

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
13.05.2017 № 516
Реєстраційне посвідчення
№ UA/15966/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
30.10.2020 № 2467

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

**ВАРІЛРИКС™/
VARILRIX™**

Вакцина для профілактики вітряної віспи жива атенуйована

Склад:

діюча речовина:

1 доза (0,5 мл) вакцини містить:

живий атенуйований вірус вітряної віспи (штам ОКА)¹ не менш $10^{3.3}$ БУО²

¹отриманий шляхом розмноження в диплоїдних клітинах людини (MRC-5)

²БУО-бляшкоутворююча одиниця

допоміжні речовини: лактоза безводна, сорбітол, манітол, амінокислоти.

Розчинником є вода для ін'єкцій.

Неоміцину сульфат присутній у залишковій кількості з виробничого процесу.

Лікарська форма. Ліофілізат для розчину для ін'єкцій та розчинник.

Основні фізико-хімічні властивості: вакцина ВАРІЛРИКС™ є ліофілізованим препаратом живого атенуйованого (ослабленого) вірусу (штам Ока) вітряної віспи, отриманого шляхом культивування штаму вірусу в диплоїдній культурі клітин людини MRC-5. Ліофілізат має світло-кремовий до жовтуватого або рожевий колір, постачається в скляному флаконі.

Стерильний розчинник є прозорою та безбарвною рідиною, постачається в ампулах або шприцах.

Фармакотерапевтична група. Протівірусні вакцини. Вакцина для профілактики вітряної віспи, жива атенуйована. Код АТХ J07B K01.

Імунологічні та біологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії.

ВАРІЛРИКС™ у чутливих до вакцинації осіб викликає послаблену, клінічно безсимптомну форму вітряної віспи. Наявність антитіл є показником захисту.

Ефект та ефективність.

Ефективність вакцини зі штамом Ока для профілактики підтвердженої вітряної віспи (при діагностиці в полімеразній ланцюговій реакції чи у разі контакту з хворими на вітряну віспу) була оцінена у великому міжнародному контрольованому клінічному дослідженні ефективності, в якому діти віком від 12 до 22 місяців отримували 1 дозу вакцини ВАРІЛРИКС™ чи 2 дози комбінованої вакцини для профілактики кору, епідемічного паротиту, краснухи та вітряної віспи (штам Ока). Дані щодо ефективності вакцини проти підтвердженого випадку вітряної віспи будь-якої форми тяжкості та проти помірної чи тяжкої



форми підтвердженого випадку вітряної віспи, які було отримано на 2-му році первинного періоду спостереження (середня подовженість 3,2 роки). Персистентна ефективність спостерігалась у цьому ж дослідженні протягом довготривалого 6-річного періоду спостереження (середня подовженість 6,4 роки) та 10-річного періоду спостереження (середня подовженість 9,8 роки). Дані наведено у таблиці нижче.

Група	Період	Ефективність вакцини проти підтвердженого випадку вітряної віспи будь-якої форми тяжкості	Ефективність вакцини проти підтвердженого випадку вітряної віспи помірної чи тяжкої форми
Вакцина ВАРІЛРИКС™ (1 доза) N = 2,487	2 рік	65.4 % (97.5% ДІ: 57.2; 72.1)	90.7% (97.5% ДІ: 85.9; 93.9)
	6 рік ⁽¹⁾	67.0% (95% ДІ: 61.8; 71.4)	90.3% (95% ДІ: 86.9; 92.8)
	10 рік ⁽¹⁾	67.2% (95% ДІ: 62.3; 71.5)	89.5% (95% ДІ: 86.1; 92.1)
Комбінована вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту, краснухи та вітряної віспи (штам Ока) (2 дози) N = 2,489	2 рік	94.9% (97.5% ДІ: 92.4; 96.6)	99.5% (97.5% ДІ: 97.5; 99.9)
	6 рік ⁽¹⁾	95.0% (95% ДІ: 93.6; 96.2)	99.0% (95% ДІ: 97.7; 99.6)
	10 рік ⁽¹⁾	95.4% (95% ДІ: 94.0; 96.4)	99.1% (95% ДІ: 97.9; 99.6)

N = кількість вакцинованих осіб

⁽¹⁾ дескриптивний (описовий) аналіз

Ефективність однієї дози вакцини ВАРІЛРИКС™, яку оцінювали різними методами (спостереження за спалахами вітряної віспи, методом «випадок-контроль» та вивчення баз даних), становила 20–92 % проти будь-якої клінічної форми вітряної віспи та 86–100 % проти помірної та важкої форм хвороби.

Вплив однієї дози вакцини ВАРІЛРИКС™ на зменшення госпіталізації та амбулаторних візитів дітей через вітряну віспу загалом становив відповідно 81 % та 87 %.

Дані досліджень вказують на більш високий рівень захисту та зменшення поширення вітряної віспи після введення двох доз вакцини, ніж після введення однієї дози.

Імунна відповідь.

Здорові особи.

У дітей віком від 11 до 21 місяця рівень сероконверсії при дослідженні методом ELISA (50 мМО/мл) через 6 місяців після вакцинації складав 89,6 % після першої дози вакцини та 100 % після другої дози вакцини.

У дітей віком від 9 місяців до 12 років загальний рівень сероконверсії при дослідженні імунофлуоресцентним методом (IFA) становив понад 98 % через 6 тижнів після вакцинації однією дозою.

У дітей віком від 9 місяців до 6 років загальний рівень сероконверсії через 6 тижнів після другої дози при дослідженні методом IFA досягав 100 %. Після другої дози спостерігалось суттєве підвищення титру антитіл (збільшення рівня середніх геометричних титрів (GMT) в 5–26 разів).

У осіб віком від 13 років рівень сероконверсії через 6 тижнів після введення другої дози при дослідженні методом IFA складав 100 %. Через один рік після вакцинації всі особи залишалися серопозитивними.

У клінічних дослідженнях більшість вакцинованих осіб, які в подальшому мали ризик інфікування «диким» вірусом, були або повністю захищені від клінічної форми вітряної віспи.



або у них розвивалися більш легкі форми хвороби (тобто мала кількість везикул, відсутність лихоманки).

Даних для оцінки рівня захисту проти ускладнень вітряної віспи, таких як енцефаліт, гепатит або пневмонія, недостатньо.

Пацієнти з високим ризиком захворювання на вітряну віспу.

Існують дуже обмежені дані щодо результатів клінічних досліджень за участю пацієнтів з підвищеним ризиком захворювання на вітряну віспу. Було встановлено, що загальний рівень сероконверсії у таких пацієнтів становить $\geq 80\%$.

Для пацієнтів з високим ризиком може бути показане періодичне дослідження рівня антитіл до вірусу вітряної віспи після імунізації з метою визначення доцільності ревакцинації.

Передача вакцинного вірусу (штам Ока), що підтверджено його вилученням та ідентифікацією, була показана в чотирьох випадках у родичів вакцинованих зі зниженим імунітетом, які мали везикулярні висипи. Кожного разу, коли у родичів вакцинованих зі зниженим імунітетом виникав висип, він мав завжди дуже легку форму.

Фармакокінетика.

Оцінка фармакокінетичних властивостей не є обов'язковою для вакцин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Здорові особи.

Вакцина показана для активної імунізації проти вітряної віспи здорових осіб (починаючи з 9-місячного віку). Особи, які знаходяться у близькому контакті з пацієнтами групи високого ризику захворювання, повинні бути вакциновані для того, щоб зменшити ризик передачі збудника. До таких осіб належать батьки та близькі родичі пацієнтів групи високого ризику, медичний (у тому числі середній медичний) персонал та інші особи, які знаходяться у близькому контакті з хворими на вітряну віспу чи з пацієнтами з високим ризиком захворювання.

Пацієнти з високим ризиком захворювання на вітряну віспу.

Групу ризику тяжкої форми вітряної віспи становлять: пацієнти з лейкемією, пацієнти, що отримують імуносупресивну терапію (включаючи кортикостероїдну терапію) для лікування злоякісних пухлин або при серйозних хронічних захворюваннях (таких як хронічна ниркова недостатність, аутоімунні захворювання, колагенози, тяжка бронхіальна астма), а також особи, яким заплановано проведення трансплантації органів. Для таких пацієнтів показана імунізація з метою зниження ризику ускладнень пов'язаних з вітряною віспою.

З огляду на обмежені дані клінічних досліджень щодо вакцини ВАРІЛРИКС™, імунізацію пацієнтів із зазначеної групи ризику слід проводити з урахуванням таких застережень:

- при вакцинації пацієнтів у гострій фазі лейкемії підтримувальну хіміотерапію потрібно відмінити за один тиждень до та протягом одного тижня після імунізації. Пацієнтів, яким призначено променеви терапію, як правило, не слід вакцинувати протягом періоду лікування. Загалом імунізацію пацієнтів слід проводити під час повної гематологічної ремісії;
- бажано, щоб загальна кількість лімфоцитів складала принаймні $1,2 \times 10^9/\text{л}$ або не існувало інших свідчень імуноної недостатності;
- вакцинацію слід робити за декілька тижнів до початку терапії імуносупресивними препаратами для підготовки пацієнта до трансплантації органів (наприклад пересадки нирок).

При проведенні імунізації на території України стосовно схем імунізації, протипоказань та взаємодії з іншими медичними препаратами слід керуватися діючими наказами МОЗ України.

Протипоказання.

ВАРІЛРИКС™ протипоказаний особам з тяжким гуморальним або клітинним імунодефіцитом, наприклад:

- особам з первинним або набутих імунодефіцитом з загальною кількістю лімфоцитів менше $1,2 \times 10^9/\text{л}$;
- особам з іншими ознаками дефіциту клітинного імунітету (наприклад хворим на лейкемію, лімфому, патологічні порушення крові, з клінічними проявами ВІЛ-інфекції);



- особам, що отримують імуносупресивні препарати, включаючи високі дози кортикостероїдів;

- особам з важким комбінованим імунодефіцитом, агамаглобулінемією і СНІДом або симптоматичною ВІЛ-інфекцією або відповідним віку дитини до 12 місяців відсотком CD4 + Т-лімфоцитів: CD4 + < 25 %; діти віком 12–35 місяців: CD4 + < 20 %; діти віком від 36–59 місяців: CD4 + < 15 % (див. розділ «Особливості застосування»).

ВАРІПРИКС™ протипоказаний особам з відомою гіперчутливістю до неоміцину або до будь-якого іншого компонента вакцини. Наявність в анамнезі контактного дерматиту при застосуванні неоміцину не є протипоказанням.

ВАРІПРИКС™ протипоказаний особам, у яких були виявлені ознаки гіперчутливості після попереднього введення вакцини проти вітряної віспи.

ВАРІПРИКС™ протипоказаний для застосування вагітним та жінкам, які годують груддю. Слід уникати настання вагітності протягом не менше одного місяця після вакцинації (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Як і щодо інших вакцин, застосування препарату ВАРІПРИКС™ пацієнтам з гострою тяжкою лихоманкою слід відкласти. Наявність незначної інфекції не є протипоказанням.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Якщо не проводилася туберкулінова проба, її слід провести до вакцинації, оскільки повідомлялося, що живі вірусні вакцини можуть викликати тимчасове пригнічення чутливості шкіри до туберкуліну. Оскільки цей стан може тривати максимум 6 тижнів, не слід проводити туберкулінові проби протягом цього періоду після вакцинації для уникнення помилково негативних результатів.

Вакцинацію осіб, які отримували імуноглобуліни чи переливання крові, потрібно відкласти не менш ніж на 3 місяці у зв'язку з наявністю пасивних антитіл до вірусу вітряної віспи.

Протягом 6 тижнів після вакцинації проти вітряної віспи слід уникати застосування салицилатів, оскільки повідомлялося про синдром Рейе, що виникає після застосування салицилатів під час природної інфекції, викликаной вірусом вітряної віспи.

Здорові особи

ВАРІПРИКС™ можна призначати одночасно з будь-якою іншою вакциною. Різні ін'єкційні вакцини завжди потрібно вводити в різні ділянки тіла. Інактивовані вакцини можна вводити у будь-який час відносно даної вакцини. Якщо вакцину, що містить вірус кору, не вводять одночасно з ВАРІПРИКС™, рекомендується дотримуватися інтервалу щонайменш 1 місяць, оскільки вакцинація проти кору може спричинити нетривалу супресію клітинної опосередкованої імунної відповіді.

Пацієнти з високим ризиком

ВАРІПРИКС™ не слід призначати одночасно з іншими живими атенуйованими вакцинами. Інактивовані вакцини можна вводити у будь-який час відносно даної вакцини за відсутності визначених протипоказань. Різні ін'єкційні вакцини завжди потрібно вводити в різні ділянки тіла.

Особливості застосування.

Синкопе (непритомність) може виникнути після або навіть до будь-якої ін'єкційної вакцинації, як психогенна реакція на голку. Вакцинацію необхідно проводити тільки в положенні вакцинованого сидячи або лежачи та залишати його в тому ж положенні (сидячи або лежачи) протягом 15 хвилин після вакцинації для попередження ризику травмування.

Спирт та інші дезінфікуючі засоби повинні випаруватися з поверхні шкіри перед ін'єкцією вакцини, оскільки вони можуть дезактивувати ослаблені віруси у вакцині.

Обмеженого захисту від вітряної віспи можна досягти за допомогою вакцинації, яка проведена не пізніше ніж через 72 години після того, як людина контактувала з хворим на вітряну віспу.

Як і при введенні будь-якої вакцини, не у всіх вакцинованих осіб може бути досягнутий достатній рівень імунної відповіді.

Як і при застосуванні інших вакцин для профілактики вітряної віспи, випадки захворювань на вітряну віспу спостерігалися й у пацієнтів, яких раніше імунізували препаратом



ВАРІЛРИКС™. Ці випадки траплялися рідко, а клінічні симптоми і ступінь підвищення температури були менш значними в порівнянні з такими у осіб, що не були вакциновані.

Було показано, що дуже рідко відбувається передача вакцинного вірусу (штам Ока) при контактах вакцинованих з серонегативними особами з проявами висипу. Не було підтверджено, що передача штаму Ока від вакцинованих осіб не може бути виключена при відсутності висипу на шкірі у серонегативних осіб.

Як і для всіх інших ін'єкційних вакцин, відповідне лікування та нагляд завжди повинні бути легкодоступними на випадок малоймовірної анафілактичної реакції після введення вакцини. З цієї причини вакцинований повинен знаходитися під медичним наглядом протягом 30 хвилин після імунізації.

Зважаючи на те, що є лише обмежені дані про застосування препарату ВАРІЛРИКС™ пацієнтам з ослабленим імунітетом, вакцинацію потрібно призначати з обережністю і тільки тоді, коли, на думку лікаря, потенційна користь перевищує ризики.

У пацієнтів з ослабленим імунітетом, які не мають протипоказань для цієї вакцинації (див. розділ «Протипоказання»), а також у імунокомпетентних осіб може бути відсутня реакція, тому деякі з цих пацієнтів можуть захворіти на вітряну віспу, незважаючи на відповідне введення вакцини. Пацієнти з ослабленим імунітетом повинні знаходитися під ретельним контролем щодо виявлення ознак вітряної віспи.

Існує дуже мало повідомлень про генералізовану вітряну віспу з ураженням внутрішніх органів після вакцинації проти вітряної віспи штамом Ока, в основному такі випадки спостерігалися у пацієнтів з ослабленим імунітетом.

ВАРІЛРИКС™ не можна вводити внутрішньовенно або внутрішньошкірно.

У разі непереносимості деяких цукрів необхідна консультація лікаря перед застосуванням цього лікарського засобу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Вагітним жінкам протипоказана вакцинація препаратом ВАРІЛРИКС™, оскільки вплив на розвиток плода невідомий. Жінкам, які планують завагітніти, слід рекомендувати відкласти вагітність. Слід уникати настання вагітності протягом не менше 1 місяця після вакцинації.

Немає достовірних даних щодо застосування препарату ВАРІЛРИКС™ вагітним жінкам, а дослідження токсичного впливу на репродуктивну систему тварин не проводилися.

Лактація. Дані щодо застосування вакцини жінкам, які годують груддю, відсутні.

Немовлята, народжені серонегативними жінками, вірогідно, не будуть мати антитіл до вірусу вітряної віспи, набутих трансплацентарним шляхом. Проте через теоретичний ризик передачі вакцинного штаму вірусу від матері до дитини жінок не слід вакцинувати у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Вплив вакцини на здатність керувати автомобілем та працювати з іншою технікою є малоймовірним.

Спосіб застосування та дози.

0,5 мл відновленої вакцини становить одну імунізуючу дозу.

Вакцина ВАРІЛРИКС™ призначена тільки для підшкірного введення в ділянку дельтоподібного м'яза або передню частину стегна.

Для отримання інформації стосовно приготування та відновлення вакцини дивись підрозділ «Інструкція стосовно використання препарату».

Здорові особи.

Діти віком від 9 місяців до 12 років (включно).

Для досягнення оптимального рівня захисту від вітряної віспи слід застосовувати 2 дози вакцини ВАРІЛРИКС™ (див. підрозділ «Фармакодинаміка»).

Бажано застосувати другу дозу принаймні через 6 тижнів після першої, але ні за яких обставин не раніше, ніж через 4 тижні після першої дози.



Примітка: Відповідні офіційні рекомендації в різних країнах стосовно інтервалу між дозами та необхідності застосування однієї або двох доз вакцин, що містить вірус вітряної віспи дітям від 9 місяців до 12 років можуть різнитися.

Підлітки віком від 13 років та дорослі.

2 дози з інтервалом між ними принаймні у 6 тижнів і ні за яких обставин не раніше ніж через 4 тижні після першої дози.

Пацієнти групи ризику.

Для пацієнтів групи ризику можна застосовувати такі ж схеми вакцинації, як і для здорових осіб. Для цієї групи пацієнтів рекомендується періодично оцінювати рівень антитіл до вірусу вітряної віспи після вакцинації для визначення тих пацієнтів, яким така ревакцинація буде корисною.

Взаємозамінність.

Особам, які вже були імунізовані однією дозою іншої вакцини, що містить вірус вітряної віспи, можна вводити як наступну дозу вакцину ВАРІПРИКС™.

Особам, яким була введена одна доза вакцини ВАРІПРИКС™, можна вводити як наступну дозу іншу вакцину, що містить вірус вітряної віспи.

Інструкція стосовно використання препарату.

У зв'язку з незначним коливанням рН розчиненої вакцини її колір може мати відтінки від світло-персикового до рожевого.

Перед ін'єкцією розчинник та відновлену вакцину потрібно перевірити візуально щодо наявності будь-яких сторонніх домішок і/або відхилення фізичних показників перед відновленням чи введенням. У разі виявлення вказаних відхилень розчинник або відновлену вакцину не застосовують.

Інструкції щодо відновлення вакцини за допомогою розчинника в ампулах.

ВАРІПРИКС™ слід відновлювати шляхом додавання до флакона з ліофілізатом вмісту ампули з розчинником, що постачається в комплекті з вакциною. Суміш необхідно належним чином струсити, щоб порошок повністю розчинився.

Вакцина повинна бути введена одразу ж після розчинення.

Наберіть у шприц увесь вміст флакона.

Для введення вакцини слід використати нову голку.

Інструкції щодо відновлення вакцини за допомогою розчинника у попередньо наповненому шприці.

ВАРІПРИКС™ слід відновлювати шляхом додавання всього вмісту попередньо заповненого шприця з розчинником до флакона, що містить порошок.

Для того, щоб надіти голку на шприц, уважно прочитайте інструкції до зображень на рисунках 1 та 2. Зверніть увагу, що шприц, який поставляється з вакциною ВАРІПРИКС™, може дещо відрізнятись від зображеного на рисунку.

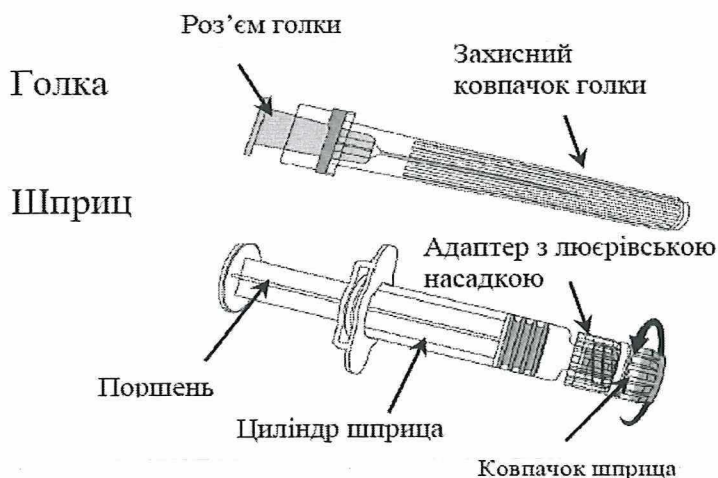
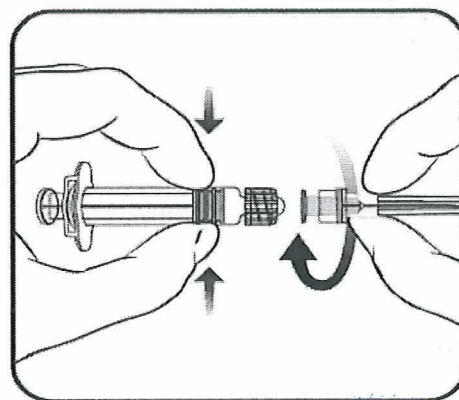


Рис. 1



Завжди тримайте шприц за циліндр, а не за поршень чи адаптер з люєрівською насадкою (АЛН). Голку слід тримати в осі шприца (як зображено на рис 2). Якщо не слідувати правилам, це може призвести до викривлення АЛН та витікання рідини.

Якщо АЛН зіскакує під час зборки шприца, слід використати нову дозу вакцини (новий шприц та флакон).

1. Відкрутіть кришечку шприца, повернувши її проти годинникової стрілки (як зображено на рис. 1).

2. Прикріпіть голку до шприца, обережно під'єднавши роз'єм голки до АЛН та вкручуйте за годинниковою стрілкою в шприц до тих пір, поки не відчуєте, що голка зафіксована (як зображено на рис. 2).

3. Зніміть ковпачок з голки, що іноді може потребувати деяких зусиль.

4. Додати розчинник до ліофілізату. Суміш необхідно належним чином струсити, щоб порошок повністю розчинився.

Вакцину потрібно ввести одразу ж після розчинення.

Якщо вакцина не введена одразу ж після розчинення, умови зберігання відновленої вакцини див. в розділі «Термін придатності».

5. Набрати увесь вміст флакона.

6. Для введення вакцини слід використати нову голку. Відкрутіть голку від шприца та приєднайте ін'єкційну голку, повторивши етап 2.

Будь-який невикористаний препарат або відходи необхідно знищити відповідно до місцевих вимог.

Діти.

Застосовують для активної імунізації дітей віком від 9 місяців, як зазначено в розділах «Показання» та «Спосіб застосування та дози».

Передозування.

Є повідомлення про випадкове введення більших, ніж рекомендовано, доз вакцини ВАРІЛРИКС™. При цьому іноді повідомлялося про такі побічні явища, як летаргічний стан та судоми. Були випадки передозування, коли не відмічалось побічних явищ.

Побічні реакції.

За даними клінічних досліджень.

Здорові особи.

Понад 7 900 осіб брали участь у клінічних дослідженнях реактогенності вакцини, що застосовувалася окремо або разом з іншими вакцинами. Профіль безпеки, наведений нижче у таблиці 1, базується на даних по окремому застосуванню загалом 5369 доз вакцини ВАРІЛРИКС™ для імунізації дітей, підлітків та дорослих.

Частота клінічних подій класифікована як:

Дуже часто (≥ 1/10)

Часто (≥ 1/100 - < 1/10)

Нечасто (≥ 1/1000 - < 1/100)

Рідко (≥ 1/10 000 - < 1/1000)

Дуже рідко (< 1/10 000).

Таблиця 1. Побічні реакції за даними клінічних досліджень

Клас системи органів	Частота	Побічні реакції
Інфекції та інвазії	Нечасто	Інфекція верхніх дихальних шляхів, фарингіт
Кров та лімфатична система	Нечасто	Лімфаденопатія
Психічні розлади	Нечасто	Дратівливість
Нервова система	Нечасто	Головний біль, сонливість
Порушення з боку органів зору	Рідко	Кон'юнктивіт
Дихальна система, органи	Нечасто	Кашель, риніт



грудної клітини		
Шлунково-кишкові порушення	Нечасто	Нудота, блювання
	Рідко	Біль у животі, діарея
Шкіра та підшкірна тканина	Часто	Висип
	Нечасто	Висип схожий на такий, як при вітряній віспі, свербіж
	Рідко	Кропив'янка
Скелетно-м'язова система та сполучні тканини	Нечасто	Артралгія, міалгія
Загальні реакції та порушення у місці введення	Дуже часто	Біль, почервоніння
	Часто	Набряк у місці введення*, лихоманка з температурою $\geq 37,5$ °C (оральна/пахвова) або $\geq 38,0$ °C (ректальна)*.
	Нечасто	Лихоманка з температурою $\geq 39,0$ °C (оральна/пахвова) або $\geq 39,5$ °C (ректальна), втома, нездужання

*Дуже часто про набряк у місці введення та лихоманку повідомлялося у клінічних дослідженнях, які проводилися за участю підлітків та дорослих. Про набряк у місці введення після другої дози дуже часто повідомлялося у дітей віком до 13 років.

Спостерігалася тенденція до збільшення випадків болю, почервоніння та набряку після введення другої дози вакцини порівняно з першою дозою. Не було виявлено ніякої різниці між реактогенністю у початково серопозитивних та серонегативних осіб.

Пацієнти з високим ризиком.

Для даної групи пацієнтів систематизовані дані клінічних випробувань є обмеженими. Однак, реакції, пов'язані із застосуванням вакцини (головним чином, папуло-везикулярний висип і лихоманка), зазвичай мали помірний характер. Як і у здорових осіб, почервоніння, набряк і біль у місці ін'єкції були помірними і тимчасовими.

За даними післяреєстраційного нагляду (таблиця 2).

Таблиця 2. Побічні реакції після вакцинації проти вітряної віспи, про які було повідомлено за даними післяреєстраційного нагляду

Клас системи органів	Частота	Побічні реакції
Інфекції та інвазії	Рідко	Оперізувальний лишай
Кров та лімфатична система	Рідко	Тромбоцитопенія
Імунна система	Рідко	Гіперчутливість, анафілактичні реакції
Нервова система	Рідко	Енцефаліт, порушення мозкового кровообігу, церебеліт, симптоми типу церебеліту (включаючи транзиторне порушення ходи та перехідну атаксію), судоми
Порушення з боку судинної системи	Рідко	Васкуліт (у тому числі хвороба Шенлейна – Геноха та синдром Кавасакі)
Шкіра та підшкірна тканина	Рідко	Поліморфна еритема

Передача вакцинного вірусу від здорових вакцинованих до здорових невакцинованих осіб, при їх контакті, як було показано, відбувається дуже рідко.

Звітування про побічні реакції.

Звітування про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення.

Це дає змогу безперервно контролювати співвідношення між користю та ризиком, пов'язаним із застосуванням лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які побічні реакції.



Термін придатності. Термін зберігання вакцини ВАРІЛРИКС™ при температурі від 2 до 8 °С становить 24 місяці. Дата закінчення терміну придатності вакцини вказана на етикетці та упаковці.

Було показано, що відновлену вакцину можна зберігати протягом 90 хвилин при кімнатній температурі (25 °С) та протягом 8 годин в холодильнику при температурі від 2 до 8 °С.

Умови зберігання.

Ліофілізат для розчину для ін'єкцій зберігати в холодильнику при температурі від 2 до 8 °С. На ліофілізовану вакцину заморожування не впливає. Захищати від світла. Зберігати в недоступному для дітей місці. Вакцина повинна бути введена одразу ж після розчинення, якщо вакцина не введена одразу ж після розчинення, умови зберігання відновленої вакцини див. в розділі «Термін придатності». Розчинник зберігати в холодильнику або при температурі навколишнього середовища.

При транспортуванні вакцини ВАРІЛРИКС™ із центрального складу з холодильним обладнанням належною практикою є використання рефрижераторів, особливо за умов спекотного клімату.

Несумісність.

ВАРІЛРИКС™ не можна змішувати з іншими вакцинами в одному й тому ж шприці.

Упаковка. Ліофілізат для розчину для ін'єкцій у флаконі по 1 дозі та розчинник (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл в ампулі №1 або попередньо наповненому шприці №1 у комплекті з двома голками або по 100 флаконів та 100 ампул з розчинником в окремих коробках.

1 флакон з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 1 ампула з розчинником в пластиковому контейнері в картонній коробці.

1 флакон з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці.

100 флаконів з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 100 ампул з розчинником (в чарунковій упаковці) в картонних коробках.

Флакони, шприци та ампули виготовлені з нейтрального скла (тип I), що відповідає нормативним вимогам Європейської фармакопеї.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія/
GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Belgium.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Рю де л'Інститю, 89 1330 м. Ріксенсарт, Бельгія/
GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart, Belgium.

Дата останнього перегляду.

