Варилрикс



Код АТХ:

- J07BK01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Вакцина для профилактики ветряной оспы

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для п/к введения в виде аморфной массы или порошка от кремово-желтого до светло-желтого цвета.

	0.5 мл (1 доза)
живой аттенуированный вирус Varicella zoster (штамм Oka), полученный размножением в культуре диплоидных клеток человека MRC-5, со специфической активностью	не менее 3.3 lg БОЕ

Вспомогательные вещества: альбумин человека сывороточный, неомицина сульфат, лактоза, сорбитол, маннитол, аминокислоты.

Растворитель: вода д/и - 0.5 мл.

1 доза (0.5 мл) - флаконы стеклянные вместимостью 3 мл (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.) - блистеры полиэтиленовые (1) - пачки картонные.
1 доза (0.5 мл) - флаконы стеклянные вместимостью 3 мл (1) в комплекте с растворителем (шприц 1 шт.) - блистеры полиэтиленовые (1) - пачки картонные.
1 доза (0.5 мл) - флаконы стеклянные вместимостью 3 мл (1) в комплекте с растворителем (шприц 1 шт. с 1 или 2 иглами) - блистеры полиэтиленовые (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Иммунотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Живая аттенуированная вакцина для профилактики ветряной оспы.

Введение вакцины Варилрикс вызывает выработку антител к вирусу ветряной оспы, обеспечивая специфическую

защиту от этой инфекции.

Иммунологическая эффективность

Здоровые субъекты

Уровень сероконверсии у здоровых детей в возрасте от 9 мес до 12 лет включительно, определенный через 6 недель после вакцинации, превышал 98% и сохраняется, по крайней мере, в течение 7 лет после вакцинации.

Уровень сероконверсии, определяемый у детей в возрасте 13 лет, после двукратной вакцинации, составлял 100% и сохранялся в течение как минимум 1 года.

В клинических исследованиях было показано, что большинство вакцинированных, находившихся впоследствии в контакте с заболевшими, либо не подвержены инфекции, либо переносят заболевание в значительно более легкой форме (меньшее количество высыпаний, отсутствие лихорадки). В одном из исследований была также продемонстрирована 100% защита от стандартных клинических проявлений ветряной оспы и 88% защита против любых проявлений инфекции, вызываемой вирусом Varicella (оценивавшейся как хотя бы одно высыпание).

Пациенты из групп высокого риска

Ветряная оспа представляет собой важный фактор риска, ухудшающий течение и прогноз имеющегося тяжелого заболевания в следующих группах пациентов:

— пациенты с острым лейкозом;

— пациенты, получающие терапию иммунодепрессантами, включая применение кортикостероидов;

— пациенты, которым планируется произвести операцию трансплантации;

— пациенты, страдающие тяжелыми хроническими заболеваниями, такими как метаболические и эндокринные расстройства, хронические заболевания легких и сердечно-сосудистой системы, муковисцидоз и нервно-мышечные нарушения также могут являться факторами, ухудшающими прогноз при заболевании ветряной оспой;

— здоровые люди, находящиеся в тесном контакте с заболевшими или группами высокого риска, не болевшие ветряной оспой и не привитые ранее.

Пациенты из вышеуказанных групп, получающие терапию иммунодепрессантами (включая применение кортикостероидов) по поводу злокачественных солидных опухолей или по поводу тяжелых хронических заболеваний (почечная недостаточность, аутоиммунные заболевания, коллагенозы, тяжелая бронхиальная астма), предрасположены к заболеванию ветряной оспой в тяжелой форме.

У пациентов из группы высокого риска уровень сероконверсии составляет 80%, а у пациентов с лейкозом - примерно 90%.

У пациентов групп высокого риска рекомендуется периодическое определение титров антител к вирусу ветряной оспы для принятия решения о необходимости ревакцинации.

В ходе одного исследования было установлено, что заболеваемость ветряной оспой среди пациентов с лейкозом была ниже у вакцинированных пациентов, чем у пациентов, которым не была проведена вакцинация и которые были инфицированы естественным путем.

Была зарегистрирована передача вируса вакцины между братьями и сестрами с иммунодефицитом, однако у заразившихся детей кожные проявления были слабо выражены.

Показания к применению:

— профилактика ветряной оспы с 12 мес, в первую очередь у лиц, отнесенных к группам высокого риска, не болевших ветряной оспой и не привитых ранее;

— экстренная профилактика ветряной оспы у лиц, не болевших ветряной оспой и не привитых ранее, находившихся в тесном контакте с больными ветряной оспой (члены семей, врачи, средний и младший медицинский персонал, а также другие лица).

Относится к болезням:

- Ветрянка

Противопоказания:

— первичный или приобретенный иммунодефицит (развившийся вследствие лейкоза, лимфомы, дискразии крови, клинических проявлений ВИЧ-инфекции, применения иммунодепрессантов, включая высокодозную терапию кортикостероидами), определяемый по количеству лимфоцитов (<1200/мкл), а также при наличии других признаков клеточного иммунодефицита;

— острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок; при нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях прививки проводят сразу после нормализации температуры;

— беременность или планируемая беременность в течение 3 мес;

— период лактации (грудного вскармливания);

— повышенная чувствительность к какому-либо компоненту вакцины (в т.ч. к неомицину);

— симптомы повышенной чувствительности на предыдущее введение вакцины Варилрикс.

Способ применения и дозы:

Вакцина Варилрикс предназначена для п/к введения.

Для приготовления раствора для инъекций следует перенести содержимое ампулы или шприца с растворителем во флакон с лиофилизатом, хорошо встряхнуть образовавшуюся суспензию до полного растворения лиофилизата (приблизительно 3 мин), затем снова набрать в шприц.

Приготовленный раствор прозрачный от желто-розового до розового цвета, без осадка и видимых посторонних включений.

Перед введением вакцины следует осмотреть содержимое флакона на предмет выявления инородных частиц и изменения внешнего вида. Если в вакцине обнаружены какие-либо отклонения от нормы, то такая упаковка подлежит уничтожению. 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.

Схема вакцинации

Дети от 12 мес до 13 лет - 1 доза вакцины (0.5 мл) однократно.

Лица старше 13 лет (включая контактных с группами высокого риска и заболевшими) - по 1 дозе (0.5 мл) двукратно с интервалом между введениями 6-10 недель.

Вакцинация групп высокого риска

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

Иммунизация таких пациентов проводится в состоянии полной гематологической ремиссии основного заболевания. При этом необходимо удостовериться, что общее количество лимфоцитов составляет не менее 1200/мкл, и отсутствуют симптомы, указывающие на недостаточность клеточного иммунитета.

Если вакцинацию пациентов 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 (например, почки), то вакцинацию следует проводить за несколько недель до начала проведения терапии иммунодепрессантами.

Экстренная профилактика

Вакцинацию проводят однократно 1 дозой вакцины (0.5 мл) в течение первых 96 ч после контакта (предпочтительно в течение первых 72 ч).

Побочное действие:

Здоровые лица

Профиль безопасности вакцины основан на данных, полученных для 5369 доз вакцины, вводившейся детям, подросткам и взрослым. Реакции регистрировались в течение 42 дней после вакцинации.

Частота реакций определялась следующим образом: очень часто (≥10%), часто (≥1%, но <10%), иногда (≥0.1%, но <1%), редко (≥0.01%, но <0.1%), очень редко (<0.01%).

Со стороны ЦНС: иногда - головная боль, сонливость.

Со стороны органа зрения: редко - конъюнктивит.

Со стороны дыхательной системы: иногда - ринит, кашель, инфекции верхних отделов дыхательных путей, фарингит.

Со стороны пищеварительной системы: иногда - диарея, рвота; редко - боли в животе.

Дерматологические реакции: часто - сыпь; иногда - сыпь, сходная с сыпью при ветряной оспе, прурит; редко - крапивница.

Со стороны скелетно-мышечной системы: иногда - артралгия, миалгия.

Со стороны организма в целом: иногда - лимфаденопатия, часто - повышение температуры (ректальной ≥38°C, подмышечная впадина/ротовая полость ≥37.5°C); иногда - повышение температуры (ректальной ≥39.5°C, подмышечная впадина/ротовая полость ≥39°C), слабость, недомогание.

Местные реакции: очень часто - боль и покраснение в месте инъекции; часто - отек в месте инъекции.

При наблюдении за массовым применением вакцины поступали сообщения о реакциях и симптомах, расцененных как *временно ассоциированные (не обязательно связанные) с вакцинацией.*

Со стороны ЦНС: судороги, атаксия.

Возможны: инфекции, вызванные вирусом Varicella zoster, реакции повышенной чувствительности, аллергические реакции (включая анафилактические и анафилактоидные реакции).

В среднем реактогенность вакцины при введении второй дозы (ревакцинации) не превышает реактогенность первой дозы. Также не отмечалось различий в профиле безопасности вакцины у серонегативных и серопозитивных субъектов.

Пациенты из группы высокого риска

Реакции в месте введения вакцины обычно бывают нетяжелыми.

Папулезно-везикулезная сыпь, в редких случаях сопровождающаяся нетяжелой или среднетяжелой лихорадкой, может появляться в период от нескольких дней до нескольких недель после вакцинации.

Передозировка:

Зарегистрированы отдельные сообщения о случайной передозировке вакцины. Некоторые сообщения включали описание таких симптомов как летаргия, судороги.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Вакцина противопоказана к применению при беременности или планируемой беременности (в течение 3 мес) и в период грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Введение вакцины Варилрикс возможно не ранее, чем через 3 мес после введения иммуноглобулинов или после гемотрансфузии.

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

Вакцина может вводиться одновременно с инактивированными вакцинами Национального календаря профилактических прививок РФ и календаря прививок по эпидемическим показаниям РФ, за исключением антирабической вакцины.

Одновременное назначение вакцины Варилрикс с вакциной против кори-краснухи-паротита или с вакциной против дифтерии-столбняка-коклюша не снижает иммунного ответа и не повышает реактогенность вакцины Варилрикс.

Комбинированную вакцину против кори-краснухи-паротита и вакцину против ветряной оспы можно вводить одновременно при введении их в разные места. Однако, если эти вакцины не были назначены одновременно, то интервал между их назначением для достижения максимального уровня антител должен составить не менее 30 дней.

Между вакцинациями Варилриксом и другими вакцинами, помимо указанных выше, интервал между введениями должен составлять не менее 1 мес.

При проведении одномоментной вакцинации несколькими препаратами надо учитывать противопоказания к каждой из применяемых вакцин.

Все вакцины вводят разными шприцами в разные места инъекций.

Пациентам из группы высокого риска Варилрикс нельзя вводить одновременно с другими живыми аттенуированными вакцинами. При этом другие вакцины для введения в форме инъекций следует вводить в разные места.

Особые указания и меры предосторожности:

При введении вакцины Варилрикс должны быть все необходимые препараты и средства для купирования возможной анафилактической реакции. Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после иммунизации.

Следует принимать адекватные меры контрацепции в течение 3 мес после вакцинации Варилриксом.

При наличии первичного или приобретенного иммунодефицита необходимо проводить определение количества лимфоцитов.

Вакцину Варилрикс не следует вводить внутрикожно и нельзя вводить в/в.

У пациентов, которые получают массивную терапию иммунодепрессантами, после вакцинации может развиться ветряная оспа с клиническими признаками.

В исключительно редких случаях была зарегистрирована передача вакцинного вируса. Поэтому вакцинированные лица должны избегать контактов с беременными женщинами, поскольку они особо чувствительны к ветряной оспе (преимущественно в I триместре), а также с лицами из группы высокого риска заболевания ветряной оспой в тяжелой форме (например, с пациентами с лейкозами или получающими лечение иммунодепрессантами). В случаях, когда нет возможности предотвратить контакт с вышеперечисленными лицами, следует взвесить потенциальный риск передачи вируса вакцины и сравнить его с риском заразиться и передать натуральный вирус ветряной оспы.

Вакцинированные пациенты, у которых выявляются высыпания в течение 3 недель после вакцинации, должны исключить любые контакты с беременными женщинами (преимущественно в I триместре) и иммунодефицитными состояниями.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Влияние на способность концентрации внимания маловероятно.

Условия хранения:

Вакцину следует хранить и транспортировать при температуре от 2° до 8°С; не замораживать.

Растворитель (в упаковках по 100 ампул) следует хранить при температуре от 2° до 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности вакцины - 2 года, растворителя - 5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Varilriks