невакцинированными пациентами.

Вакцинацию следует проводить не менее чем через 3 месяца после терапии иммуноглобулинами или после переливания крови, поскольку вследствие пассивного приобретения антител к вирусу *Varicella zoster* применение вакцины может быть не эффективным.

Вакцину нельзя вводить внутрикожно и внутривенно.

Здоровые люди, проживающие в тесном контакте с заболевшими

Чтобы заранее предупредить возможность развития инфекционного заболевания у лиц из группы высокого риска, рекомендуется вакцинировать так же неиммунизированных лиц, которые проживают в тесном контакте с заболевшими ветряной оспой или с пациентами группы высокого риска. В эту категорию входят родители, родные братья и сестры, врачебный и средний медицинский персонал, а так же другие лица, проживающие в тесном

контакте с заболевшими. Рекомендуется однократное введение 1 дозы для детей от 9 месяцев до 12 лет и введение 2-х доз вакцины лицам старше 13 лет с интервалом между введением каждой дозы не менее 6 недель.

Беременность и период лактация

Противопоказано. Женщинам детородного возраста следует избегать беременности в течение 3 месяцев после вакцинации. Вакцинированные пациенты, у которых выявляются высыпания в течение 3 недель после вакцинации, должны исключить любые контакты с беременными женщинами (особенно в течение I триместра беременности).

Особенности влияния на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами и другими потенциально опасными механизмами

Маловероятно.

Передозировка

Симптомы: вялость, апатичность, судороги.

Лечение: симптоматическое.

Форма выпуска и упаковка

Порошок лиофилизированный для инъекций в комплекте с растворителем. По 1 дозе порошка лиофилизированного помещают во флакон из прозрачного стекла типа I, герметически укупоренный резиновой бутиловой пробкой.

По 1 дозе (0.5 мл) растворителя помещают в запечатанную ампулу из бесцветного стекла с белым кольцом для вскрытия на горлышке ампулы.

1 флакон с порошком лиофилизированным и 1 ампулу с растворителем вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в картонную коробку.

Условия хранения

Порошок лиофилизированный: хранить в холодильнике при температуре от 2 °С до 8 °С. Заморозка не влияет на качество вакцины.

Растворитель: хранить при температуре от 2 °С до 25 °С. Не замораживать.

Восстановленная вакцина: хранить в течение 90 минут при температуре 25 °С и до 8 часов в холодильнике при температуре от 2 °С до 8 °С.

Транспортировка осуществляется при температуре от 2 °С до 8 °С в специальных контейнерах, особенно в странах с жарким климатом.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

Порошок лиофилизированный – 2 года.

Растворитель – 5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Производитель

GlaxoSmithKline Biologicals s.a, Бельгия
Rui de l'Institut, 89, B-1330 Rixensart, Belgium

Владелец регистрационного удостоверения

GlaxoSmithKline Biologicals s.a, Бельгия
Rui de l'Institut, 89, B-1330 Rixensart, Belgium

Варилрикс является торговой маркой группы компаний ГлаксоСмитКляйн

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

Представительство ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд в Казахстане

050059, г. Алматы, ул. Фурманова, 273

Номер телефона: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Номер факса: + 7 727 258 28 90

Адрес электронной почты: kaz.med@gsk.com