

Рекомбинантная вакцина против опоясывающего лишая (опоясывающего герпеса), RZV. Что Вам необходимо знать

Many Vaccine Information Statements are available in Russian and other languages. See www.immunize.org/vis

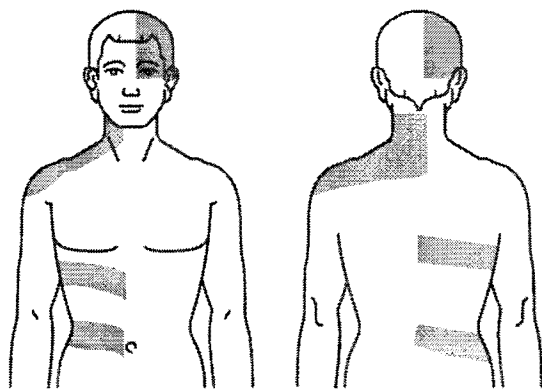
Многие информационные бюллетени о вакцинах доступны на русском и других языках. Посетите веб-сайт www.immunize.org/vis

1 Зачем нужна вакцина?

Опоясывающий лишай (также называемый опоясывающим герпесом или просто лишаем) — это болезненная кожная сыпь, часто с образованием волдырей. Возбудителем опоясывающего лишая является вирус ветряной оспы — тот же вирус, который вызывает ветрянку. После того как Вы переболели ветрянкой, вирус остается у Вас в организме и позднее может вызвать развитие опоясывающего лишая.

Нельзя заразиться опоясывающим лишаем от другого человека. Тем не менее человек, никогда не болевший ветрянкой (или не получавший вакцин против ветрянки), может заразиться ветрянкой от больного опоясывающим лишаем.

Лишайная сыпь обычно появляется на одной стороне лица или тела и излечивается в течение 2–4 недель. Основным симптомом является боль, которая может быть сильной. К другим симптомам относятся повышенная температура, головная боль, озноб и расстройство желудка. В очень редких случаях инфекция опоясывающего лишая может привести к пневмонии, нарушениям слуха, слепоте, воспалению головного мозга (энцефалиту) или смерти.



Примерно у 1 человека из 5 сильная боль может продолжаться даже спустя продолжительное время после того, как сойдет сыпь. Эта продолжительная боль называется постгерпетической невралгией (ПГН).

Опоясывающий лишай гораздо больше распространен среди людей в возрасте от 50 лет и старше, чем среди молодых людей. Риск развития этого заболевания повышается с возрастом. Оно также чаще встречается у людей, иммунная система которых ослаблена болезнью, например, раком, или лекарственными препаратами, например, стероидами или химиотерапией.

В Соединенных Штатах Америки опоясывающим лишаем заболевают не менее 1 миллиона человек в год.

2 Вакцина против опоясывающего лишая (рекомбинантная)

Рекомбинантная вакцина против опоясывающего лишая была одобрена FDA (Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США) в 2017 году для профилактики опоясывающего лишая. Вакцина показала более чем 90 % эффективности в профилактике опоясывающего лишая во время клинических исследований. Она также снижает вероятность развития ПГН.

Рекомендовано вводить две дозы с интервалом от 2 до 6 месяцев взрослым в возрасте от 50 лет и старше.

Эта вакцина также рекомендована для людей, которым уже вводили живую вакцину против опоясывающего лишая (Zostavax {Зоставакс}). Данная вакцина не содержит живого вируса.

3 Некоторым людям эта вакцина противопоказана

Предупредите врача, который вводит Вам вакцину, если:

- В Вашей истории болезни имеются какие-либо тяжелые (опасные для жизни) аллергические реакции. Если у человека когда-либо наблюдалась угрожающая жизни аллергическая реакция на дозу рекомбинантной вакцины против опоясывающего лишая или сильная аллергическая

реакция на какой-либо компонент этой вакцины, ему не рекомендуется проходить вакцинацию. Информацию о компонентах вакцины Вы можете получить у своего врача.

- **Вы беременны или кормите ребенка грудью.** На данный момент времени собрано недостаточно информации о применении рекомбинантной вакцины против опоясывающего лишая у беременных или кормящих грудью женщин. Ваш врач может рекомендовать отложить вакцинацию.
- **Вы чувствуете себя плохо.** Если у Вас легкое заболевание, например, у Вас обычная простуда, вероятно, Вам можно сделать вакцинацию сегодня. Если у Вас есть заболевание средней или тяжелой степени, возможно, следует подождать до выздоровления. Ваш доктор даст Вам совет по этому поводу.

4 Риски реакций на вакцину

При применении любого лекарственного препарата, включая введение вакцин, существует риск развития реакций.

После введения рекомбинантной вакцины против опоясывающего лишая, у человека могут возникать:

- боль, покраснение, болезненность или отечность в месте инъекции;
- головная боль, боль в мышцах, повышенная температура, дрожь, усталость.

В клинических исследованиях у большинства людей наблюдалась легкая или умеренная боль в руке после введения вакцины. У некоторых наблюдалось покраснение и отечность в месте инъекции. Некоторые из них чувствовали усталость, жаловались на боль в мышцах, головную боль, дрожь, повышенную температуру, боль в животе или тошноту. Примерно у 1 из 6 человек после введения рекомбинантной вакцины против опоясывающего лишая возникали нежелательные явления, которые мешали им в повседневной жизни. Симптомы исчезали сами по себе через 2–3 дня. Нежелательные явления чаще возникали у молодых людей.

Вам все равно необходимо получить вторую дозу рекомбинантной вакцины против опоясывающего лишая, даже если у Вас наблюдались одна из этих реакций после введения первой дозы.

Другие реакции, которые могут возникнуть после введения этой вакцины:

- После медицинских процедур, включая вакцинацию, может произойти непродолжительный обморок. Для предотвращения обморока или травм, связанных

с падением, рекомендуется посидеть или полежать в течение 15 минут. Сообщите врачу, если Вы ощущаете головокружение, изменение зрения или звон в ушах.

- У некоторых людей возникает боль в плечах, которая может быть более сильной и продолжительной, чем обычная болезненность после инъекции. Это происходит очень редко.
- Любой лекарственный препарат может вызвать тяжелые аллергические реакции. Такие реакции на вакцину наблюдаются, по имеющимся оценкам, приблизительно в 1 случае на миллион доз вакцины; они случаются через несколько минут или через несколько часов после вакцинации.

Как и с любым другим лекарственным препаратом, существует небольшой риск серьезной травмы или смерти вследствие вакцины.

Безопасность вакцин всегда контролируется. Дополнительную информацию см. на веб-сайте www.cdc.gov/vaccinesafety/

5 Что делать при возникновении серьезной проблемы?

На что следует обращать внимание?

- Обращайте внимание на любые симптомы, которые Вас беспокоят, например, признаки тяжелой аллергической реакции, очень высокую температуру или изменение поведения.

К признакам **тяжелой аллергической реакции** относятся сыпь, отек лица или горла, затрудненное дыхание, учащенное сердцебиение, головокружение и слабость. Эти явления могут начаться через несколько минут или через несколько часов после вакцинации.

Что необходимо предпринять?

- Если Вы подозреваете, что у Вас развилась **тяжелая аллергическая реакция** или иное неотложное состояние, позвоните по телефону 911 и обратитесь в ближайшую больницу. В остальных случаях Вы можете позвонить своему лечащему врачу.

В дальнейшем необходимо отправить отчет о реакции в Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) (Систему регистрации нежелательных явлений после вакцинации). Ваш врач обязан составить и отправить отчет.

Вы также можете подать отчет самостоятельно через веб-сайт VAERS www.vaers.hhs.gov или по телефону 1-800-822-7967.

Система VAERS не предоставляет медицинских консультаций.

6**Как получить дополнительную информацию о вакцине?**

- Обратитесь к своему врачу. Он или она могут дать Вам вкладыш из упаковки вакцины или предложить другие источники информации.
- Позвоните в местный отдел здравоохранения или в отдел здравоохранения штата.
- Обратитесь в Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (Центры по контролю и профилактике заболеваний):
 - Позвоните по номеру **1-800-232-4636** (**1-800-CDC-INFO**) или **1-888-767-4687**
 - Посетите веб-сайт CDC www.cdc.gov/vaccines

Для того чтобы поставщики медицинских услуг могли получить точную информацию об уже сделанных прививках, оценку необходимости в прививках и рекомендуемый календарь будущих прививок, информация будет передана в реестр Michigan Care Improvement Registry. Любой человек имеет право потребовать, чтобы его поставщик медицинских услуг не передавал данные об иммунизации в реестр.

Vaccine Information Statement
**Recombinant Zoster
Vaccine**

2/12/2018

Russian

Office use only



DCH-1189RU

AUTH: P. H. S., Act 42, Sect 2126.

Translation provided by the Immunization Action Coalition