

НД РБ

6045 - 2017

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
г. №	618
КЛС №	4 от « 26-04-2019 » 20 г.

ВАРИЛРИКС/ VARILRIX

(Вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная)

Торговое название: Варилрикс / Varilrix.

Международное непатентованное или химическое название: Вакцина против 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 Ока), культивированный в культуре диплоидных клеток человека MRC-5.

СОСТАВ (1 прививочная доза – 0,5 мл)

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

Вспомогательные вещества: сывороточный альбумин человека (стабилизатор), лактоза, сорбитол, маннитол, аминокислоты. Содержит следовые количества неомидина сульфата.

Растворитель: вода для инъекций 0,5 мл.

ОПИСАНИЕ

Вакцина: от кремового до желтоватого или розоватого цвета аморфная масса или порошок.

Восстановленный раствор: прозрачный раствор розового или желто-оранжевого цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: Вакцины для профилактики вирусных инфекций. Вакцины для профилактики ветряной оспы.

Код АТХ: J07BK01.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Наличие антител после вакцинации считается признаком защиты от заболевания.

Эффективность в клинических исследованиях

Эффективность применения одновалентной вакцины Варилрикс (штамм Ока/ RIT) и комбинированной вакцины Приорикс-Тетра производства компании ГлаксоСмитКляйн для профилактики ветряной оспы оценивалась в большом рандомизированном исследовании, в котором в качестве препарата контроля использовалась комбинированная вакцина для профилактики кори, паротита и краснухи (Приорикс). Исследование проводилось в Европе, где вакцинация для профилактики ветряной оспы не является рутинной.

Дети в возрасте с 12 до 22 месяцев получили 2 дозы вакцины Приорикс-Тетра с интервалом 6 недель (n = 2279) либо одну дозу вакцины Варилрикс (n = 2263) и наблюдались в течение 35 месяцев после вакцинации (в настоящее время продолжается долгосрочное наблюдение, запланированное на 10 лет). Наблюдаемая эффективность вакцины в отношении ветряной оспы любой степени тяжести (определенная в

соответствии с заранее установленными критериями), подтвержденной эпидемиологически или полимеразной цепной реакцией, составила 94,9% (97,5% доверительный интервал: 92,4% - 96,6%) после двух доз вакцины Приорикс-Тетра и 65,4% (97,5% доверительный интервал: 57,2% - 72,1%) после одной дозы вакцины Варилрикс. Эффективность вакцинации для профилактики подтвержденной умеренной или тяжелой ветряной оспы составила 99,5% (97,5% доверительный интервал: 97,5% - 99,9%) после двух доз вакцины Приорикс-Тетра и 90,7% (97,5% доверительный интервал: 85,9% - 93,9%) после одной дозы вакцины Варилрикс.

В исследовании, проведенном в Финляндии, специально разработанном для оценки эффективности вакцины Варилрикс, 493 ребенка в возрасте от 10 до 30 месяцев наблюдались в течение 2,5 лет после вакцинации одной дозой. Защитная эффективность против типичной ветряной оспы или тяжелой ветряной оспы (≥ 30 везикул) составила 100% (95% доверительный интервал: 80% - 100%) и 88% (95% доверительный интервал: 72% - 96%) против любого случая ветряной оспы, подтвержденного серологически (не менее одной везикулы или папулы).

Клиническая эффективность

Данные клинической эффективности указывают на более высокий уровень защиты и снижение частоты случаев заболевания ветряной оспой у лиц, иммунизированных двумя дозами вакцины, содержащей валентность против ветряной оспы, по сравнению с вакцинацией одной дозой.

Клиническая эффективность вакцины Приорикс-Тетра во время эпидемической ситуации в детских садах в Германии, где рекомендуется рутинная вакцинация для профилактики ветряной оспы у детей в возрасте с 11 месяцев, составила 91% (95% доверительный интервал: 65% - 98%) в отношении ветряной оспы любой степени тяжести и 94% (95% доверительный интервал: 54% - 99%) в отношении ветряной оспы умеренной степени тяжести.

Клиническая эффективность одной дозы вакцины Варилрикс оценивалась в различных условиях (анализ вспышек эпидемии, анализ случаев, изучение баз данных) и варьировала от 20% до 92% в отношении ветряной оспы любой степени тяжести и от 86% до 100% в отношении умеренной или тяжелой ветряной оспы.

Иммунологическая эффективность

Здоровые лица

У детей в возрасте с 11 до 21 месяца частота сероконверсии, измеряемой методом иммуноферментного анализа (ELISA) (50 мМЕ/мл), через 6 недель после введения первой дозы вакцины достигла 89,6% и 100% – после введения второй дозы вакцины.

У детей в возрасте с 9 месяцев до 12 лет через шесть недель после введения одной дозы вакцины частота сероконверсии (измеренная методом иммунофлюоресценции) превысила 98%. У детей в возрасте с 12 до 15 месяцев антитела сохранялись, по крайней мере, в течение 7 лет после вакцинации одной дозой.

У детей в возрасте с 9 месяцев до 6 лет частота сероконверсии (измеренная методом иммунофлюоресценции) через 6 недель после введения второй дозы составила 100%. Значимое увеличение титра антител наблюдалось после введения второй дозы (среднее геометрическое значение титра увеличилось в 5 - 26 раз).

У детей в возрасте с 13 лет частота сероконверсии (измеренная методом иммунофлюоресценции) через 6 недель после введения второй дозы составила 100%. Через год после вакцинации все тестируемые были сероположительными.

В клинических исследованиях данные по эффективности показывают более высокий уровень защиты и снижение числа случаев ветряной оспы после введения двух доз вакцины, по сравнению с одной.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО НАРОДНОГО ЗДОРОВЬЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Пациенты из групп высокого риска

У пациентов из группы высокого риска частота сероконверсии составила 80%, однако у пациентов с лейкемией она достигала 90%.

Пациентам из групп высокого риска может быть показано периодическое определение титров антител к вирусу ветряной оспы для выявления лиц, которым может быть полезна ревакцинация. В одном исследовании у вакцинированных пациентов с лейкемией наблюдалась более низкая частота заболевания герпетическими инфекциями по сравнению с невакцинированными пациентами с лейкемией, инфицированными естественным вирусом.

Была продемонстрирована передача вакцинного вируса между братьями и сестрами в иммуносупрессии, однако у инфицированного ребенка кожные высыпания проявлялись в легкой степени.

Определенный уровень защиты может быть получен при вакцинации в течение 72 часов после воздействия дикого вируса ветряной оспы.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

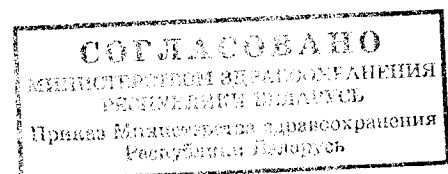
Вакцина Варилрикс предназначена для активной иммунизации против ветряной оспы нижеперечисленных лиц, не болевших ветряной оспой:

- Здоровые лица, начиная с 12-месячного возраста.
- Лица, относящиеся к группе высокого риска заболевания тяжелой ветряной оспой, такие как пациенты с острым лейкозом, пациенты с хроническими заболеваниями, пациенты, получающие терапию иммунодепрессантами, а также пациенты, которым планируется проведение трансплантации органа (см. раздел «Меры предосторожности»).
- Здоровые лица, находящиеся в тесном контакте с больными ветряной оспой и с лицами, отнесенными к группе высокого риска (см. раздел «Меры предосторожности»).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или неомицину. В то же время, наличие в анамнезе контактного дерматита, вызванного неомицином, не является противопоказанием к вакцинации.
- Непереносимость фруктозы (редкое наследственное заболевание).
- Первичный или приобретенный иммунодефицит, определяемый по количеству лимфоцитов – менее $1200 / \text{мм}^3$, или наличие других признаков клеточного иммунодефицита (лейкоз, лимфомы, патологические изменения клеточного состава крови, клинические проявления ВИЧ-инфекции), применение иммунодепрессантов (включая высокодозную терапию кортикостероидами).
- Беременность. Кроме того следует предохраняться от зачатия в течение одного месяца после вакцинации (см. раздел «Беременность и кормление грудью»).
- Тяжелый гуморальный или клеточный иммунодефицит (первичный или приобретенный), например, тяжелый комбинированный иммунодефицит, включая гипогаммаглобулинемию и СПИД, или ВИЧ-инфекцию с клиническими проявлениями, или соответствующее возрасту процентное содержание CD4+ Т-лимфоцитов: у детей в возрасте до 12 месяцев – $\text{CD4+} < 25\%$; у детей в возрасте 12 - 35 месяцев – $\text{CD4+} < 20\%$; у детей в возрасте 36 - 59 месяцев – $\text{CD4+} < 15\%$ (см. раздел «Меры предосторожности»).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Как и в случае с другими вакцинами, введение вакцины Варилрикс следует отложить в остром периоде заболевания, сопровождающемся повышением температуры. Наличие незначительной инфекции не является противопоказанием.

Как и при парентеральном введении любых других вакцин, наготове должен быть раствор адреналина для купирования возможной анафилактической реакции. Как правило, вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут после иммунизации.

После вакцинации или иногда перед ней возможны обмороки, особенно у подростков, как психологическая реакция на инъекцию. Обморок может сопровождаться неврологическими симптомами, такими как временное зрительное расстройство, парестезия и тонико-клонические движения конечностей по мере возвращения в сознание. Перед вакцинацией важно удостовериться, что пациент не получит повреждений в случае обморока.

Было показано, что в очень редких случаях может встречаться передача вакцинного штамма вируса у контактных серонегативных лиц. Не наблюдалось передачи вируса от вакцинированных лиц при отсутствии у них кожных элементов, связанных с вакцинацией. Вакцинированные пациенты, особенно те, у которых выявляются высыпания в течение 2 - 3 недель после вакцинации, должны исключить любые контакты с беременными женщинами (особенно в течение первого триместра беременности) и лицами, относящимися к группе высокого риска заболевания тяжелой ветряной оспой (пациенты с лейкозом или пациенты на иммуносупрессивной терапии). В случае невозможности избежать контакта с вышеуказанными лицами, потенциальный риск передачи вакцинного штамма вируса должен быть соотнесен с риском заражения и передачи естественного вируса ветряной оспы.

У пациентов, которые получают массивную терапию иммунодепрессантами, после вакцинации могут развиваться клинические признаки ветряной оспы. Вирус, сходный с вакцинным, обнаруживался в везикулезных высыпаниях. В случае появления серьезных клинических признаков заболевания следует проводить противовирусное лечение.

Варилрикс нельзя вводить внутривожно и ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно.

Пациенты из групп высокого риска

Пациенты с острым лейкозом

Ветряная оспа представляет собой важный фактор риска для пациентов с острым лейкозом. Такие пациенты должны быть вакцинированы в случае отсутствия ветряной оспы в анамнезе или отсутствия специфических антител.

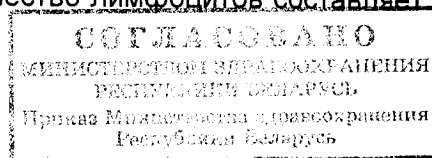
Если вакцинацию планируется провести в острой фазе лейкоза, необходимо прервать химиотерапию на срок, равный одной неделе до и одной неделе после вакцинации. Не следует проводить вакцинацию в периоды лучевой терапии.

Как правило, 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 явные признаки недостаточности клеточного иммунитета.

Пациенты, получающие иммуносупрессивную терапию

Пациенты, получающие иммуносупрессивную терапию (включая кортикостероиды) по поводу солидных опухолей или тяжелых хронических заболеваний (таких как почечная недостаточность, аутоиммунные заболевания, системные заболевания соединительной ткани, тяжелая бронхиальная астма) подвержены риску заболевания тяжелой ветряной оспой.

Как правило, иммунизация проводится в состоянии полной гематологической ремиссии. При этом необходимо удостовериться, что общее количество лимфоцитов составляет не



менее 1200/мм³, а также отсутствуют явные признаки недостаточности клеточного иммунитета.

Пациенты, которым планируется произвести трансплантацию органа

Если пациентам предстоит трансплантация органа (например, почки), то курс вакцинации должен быть завершен за несколько недель до начала проведения терапии иммунодепрессантами.

Пациенты с хроническими заболеваниями

Пациенты, страдающие хроническими заболеваниями, такими как метаболические и эндокринные расстройства, хронические заболевания легких и сердечно-сосудистой системы, муковисцидоз и нервно-мышечные нарушения, также подвержены повышенному риску заболевания тяжелой формой ветряной оспы.

Пациенты с иммунодефицитом

Возможность вакцинации может рассматриваться у пациентов с некоторыми иммунодефицитами, при условии, что польза в случае вакцинации перевешивает риск (например, у пациентов с бессимптомным течением ВИЧ, дефицитом антител подкласса IgG, врожденной нейтропенией, хроническим гранулематозом, недостаточностью комплемента).

Реакция на вакцинацию у лиц с ослабленным иммунитетом, которым вакцинация не противопоказана (см. раздел «Противопоказания»), может быть слабее, чем у лиц с сохраненным иммунитетом. Поэтому, несмотря на вакцинацию, такие пациенты могут заразиться ветряной оспой в случае контакта с больным. Следует проводить тщательный мониторинг таких пациентов на предмет наличия признаков заболевания ветряной оспой.

Здоровые люди, находящиеся в тесном контакте с заболевшими

В целях дальнейшего снижения риска инфицирования лиц из группы высокого риска рекомендуется проводить вакцинацию серонегативных лиц, проживающих в тесном контакте с заболевшими или лицами из группы высокого риска. К данной категории относятся родители, братья и сестры лиц из группы высокого риска, средний и младший медицинский персонал, а также другие лица, находящиеся в тесном контакте с заболевшими.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Способ введения

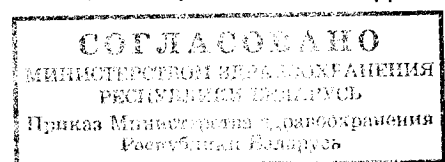
Вакцина Вариприкс предназначена только для подкожного введения. Предпочтительное место введения вакцины – дельтовидная область плеча.

Для приготовления раствора для инъекций следует перенести содержимое шприца с растворителем во флакон с лиофилизатом, хорошо встряхнуть образовавшуюся смесь до полного растворения лиофилизата, затем снова набрать в шприц. Для введения приготовленного раствора необходимо использовать новую иглу. Небольшие изменения pH могут приводить к изменению цвета вакцины от розового до желто-оранжевого, что не влияет на качество вакцины.

Перед введением следует осмотреть растворитель и восстановленную вакцину на предмет выявления инородных частиц и изменения внешнего вида. Если в вакцине обнаружены какие-либо отклонения от нормы, то такая вакцина не подлежит применению.

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.

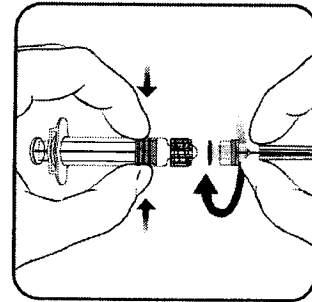
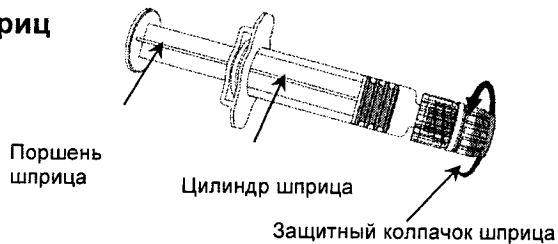
Вакцину следует вводить сразу после ее разведения растворителем. Вводят все содержимое флакона.



Инструкция по восстановлению вакцины растворителем в шприце

Варилрикс необходимо восстановить путем добавления полного объема растворителя из предварительно заполненного шприца во флакон, содержащий лиофилизат.

Для правильного соединения иглы и шприца следуйте представленным ниже инструкциям. Следует отметить, что шприц, поставляемый с вакциной Варилрикс, может несколько отличаться от шприца, изображенного на картинке ниже. В таком случае игла надевается на шприц до упора без дополнительного накручивания.

Игла**Шприц**

1. Откройте защитный колпачок шприца, поворачивая его против часовой стрелки (при этом следует удерживать шприц за цилиндр, избегая контакта с поршнем шприца).
2. Крутящим движением по часовой стрелке соедините иглу со шприцем до момента, когда вы ощутите их защелкивание друг на друге.
3. Удалите защитный колпачок с иглы (в отдельных случаях он может быть туго закреплен на игле).

Неиспользованную вакцину или другие сопутствующие отходы утилизируют в соответствии с местными требованиями.

Схемы вакцинации**Здоровые лица****Дети с 12 месяцев до 12 лет включительно**

Для достижения оптимальной защиты против ветряной оспы у детей в возрасте с 12 месяцев до 12 лет рекомендуется вводить 2 дозы вакцины Варилрикс. Рекомендованный минимальный интервал между дозами составляет 6 недель. Ни при каких обстоятельствах данный интервал не должен быть менее 4 недель.

Подростки с 13 лет и взрослые

Лицам с 13 лет необходимо введение двух доз вакцины. Интервал между введением доз должен составлять не менее 6 недель и ни в коем случае не должен быть менее 4 недель.

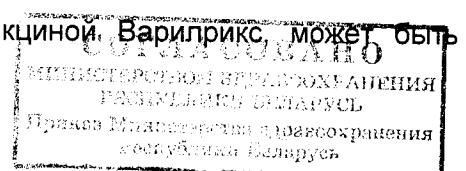
Пациенты из группы высокого риска

Режим вакцинации, предназначенный для здоровых лиц, применяется и для лиц из группы высокого риска. Однако данной категории пациентов может потребоваться введение дополнительных доз вакцины.

Взаимозаменяемость вакцин

Одна доза вакцины Варилрикс может быть введена тем, кто уже получил одну дозу другой вакцины 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, введившейся детям, подросткам и взрослым в качестве монотерапии. Нежелательные эффекты, возможно связанные с вакцинацией, перечислены ниже 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).

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: кашель, ринит

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: тошнота, рвота

Редко: боли в абдоминальной области, диарея

Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани

Нечасто: миалгия, артралгия

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки

Часто: высыпания

Нечасто: папуло-везикулярная сыпь, зуд

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 $\geq 38\ ^\circ\text{C}$, подмышечная впадина/ротовая полость: $\geq 37,5\ ^\circ\text{C}$)

Отек в месте инъекции и лихорадка встречались очень часто в исследованиях, проводимых у подростков и взрослых. Отек также очень часто встречается после введения второй дозы детям до 13 лет.

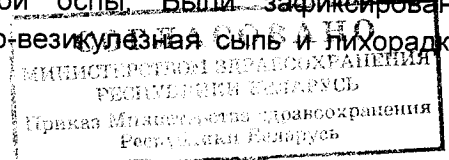
Нечасто: повышение температуры (ректальной $\geq 39,5\ ^\circ\text{C}$; подмышечная впадина/ротовая полость: $> 39\ ^\circ\text{C}$), слабость, недомогание.

Наблюдалась тенденция к увеличению частоты появления боли, покраснения и отека в месте инъекции после введения второй дозы, по сравнению с первой дозой.

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

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-везикулярная сыпь и лихорадка,



которые имели умеренное течение. Как и у здоровых лиц, реакции в месте введения (покраснение, припухлость, боль), как правило, проявлялись в легкой форме и были транзиторными.

Постмаркетинговое наблюдение

Со стороны кроветворной и лимфатической системы

тромбоцитопеническая пурпура

Инфекции и инвазии

инфекции, вызванные Herpes zoster*

Со стороны иммунной системы

гиперчувствительность, анафилактические реакции

Со стороны нервной системы

судороги, мозжечковая атаксия*

*Данные реакции, о которых сообщалось после вакцинации, также наблюдались и в отношении дикого вируса ветряной оспы. Нет данных, подтверждающих более высокую частоту возникновения данной реакции после вакцинации по сравнению с естественным инфицированием.

Лечение в случае развития анафилактической реакции

В случае развития тяжелой анафилактической реакции (связанной с затруднением дыхания, гипотензией или шоком) рекомендуется ввести эпинефрин (адреналин). Внутримышечное введение предпочтительнее подкожного в связи с лучшей резорбцией в случае гипотензии.

Доза эпинефрина:

Взрослым: 0,2 – 0,5 мл водного раствора 1/1000 (=1 мг/мл) внутримышечно

Детям: 0,01 мл/кг водного раствора 1/1000 (=1 мг/мл) внутримышечно (не более 0,3 мл).

В случае отсутствия улучшения, через 5 минут может быть введена повторная доза внутримышечно.

В перечень неотложных мероприятий включаются бронходилататоры (в случае бронхоспазма), внутривенные кортикостероиды, плазмозаменители (при шоке).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Зарегистрированы отдельные сообщения о случайной передозировке вакциной. 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 СРЕДСТВАМИ

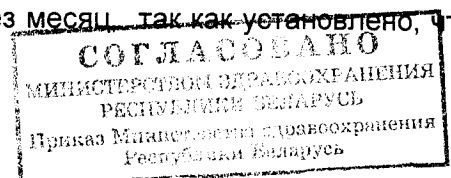
Применение вакцины Варилрикс возможно не ранее чем через три месяца после введения иммуноглобулинов или после гемотрансфузии, поскольку вакцинация может быть неэффективной по причине пассивно приобретенных антител против ветряной оспы.

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

Здоровые лица

Варилрикс может назначаться одновременно с другими вакцинами. При этом различные вакцины должны быть введены в разные участки тела. Вакцину Варилрикс нельзя смешивать с другими вакцинами в одном шприце. Инактивированные вакцины могут вводиться в любое время по отношению к назначению Варилрикс.

Если Варилрикс вводится после вакцины для профилактики кори, рекомендуется вакцинацию Варилрикс производить как минимум через месяц, так как установлено, что



вакцинация против кори может приводить к кратковременному угнетению иммунной клеточной реакции.

Пациенты из групп высокого риска

Варилрикс не должен назначаться одновременно с другими живыми аттенуированными вакцинами. Инактивированные вакцины могут назначаться в любое время по отношению к моменту введения вакцины Варилрикс, при условии, что не было установлено противопоказаний. Различные вакцины должны вводиться в разные участки тела.

БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ

Вакцину Варилрикс не следует вводить беременным женщинам.

Однако после введения вакцины беременным женщинам вредного воздействия на плод зафиксировано не было.

Следует предохраняться от зачатия в течение одного месяца после вакцинации. Женщинам, планирующим беременность, рекомендуется ее отсрочить.

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).

Данных о применении вакцины во время кормления грудью не получено.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ И ДВИЖУЩИМИСЯ МЕХАНИЗМАМИ

Крайне маловероятно.

ФОРМА ВЫПУСКА

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

Растворитель:

По 0,5 мл в шприц прозрачного бесцветного стекла вместимостью 1 мл.

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.

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 °С до 8 °С. Замораживание не допускается.

Восстановленная вакцина может храниться не более 90 минут при комнатной температуре (25 °С) или не более 8 часов в холодильнике при температуре от 2 °С до 8 °С. Если восстановленная вакцина не была использована в течение указанного времени, такая вакцина подлежит уничтожению.

Хранить в недоступном для детей месте.

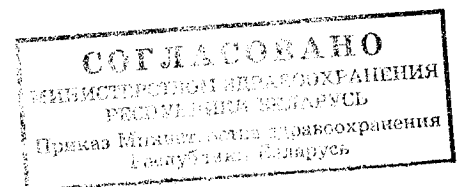
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту врача.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



Производитель, осуществляющий производство готовой лекарственной формы и первичную упаковку:

Corixa Corporation, USA / Корикса Корпорейшен, США

325 North Bridge Street, Marietta, Pennsylvania 17547, United States of America / 325 Норс Бридж Стрит, Мариетта, Пенсильвания 17547, Соединенные Штаты Америки

Производитель, осуществляющий вторичную упаковку и выпускающий контроль качества:

GlaxoSmithKline Biologicals SA, Belgium / ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз СА, Бельгия

Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgium / Рю де л'Энститю, 89, 1330 Риксенсарт, Бельгия

За дополнительной информацией обращаться по адресу:

Представительство ООО «GlaxoSmithKline Export Limited» (Великобритания) в Республике Беларусь

Минск, ул. Воронянского 7А, офис 400

Тел.: + 375 17 213 20 16; факс + 375 17 213 18 66

Права на обладание товарными знаками принадлежат группе компаний GSK.
©2018 Группа компаний GSK или их правообладатель.

