



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

09.03.2021 № 014-282 / 21

На № _____ от _____

О данных по безопасности
лекарственного препарата
Варилрикс® (Вакцина против
ветряной оспы живая
аттенуированная)



2436879

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» о данных по безопасности и внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Варилрикс® (Вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная), лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Дата: 24 февраля 2021 г.

**Информационное письмо
для специалистов здравоохранения**

Тема: Изменения в Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Варилрикс® (Вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная)

Уважаемый доктор!

Фармацевтическая компания АО «ГлаксoСмитКляйн Трейдинг» свидетельствует Вам свое почтение и сообщает новую важную информацию по возрастным показаниям и способам применения лекарственного препарата Варилрикс® (Вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная), номер регистрационного удостоверения ЛСР-001354/08.

В Инструкцию по медицинскому применению вакцины Варилрикс® в разделах «Показания» и «Способ применения и дозы» внесены существенные изменения. Новая версия Инструкции одобрена Министерством здравоохранения Российской Федерации 12.01.2021 г. и доступна на интернет-портале Государственного реестра лекарственных средств (<https://grls.rosminzdrav.ru>).

Раздел «**ПОКАЗАНИЯ**» представлен в следующей редакции:

Плановая профилактика ветряной оспы с **9 месяцев** у лиц, не болевших ветряной оспой и не привитых ранее, а также у лиц, отнесенных к группам высокого риска (см. раздел «Особые указания»). Плановая профилактика ветряной оспы у здорового окружения лиц, отнесенных к группам риска, не болевших ветряной оспой и не привитых ранее (см. раздел «Особые указания»). Экстренная профилактика у лиц, не болевших ветряной оспой и не привитых ранее, находящихся в тесном контакте с больными ветряной оспой.

Раздел «**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**» представлен в следующей редакции:

Способ введения: Вакцина Варилрикс® предназначена для подкожного или **внутримышечного введения**. Вакцину следует вводить в область дельтовидной мышцы или в переднебоковую область бедра. Вакцину Варилрикс® следует вводить подкожно пациентам с нарушениями свертываемости крови (например, тромбоцитопения или любое другое нарушение коагуляции). **Вакцину Варилрикс® нельзя вводить внутрисосудисто или внутривенно.**

Раздел «**СХЕМЫ ВАКЦИНАЦИИ**» представлен в следующей редакции:

Плановая профилактика

По 1 дозе вакцины (0,5 мл) двукратно.

Для детей в возрасте от 9 до 12 месяцев вторая доза должна быть введена с минимальным интервалом 3 месяца после первой дозы.

Для детей в возрасте от 12 месяцев и старше, подростков и взрослых рекомендованный минимальный интервал между прививками должен составлять 6 недель.

Экстренная профилактика

Вакцинацию проводят однократно 1 дозой вакцины (0,5 мл) в течение первых 96 часов после контакта (предпочтительно в течение первых 72 часов).

Вакцинация групп высокого риска

Пациенты с острым лейкозом, пациенты с тяжелыми хроническими заболеваниями и пациенты, получающие терапию иммунодепрессантами и лучевую терапию

Иммунизация проводится в состоянии полной гематологической ремиссии. При этом необходимо удостовериться, что общее количество лимфоцитов составляет не менее 1200/мм³, а также отсутствуют симптомы, указывающие на недостаточность клеточного иммунитета.

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.

Пациенты, которым планируется произвести трансплантацию органа

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

Пациентам групп высокого риска могут потребоваться дополнительные дозы вакцины. Решение о необходимости введения дополнительных доз вакцины Варилрикс® принимает лечащий врач (иммуногематолог, онколог, трансплантолог).

Взаимозаменяемость вакцин

Вакцина Варилрикс® может быть введена тем, кто уже был вакцинирован другой вакциной, содержащей компонент для профилактики ветряной оспы.

Курс вакцинации против ветряной оспы, начатый вакциной Варилрикс®, может быть продолжен другой вакциной, содержащей компонент для профилактики ветряной оспы.

Приложение 1: Изменения в Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Варилрикс® (Вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная)



Контактная информация

Сообщения о нежелательных явлениях:

Если Вам станет известно о нежелательном явлении на фоне применения продукта компании ГлаксосмитКляйн, пожалуйста, сообщите об этом в компанию, используя следующие контактные данные:

телефон: +7 495 777-89-00;

телефакс: +7 495 777-89-04;

электронная почта: EAEU.PV4customers@gsk.com

почтовый адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37а, к. 4, БЦ «Аркус III» - АО «ГлаксосмитКляйн Трейдинг».

Ответы на вопросы:

Если Вы хотите задать вопрос, связанный с применением продукта компании ГлаксоСмитКляйн, или Вам необходима дополнительная информация, пожалуйста, обратитесь в службу медицинской информации АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» по телефону +7 495 777-89-00 или по электронной почте: medinforu@gsk.com.