

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «28» июня 2022 г.
№ N053714

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Варилрикс, вакцина против ветряной оспы, порошок лиофилизированный для инъекций в комплекте с растворителем, 0.5 мл/доза

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

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

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного применения.
Вакцины. Вакцины вирусные. Вакцины против ветряной оспы. Вирус ветряной оспы- ослабленный живой
КодАТХJ07BK01

Показания к применению

Варилрикс показан для активной иммунизации против ветряной оспы:

- у здоровых лиц в возрасте от 9 до 11 месяцев при особых обстоятельствах;
- у здоровых лиц в возрасте от 12 месяцев;
- для постконтактной профилактики при введении здоровым, восприимчивым лицам, заразившимся ветряной оспой в течение 72 часов после контакта;
- у лиц с высоким риском тяжелой формы ветряной оспы.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

Варилрикс противопоказан пациентам с тяжелым гуморальным или клеточным (первичным или приобретенным) иммунодефицитом, таким как:

- пациенты с иммунодефицитными состояниями с общим числом лимфоцитов менее $1200/\text{мм}^3$
- пациентам с другими признаками отсутствия клеточной иммунной компетентности (например, пациенты с лейкемией, лимфомами, дискразиями крови, клиническими проявлениями ВИЧ-инфекции);
- пациентам, получающим иммуносупрессивную терапию, в том числе высокодозную терапию кортикостероидами
- пациенты с тяжелым комбинированным иммунодефицитом, агаммаглобулинемией
- СПИД, или симптоматическая ВИЧ-инфекция, или возрастной процент CD4 + Т-лимфоцитов у детей в возрасте до 12 месяцев: CD4 + <25%; у детей в возрасте от 12 до 35 месяцев: CD4 + <20%; у детей в возрасте 36-59 месяцев: CD4 + <15%.

Варилрикс противопоказан пациентам, которые страдают гиперчувствительностью к любому из вспомогательных веществ, содержащихся в данной вакцине. Однако контактный дерматит в анамнезе для неомидина не является противопоказанием.

Варилрикс противопоказан лицам с признаками гиперчувствительности после предыдущего введения вакцины против ветряной оспы.

Варилрикс противопоказан для применения во время беременности. Кроме того, следует избегать наступления беременности в течение 1 месяца после вакцинации.

Необходимые меры предосторожности при применении

Отслеживаемость

Для улучшения прослеживаемости биологических лекарственных препаратов следует четко записывать название и номер партии вводимого препарата.

Как и в случае с другими вакцинами, введение Варилрикса следует отложить у лиц, страдающих от острого тяжелого лихорадочного заболевания. Однако наличие легкой инфекции, такой как простуда, не должно приводить к отсрочке вакцинации.

Обморок (обморочное состояние) может возникнуть после или даже до любой вакцинации, особенно у подростков, как психогенная реакция на инъекцию иглой. Это может сопровождаться несколькими неврологическими симптомами, такими как преходящие нарушения зрения, парестезии и тонико-клонические движения конечностей во время

выздоровления. Важно, чтобы процедуры были на месте, чтобы избежать травм от обморока.

Как и в случае со всеми инъекционными вакцинами, в случае редкой анафилактической реакции после введения вакцины всегда должны быть доступны соответствующее медицинское лечение и наблюдение.

Спирту и другим дезинфицирующим средствам необходимо дать испариться с кожи перед инъекцией вакцины, поскольку они могут инактивировать аттенуированные вирусы в вакцине.

Ограниченную защиту от ветряной оспы можно получить путем вакцинации в течение 72 часов после контакта с естественным заболеванием.

Как и в случае любой вакцины, защитный иммунный ответ может быть вызван не у всех вакцинированных.

Что касается других вакцин против ветряной оспы, было показано, что случаи заболевания ветряной оспой возникают у лиц, ранее получавших Варилрикс. Эти прорывные случаи обычно легкие, с меньшим количеством поражений и меньшей лихорадкой по сравнению со случаями у невакцинированных людей.

Передача вирусного штамма вакцины

Было показано, что передача вакцинного вируса ветряной оспы Ока происходит с очень низкой скоростью при серонегативных контактах вакцинированных с сыпью. Нельзя исключить передачу вакцинного вируса ветряной оспы Ока от вакцинированного, у которого не развивается сыпь, серонегативным контактам.

По сравнению со здоровыми вакцинированными, у пациентов с лейкемией чаще развивается папуло-везикулярная сыпь. И в этих случаях течение болезни у контактов было легким.

Реципиенты вакцины, даже те, у кого не появляется сыпь, похожая на ветряную оспу, должны стараться избегать контактов, когда это возможно, с лицами из группы высокого риска, восприимчивыми к ветряной оспе, в течение 6 недель после вакцинации. В обстоятельствах, когда контакт с лицами из группы высокого риска, восприимчивыми к ветряной оспе, неизбежен, потенциальный риск передачи вакцинного вируса ветряной оспы следует сопоставлять с риском приобретения и передачи вируса ветряной оспы дикого типа.

В группу высокого риска, восприимчивую к ветряной оспе, входят:

- лица с ослабленным иммунитетом;

- беременные женщины без задокументированного положительного анамнеза ветряной оспы (ветрянки) или лабораторных признаков предшествующей инфекции;
- новорожденные от матерей без документированного положительного анамнеза ветряной оспы или лабораторных признаков предшествующей инфекции.

Легкий характер сыпи у здоровых контактов указывает на то, что вирус остается аттенуированным после прохождения через человека-хозяина.

Лица с высоким риском тяжелой формы ветряной оспы

Имеются лишь ограниченные данные клинических испытаний препарата Варилрикс (препарат +4°C) у лиц с высоким риском развития тяжелой формы ветряной оспы.

Вакцинация может быть рассмотрена у пациентов с определенным иммунодефицитом, когда преимущества перевешивают риски (например, у ВИЧ-инфицированных лиц с бессимптомным течением, дефицитом подкласса IgG, врожденной нейтропенией, хронической гранулематозной болезнью и заболеваниями, связанными с дефицитом компонента).

Пациенты с ослабленным иммунитетом, у которых нет противопоказаний к этой вакцинации, могут не реагировать так же, как иммунокомпетентные субъекты, поэтому некоторые из этих пациентов могут заразиться ветряной оспой в случае контакта, несмотря на соответствующее введение вакцины. Эти пациенты должны находиться под тщательным наблюдением на наличие признаков ветряной оспы.

Если вакцинация рассматривается у лиц с высоким риском тяжелой формы ветряной оспы, рекомендуется следующее:

- поддерживающая химиотерапия должна быть воздержана за одну неделю до и одну неделю после иммунизации больных в острой фазе лейкемии. Пациенты, проходящие лучевую терапию, обычно не должны быть вакцинированы на этапе лечения. Как правило, пациентов иммунизируют, когда они находятся в полной гематологической ремиссии заболевания.
- общее количество лимфоцитов должно быть не менее 1200 на мм³ или отсутствуют другие признаки недостаточной клеточной иммунной компетентности.
- вакцинацию следует проводить за несколько недель до начала иммуносупрессивного лечения у пациентов, перенесших трансплантацию органов (например, трансплантацию почки).

Существует очень мало сообщений о диссеминированной ветряной оспе с поражением внутренних органов после вакцинации вакцинным штаммом против ветряной оспы Ока, в основном у лиц с ослабленным иммунитетом.

Варилрикс нельзя вводить внутрисосудисто или внутрикожно.

Содержание фенилаланина

Вакцина содержит 331 мкг фенилаланина на дозу. Фенилаланин может быть вреден для людей с фенилкетонурией (ФКУ).

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Если необходимо провести туберкулиновый анализ, его следует проводить до или одновременно с вакцинацией, поскольку сообщалось, что живые вирусные вакцины могут вызвать временное снижение чувствительности кожи к туберкулину. Поскольку данная анергия может длиться до 6 недель, анализ туберкулина не должен проводиться в течение указанного периода после вакцинации, чтобы избежать получения ложноотрицательных результатов.

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 Варилриksom, так как сообщается о развитии синдрома Рейе после использования салицилатов во время естественной инфекции ветряной оспы.

Использование с другими вакцинами

Здоровые пациенты

Клинические исследования с вакцинами, содержащими ветряную оспу, подтверждают одновременное введение Варилрикса с любой из следующих моновалентных или комбинированных вакцин: вакцина против кори, эпидемического паротита и краснухи (MMR), вакцина против дифтерии, столбняка, бесклеточного коклюша (DTPa), вакцина против дифтерии, столбняка, бесклеточного редуцированного антигена коклюшной вакцина (dTpa), вакцина против Haemophilus influenzae типа b (Hib), инактивированная вакцина против полиомиелита (IPV), вакцина против гепатита В (HBV), шестивалентная вакцина (DTPa-HBV-IPV/Hib), вакцина против гепатита А (HAV), менингококковая серогруппа В Вакцина В (Bexsero), менингококковая конъюгированная вакцина серогруппы С (MenC), менингококковая конъюгированная вакцина серогрупп А, С, W и Y (MenACWY) и пневмококковая конъюгированная вакцина (PCV).

Различные инъекционные вакцины всегда следует вводить в разные места инъекций.

Если вакцина против кори не вводится одновременно с Варилриksom, между введением этих вакцин должен быть интервал не менее одного месяца, поскольку вакцина против кори может привести к кратковременному подавлению клеточного иммунного ответа.

Лица с высоким риском тяжелой формы ветряной оспы

Варилрикс не следует вводить одновременно с другими живыми аттенуированными вакцинами. Инактивированные вакцины можно вводить в любой временной связи с Варилриksom, если не установлено никаких конкретных противопоказаний. Однако всегда следует вводить разные инъекционные вакцины в разные места инъекций.

Специальные предупреждения

Беременность

Беременным женщинам не следует вводить вакцину Варилрикс.

Тем не менее, повреждение плода не было зарегистрировано, когда вакцины против ветряной оспы вводились беременным женщинам.

Следует избегать наступления беременности в течение 1 месяца после вакцинации. Женщинам, которые намерены забеременеть, следует посоветовать отложить вакцинацию на некоторое время.

Лактация

Из-за теоретического риска передачи штамма вакцинного вируса от матери ребенку Варилрикс обычно не рекомендуется применять кормящим матерям (см. также раздел «Нежелательные реакции»). Вакцинация подвергшихся воздействию ветряной оспы женщин с отрицательным анамнезом или с известным серонегативным статусом ветряной оспы должна оцениваться на индивидуальной основе.

Фертильность

Данные в отношении репродуктивной функции отсутствуют.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Влияние Варилрикса на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами маловероятно. Варилрикс не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако некоторые из эффектов, упомянутых в разделе 4.8 «Нежелательные эффекты», могут временно повлиять на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

Рекомендации по применению

Дозировка

Схемы иммунизации Варилриksom должны основываться на официальных

рекомендациях.

Здоровые люди

Младенцы от 9 месяцев до 11 месяцев (включительно).

Две дозы (каждая из которых содержит 0.5 мл восстановленной вакцины) должны быть введены для обеспечения оптимальной защиты от ветряной оспы. Вторая доза должна быть назначена после выдержки минимального интервала в течение 3 месяцев.

Дети в возрасте от 12 месяцев, подростки и взрослые

Получают две дозы Варилрикса для обеспечения оптимальной защиты от ветряной оспы. Вторая доза должна быть назначена после выдержки интервала в течение не менее 6 недель, но, ни при каких обстоятельствах, не менее 4 недель.

Лицам с высоким риском тяжелого течения ветряной оспы может быть полезна повторная вакцинация по схеме введения двух доз. Периодическое измерение антител к ветряной оспе после иммунизации может быть показано для выявления тех, кому может быть полезна повторная иммунизация. Ни при каких обстоятельствах интервал между дозами не должен быть менее 4 недель.

Другое педиатрическое население

Безопасность и эффективность Варилрикса у детей младше 9 месяцев еще не установлены. Данных нет.

Взаимозаменяемость:

- Единичную дозу Варилрикс можно вводить после применения первой дозы другой вакцины, содержащей вирус ветряной оспы
- Единичную дозу Варилрикс можно вводить с последующим применением однократной дозы другой вакцины, содержащей вирус ветряной оспы.

Способ введения

Варилрикс предназначен для подкожного введения в дельтовидную область плеча или в передне-боковую область бедра.

Варилрикс следует вводить подкожно лицам с нарушением свертываемости крови (например, тромбоцитопенией или любым нарушением свертывания крови).

Инструкции по восстановлению лекарственного средства перед введением.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Показатели частоты сообщаются как:

Очень часто: $\geq 1/10$

Часто: $\geq 1 / 100$ и $< 1 / 10$

Нечасто: от $\geq 1 / 1000$ до $< 1 / 100$

Редко: $\geq 1 / 10000$ и $< 1 / 1000$

Очень редко: $< 1 / 10000$

В каждой частотной группе нежелательные реакции представлены в порядке убывания серьезности.

Класс системы органов	Частота	Побочные реакции
Инфекции и инвазии	Нечасто	Инфекции верхних дыхательных путей, фарингит
Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической системы	Нечасто	Лимфаденопатия
Психиатрические расстройства	Нечасто	Нервозность
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль, сонливость
Нарушения со стороны органов зрения	Редко	Конъюнктивит
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто	Кашель, ринит
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Нечасто	Тошнота, рвота
	Редко	Боли в животе, диарея
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Сыпь
	Нечасто	Сыпь, похожая на сыпь при ветряной оспе, зуд
	Редко	Крапивница
Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительных тканей	Нечасто	Артралгия, миалгия
Осложнения общего характера и реакции в месте введения	Очень часто	Боль, покраснения
	Часто	отек в месте инъекции [†] , повышение температуры тела (оральная/ подмышечная температура $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ или ректальная температура $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$) [†] ,
	Нечасто	повышение температуры тела (оральная/ подмышечная температура $> 39.5^{\circ}\text{C}$ или ректальная температура $\geq 39.5^{\circ}\text{C}$), усталость, недомогание

* Согласно терминологии MedDRA (Медицинский словарь регуляторной деятельности)

[†] В исследованиях, проведенных с участием подростков и взрослых, очень часто сообщалось о припухлости и лихорадке в месте инъекции. Отек в месте инъекции также очень часто отмечался после второй дозы у детей в возрасте до 13 лет.

Наблюдалась тенденция к более высокой частоте возникновения боли, эритемы и припухлости в месте инъекции после второй дозы по сравнению с первой дозой.

Различий в профиле реактогенности между исходно серопозитивными и исходно серонегативными субъектами не наблюдалось.

В клиническом испытании 328 детей в возрасте от 11 до 21 месяца получили комбинированную вакцину GlaxoSmithKline (GSK) против кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы (содержащую тот же штамм ветряной оспы, что и Варилрикс) либо подкожно, либо внутримышечно. Сопоставимый профиль безопасности наблюдался для обоих путей введения.

Лица с высоким риском тяжелой формы ветряной оспы

Имеются ограниченные данные клинических испытаний у субъектов с высоким риском тяжелой формы ветряной оспы. Однако вакциноассоциированные реакции (главным образом папуло-везикулярные высыпания и лихорадка) обычно бывают легкими. Как и у здоровых людей, эритема, отек и боль в месте инъекции выражены слабо и преходяще.

Постмаркетинговые данные

Следующие дополнительные нежелательные реакции были выявлены в редких случаях в ходе постмаркетингового наблюдения. Поскольку о них сообщается добровольно из популяции неизвестного размера, точная оценка частоты не может быть предоставлена.

Класс системы органов	Частота	Побочные реакции
Инфекции и инвазии	Редко	Опоясывающий герпес
Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической системы	Редко	Тромбоцитопения
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Гиперчувствительность, анафилактические реакции
Нарушения со стороны нервной системы	Редко	энцефалит, кровоизлияние в мозг, воспаление мозжечка, симптомы, схожие с воспалением мозжечка (включая нарушение походки и атаксию), судороги
Нарушения со стороны сосудистой системы	Редко	Васкулит (включая пурпуру Хеноха Шонлейна и синдром Кавасаки)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	Мультиформная эритема

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории Республики Казахстан: по электронным адресам: kz.safety@gsk.com (безопасность), kaz.med@gsk.com (жалобы на качество, запросы медицинской информации) и телефонам: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96.

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК.

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности ЛП.

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна доза (0.5 мл) содержит

Порошок лиофилизированный

Активное вещество- живой аттенуированный вирус *Varicella zoster*, штамм ОКА не менее $10^{3.3}$ БОЕ¹

Вспомогательные вещества: неомидин сульфат, лактоза, сорбитол, маннитол, аминокислоты для инъекций².

Растворитель

Вода для инъекций 0.5 мл

¹ - бляшкообразующая единица

² - аминокислот для инъекций + аминокислоты L-аргинин (в процессе производства)

Описание

Лепешка или порошок от кремового до желтоватого или розоватого цвета. После разведения растворителем – прозрачный раствор от персикового до розоватого цвета.

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 медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

Срок хранения

Порошок лиофилизированный – 2 года.

Растворитель – 5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

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!

Условия отпуска из аптек

По рецепту. Для специальных лечебных учреждений.

Сведения о производителе

GlaxoSmithKline Biologicals s.a, Бельгия

Rue de l'Institut, 89, B-1330 Rixensart, Belgium

Держатель регистрационного удостоверения

GlaxoSmithKline Biologicals s.a, Бельгия

Rue de l'Institut, 89, B-1330 Rixensart, Belgium

Телефон: + 39 045 9218111

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству

**лекарственных средств от потребителей и ответственная
ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью
лекарственного средства**

ТОО «ГСК Казахстан»

050059, г.Алматы, проспект Нурсултан Назарбаев, 273

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

Номер факса: + 7 727 258 28 90

Адреса электронной почты: kz.safety@gsk.com (безопасность),
kaz.med@gsk.com (жалобы на качество, запросы медицинской
информации)