

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от « 13 » января 2021г.
№ N035624

**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 здоровых лиц (в возрасте от 9 месяцев) против ветряной оспы.

Рекомендуется для вакцинации здоровых лиц, близко контактирующих с заражёнными пациентами, подверженных риску заражения вирусом, а также лиц, подверженных риску заражения тяжелой формой ветряной оспы, чтобы снизить риск передачи вируса дикого типа указанным пациентам. Лицами, которые близко контактируют с заражёнными

Решение: N035624

Дата решения: 13.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

пациентами, являются: родители, братья и сестры пациентов, которые подвержены высокому риску заражения, а также врачи, средний и младший медицинский персонал.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

Варилрикс противопоказан пациентам, которые страдают гиперчувствительностью к неомоцину или любому из вспомогательных веществ, содержащихся в данной вакцине, или любой другой вакцине против ветряной оспы.

Применение второй дозы Варилрикс противопоказано для пациентов, у которых отмечалась реакция гиперчувствительности после введения первой дозы.

Варилрикс противопоказан для применения во время беременности и периода лактации.

Кроме того, следует избегать наступления беременности в течение 1 месяца после вакцинации.

Варилрикс нельзя назначать пациентам с первичным или приобретённым иммунодефицитом (развившийся вследствие лейкоза, лимфомы, дискразии крови, клинических проявлений ВИЧ-инфекции, применения иммунодепрессантов, включая высокодозную терапию кортикостероидами), определяемый по количеству лимфоцитов – менее 1200/мм³, а также при наличии других признаков клеточного иммунодефицита.

Тяжёлый гуморальный или клеточный (первичный или приобретённый) иммунодефицит, например, тяжёлый комбинированный иммунодефицит, агаммаглобулинемия и 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%.

Применение Варилрикс должно быть отложено в отношении лиц, страдающих острой, тяжелой формой лихорадочного заболевания. Однако, наличие незначительной инфекции не является противопоказанием для здоровых субъектов.

Необходимые меры предосторожности при применении

Решение: N035624

Дата решения: 13.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Как и в случае применения всех остальных инъекционных вакцин, надлежащее лечение и наблюдение всегда должны быть легко доступны в случае возникновения редкой анафилактической реакции после введения вакцины.

После обработки места проведения инъекции спиртом или другим веществом, применяющимся для дезинфекции, следует подождать, пока это вещество испарится, поскольку при контакте с подобными соединениями может произойти инактивация вакцинного вируса.

Ограниченная защита от заболевания ветряной оспой может быть обеспечена путем вакцинации в течение периода времени до 72 часов после контакта с лицом, заболевшим естественным путем.

Обморок может возникнуть после или даже до момента введения любой вакцинации, особенно у подростков, в качестве психогенного ответа на инъекционную иглу. Это может сопровождаться несколькими неврологическими признаками, такими как временное зрительное нарушение, парестезия и тонико-клонические движения конечностей во время выздоровления. Важно, чтобы были предусмотрены все необходимые процедуры, чтобы избежать получения травм в результате обмороков.

Серологические исследования эффективности и исследования после выхода препарата на рынок свидетельствуют о том, что вакцина не полностью защищает всех субъектов от естественного заражения ветряной оспой, а также от вакцины нельзя ожидать максимальной защиты от инфицирования вирусом ветряной оспы в течение, примерно, до шести недель после введения второй дозы.

Нельзя ожидать, что введение Варилрикс лицам, находящимся в инкубационном периоде инфекции, будет защищать их от проявления клинически выраженной ветряной оспы или изменит ход заболевания.

Сыпь, возникшая во время заболевания естественной первичной инфекцией ветряной оспы, может проявляться у субъектов в более тяжелой форме, с серьезным повреждением кожных покровов, включая тяжёлые экзематозные состояния. Неизвестно, существует ли повышенный риск поражений кожи, связанный с вакциной у указанных выше лиц, но данную возможность следует принимать во внимание до вакцинации.

Передача вирусного штамма вакцины

Решение: N035624

Дата решения: 13.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Выявлено, что передача вирусного штамма вакцины происходит от здоровых лиц, получивших вакцину к здоровым контактирующим с ними субъектам, беременным и к лицам, с иммуносупрессированными признаками.

Однако передача вирусного штамма любой из указанных групп происходит редко или очень редко.

При контактировании вакцинированных пациентов со здоровыми субъектами, иногда возникала сероконверсия в отсутствие каких-либо клинических проявлений инфекции. Клинически очевидные инфекции, вызванные передачей вирусного штамма вакцины, были связаны с незначительным поражением кожи и минимальным системным расстройством.

Однако, следует избегать контакта со следующими группами лиц, если вакцина спровоцировала кожную сыпь, которая, вероятно, связана с самой вакциной (особенно везикулярную или папуловезикулярную) в течение четырёх - шести недель после введения первой или второй дозы, до тех пор, пока сыпь полностью не исчезнет (обратитесь также к разделу «Фармакодинамические свойства»).

- беременные женщины, подверженные воздействию ветряной оспы, и
- лица с высоким риском развития тяжелой формы ветряной оспы, например, пациенты с первичным и приобретённым иммунодефицитным синдромом. К ним относятся пациенты с лейкемией, лимфомами, дискразией крови, клиническими проявлениями ВИЧ-инфекции и пациенты, которые принимают иммунодепрессанты, включая высокодозную терапию кортикостероидами.

При отсутствии сыпи у вакцинированного, риск передачи вирусного штамма вакцины контактными лицами в вышеуказанным группам лиц, по-видимому, чрезвычайно мал. Тем не менее, вакцинирующиеся лица (например, медицинские работники), которые, скорее всего, вступают в контакт с лицами из вышеперечисленных групп, должны избегать любого такого контакта в период между вакцинацией и в течение 4 - 6 недель после введения второй дозы. Если это невозможно, вакцинирующиеся лица должны проявлять бдительность и сообщить о возникновении кожной сыпи любого происхождения в течение указанного периода, а также, должны предпринять соответствующие меры, как указано выше, если сыпь обнаружена.

Решение: N035624

Дата решения: 13.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Здоровые лица могут быть вакцинированы, если близко контактируют с людьми, которые подвержены высокому риску возникновения тяжелой формы инфекции ветряной оспы (обратитесь к пунктам «Показания к применению» и «Способ применения и дозы»). В таких обстоятельствах, постоянный контакт между вакцинируемым субъектом и лицом, подвергающимся риску, может быть неизбежным.

Поэтому, риск передачи аттенюированного вирусного штамма вакцины в связи с введением вакцины должен быть оценён на предмет возникновения потенциальной возможности приобретения ветряной оспы дикого типа лицом, подверженным риску.

Недавно было выявлено, что вирусный штамм Ока вакцины чувствителен к ацикловиру.

Вакцинация может быть рассмотрена для пациентов с иммунодефицитными состояниями, когда преимущества от вакцинации превышают риски (например, субъекты с бессимптомным ВИЧ, дефицитом клеток подкласса IgG, врождённой нейтропенией, хронической гранулематозной болезнью и заболеваниями, связанными с дефицитом комплемента).

Иммунокомпromетированные пациенты, у которых не имеется противопоказаний в отношении данной вакцинации (обратитесь к пункту «Противопоказания»), могут не реагировать на введение вакцины, также как и иммунокомпетентные лица, поэтому некоторые из указанных пациентов могут заразиться ветряной оспой в случае контактирования с больными ветряной оспой, несмотря на соответствующее введение вакцины. Таким пациентам следует внимательно следить за признаками проявления ветряной оспы.

Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, вакцинацию ВАРИЛРИКСОМ проводить нельзя, так как вакцина содержит сорбит.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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*.

Решение: N035624

Дата решения: 13.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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 Варилрикс, но в разные места.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

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.

В отношении субъектов, которые получили иммунные глобулины, или подверглись процедуре переливания крови, вакцинация должна быть отложена в течение, по крайней мере, трех месяцев по причине вероятности неэффективности вакцины из-за пассивно приобретённого антитела к вирусу ветряной оспы.

Аспирин и системные салицилаты не следует назначать детям в возрасте до 16 лет, за исключением медицинского наблюдения, по причине риска возникновения синдрома Рейе. О возникновении синдрома Рейе сообщалось у детей, принимавших аспирин во время заражения естественной инфекцией ветряной оспы. Однако, не имеется никаких доказательств того, что вакцинация с помощью Варилрикс должна быть противопоказана для групп лиц пожилого возраста, которым необходимо принимать аспирин.

Решение: N035624

Дата решения: 13.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

В исследовании, в котором Варилрикс вводили годовалым малышам одновременно, но, в другое место, с комбинированной вакциной против кори, эпидемического паротита и краснухи, не было выявлено доказательств значительного иммунного вмешательства между живыми вирусными антигенами.

Если вакцина против кори не назначается одновременно с Варилрикс, рекомендуется соблюдать интервал, по меньшей мере, в течение одного месяца между соответствующими вакцинациями, поскольку признано, что вакцинация против кори может вызвать кратковременное подавление ответа, опосредованного клетками.

Если считается необходимым вводить еще одну живую вакцину одновременно с Варилрикс, вакцины следует назначать в виде отдельных инъекций на разных участках тела.

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

У младенцев женщин с серонегативной реакцией не было выявлено приобретение трансплацентарных антител к вирусу ветряной оспы. Поэтому, в связи с возможностью теоретического риска передачи вирусного штамма вакцины от матери к младенцу, женщины не должны вакцинироваться во время лактации.

Репродуктивная функция

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.

Решение: N035624

Дата решения: 13.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Рекомендации по применению

Дозировка

Дети в возрасте от 9 месяцев до 12 лет включительно.

Две дозы (каждая из которых содержит 0.5 мл восстановленной вакцины) должны быть введены для обеспечения оптимальной защиты от ветряной оспы (обратитесь к пункту «Фармакодинамические свойства»).

Дети в возрасте от 9 до 12 месяцев

Вторая доза должна быть назначена после выдержки минимального интервала в течение 3 месяцев.

Дети в возрасте от 12 месяцев до 12 лет

Вторая доза должна быть назначена после выдержки интервала в течение не менее 6 недель, но, ни при каких обстоятельствах, не менее 4 недель.

Варилрикс не следует применять для детей в возрасте моложе 9 месяцев.

Подростки и взрослые в возрасте от 13 лет и старше.

Две дозы (каждая из которых содержит 0.5 мл восстановленной вакцины). Предпочтительно вводить вторую дозу, по меньшей мере, через 6 недель после применения первой дозы, но ни при каких обстоятельствах, не ранее 4 недель.

Пожилые люди

Данные об иммунной реакции на Варилрикс у пожилых людей отсутствуют.

Взаимозаменяемость:

Единичную дозу Варилрикс можно вводить после применения первой дозы другой вакцины, содержащей вирус ветряной оспы (обратитесь к Разделу «Фармакодинамические свойства»).

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

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

Варилрикс не следует вводить внутрисосудисто или внутрикожно.

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

Решение: N035624

Дата решения: 13.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Наиболее частыми побочными реакциями, наблюдаемыми после введения вакцины, были боль в месте инъекции (23.8%), покраснение (19.9%) и опухоль (12.1%).

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: $< 1/10000$

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

Решение: N035624

Дата решения: 13.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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

* Отек в месте инъекции и повышение температуры тела встречались 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 реакций, наблюдавшихся после введения первой дозы.

Никаких различий в профиле реактогенности между первоначально серопозитивными и первоначально серонегативными лицами не наблюдалось.

Данные полученные в пострегистрационный период:

Класс системы органов	Частота	Побочные реакции
Инфекции и инвазии	Редко	Опоясывающий герпес
Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической системы	Редко	Тромбоцитопения

Решение: N035624

Дата решения: 13.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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

Было выявлено, что передача вакцинного вируса от здоровых лиц, подвергшихся вакцинации к здоровым лицам, с которыми он и контактировали, происходит очень редко.

При возникновении ожидаемых лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, и указывающий на различные пути такого сообщения.

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: EAEU.PV4customers@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.

Решение: N035624

Дата решения: 13.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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: неомидина 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

Бесформенная спекшаяся масса или порошок от кремового до желтоватого или розоватого цвета. Растворитель - прозрачная бесцветная жидкость. 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.

Решение: N035624

Дата решения: 13.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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 государственном 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 ответственной

Решение: N035624

Дата решения: 13.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

**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: EAEU.PV4customers@gsk.com (безопасность),
kaz.med@gsk.com (жалобы на качество, запросы медицинской информации)

Решение: N035624

Дата решения: 13.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N035624

Дата решения: 13.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе