

VARILRIX por és oldószer oldatos injekcióhoz +

varicella vaccine | ATC-kód: J07BK01 | GlaxoSmithKline

1 poramp.+1 old.fecsk.-ben+tű V Szabadáras OGYI-T-8771 / 02 TTT-kód: 220158338

GRAV

2. Minőségi és mennyiségi összetétel

A Varilrix a varicella-zoster vírus élő, attenuált OKA törzsének liofilizált készítménye, amit a vírus MRC₅ jelű humán diploid sejt kultúrán való szaporításával állítanak elő.

A Varilrix megfelel az Egészségügyi Világszervezet (WHO) biológiai anyagokra és a varicella vakcinákra előírt követelményeinek.

A liofilizált vakcina minden egyes adagja - ami a mellékelt injekcióhoz való víz hozzáadása után 0,5 ml - legalább $10^{3,3}$ plaque-formáló egység OKA törzs varicella-zoster vírust tartalmaz.

3. Gyógyszerforma

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

Enyhén krémszínű-sárgás vagy rózsaszínes liofilizátum.

Oldószer: tiszta, színtelen, steril oldat.

4.1. Terápiás javallatok

Egészséges személyek

A Varilrix 9 hónaposnál idősebb csecsemők, kisgyermek és serdülőkorúak varicella elleni aktív immunizálására ajánlott.

Alapbetegségük miatt fokozott veszélynek kitett páciensek és velük szoros kontaktusban élő egészséges személyek:

A Varilrix ajánlott minden fogékony személynek, akinek varicella megbetegedése alapbetegségük miatt fokozott veszélyt jelent, és az ezen személyekkel szoros kontaktusban élőknek.

A Varilrix alkalmazásakor a helyi hivatalos ajánlást kell figyelembe venni.

Kevés klinikai vizsgálati adat áll rendelkezésre a súlyos varicella fertőzésnek fokozottan kitett páciensek Varilrix oltásával kapcsolatban, ezért vakcinálásuk alapos megfontolást igényel a következő szempontok figyelembevételével:

A következő betegcsoportok mindegyikében a teljes lymphocyta szám legalább $1\ 200/\text{mm}^3$ legyen, vagy egyéb adatok ne jelezzék a celluláris immunkompetencia hiányát.

Akut leukémiában szenvedő betegek

Leukémiás betegek varicella megbetegedése különösen nagy kockázatot jelent, ezért vakcinálásuk megfontolható, ha anamnézisében varicella megbetegedés nem szerepel, vagy laboratóriumi vizsgálattal igazoltan szeronegatívak.

A páciensek immunizálása az immunszuppresszív kemoterápia leállítása után a tartósan fennálló teljes haematológiai remisszió periódusában ajánlott.

Ha a leukémia akut fázisában kerül sor a páciens immunizálására, a fenntartó kemoterápiát fel kell függeszteni a vakcina beadása előtt egy héttel, és a beadását követően egy hétig.

Sugárkezelés alatt álló betegeket nem szabad immunizálni a kezelés folyamán.

Immunszuppresszív kezelés alatt álló betegek

Malignus solid tumoros vagy súlyos krónikus betegség (mint pl.: krónikus veseelégtelenség, autoimmun betegség, kollagén betegségek, súlyos asthma bronchiale) miatt immunszuppresszív kezelés (ide sorolva a kortikoszteroid terápiát is) alatt álló betegek varicella megbetegedése a betegség súlyosabb lezajlásának kockázatával járhat.

A páciensek immunizálása a teljes haematológiai remisszió periódusában ajánlott.

A nagy dózisú kortikoszteroid terápia abbahagyása után néhány hétnek el kell telnie a vakcina beadásáig.

Szervtranszplantációra váró páciensek

Tervezett szervtranszplantáció (pl.: vese transzplantáció) esetén a teljes immunizációt ajánlott legalább 6-8 héttel az immunszuppresszív kezelés megkezdése előtt befejezni.

Krónikus betegségben szenvedők

Egyéb krónikus betegségek, mint pl.: anyagcsere- vagy endocrin rendellenességek, a keringési- és légzőrendszer krónikus megbetegedései, a mucoviscidosis és neuromuscularis rendellenességek szintén súlyosabb lefolyású varicella megbetegedés veszélyét jelentik.

Egészséges személyek, akik az alapbetegségük miatt fokozott veszélynek kitett személyekkel szoros kontaktusban élnek

A varicella megbetegedés iránt fogékony egészséges személyek immunizálása javasolt, ha az alapbetegségük miatt fokozott veszélynek kitett személyekkel szoros kontaktusban élnek, így csökkentve a vírusátvitel lehetőségét a fokozott veszélynek kitett betegekre. Ilyenek pl. a fokozott veszélynek kitett betegek szülei és testvérei, valamint azok az egészségügyi dolgozók, akik ezen betegekkal vagy varicellás beteggel szoros kapcsolatban vannak.

4.2. Adagolás és az alkalmazás módja

Adagolás

9 hónapos kortól 12 éves korig: 2 adag az optimális védelem biztosítása érdekében (lásd 5.1 pont). A második adagot legalább 6 héttel az első adag beadása után célszerű beadni, de semmilyen körülmények között sem adható be 4 héten belül.

13 éves kortól és e fölött:

2 adag, a két adag beadása között minimum 6 hétnek kell eltelnie, semmilyen körülmények között sem adható be 4 héten belül.

Időskorúak:

A hatásosságáról időskorúak oltása esetén nincs adat.

Magas rizikócsoportha tartozók:

Magas rizikócsoportha tartozó oltandóknál további adag(ok) beadása is szükséges lehet.

Helyettesíthetőség

Amennyiben az első adag oltást más varicella tartalmú oltóanyaggal végezték, a Varilrix beadható második adagként.

A beadás módja:

A Varilrix kizárólag subcutan beadásra alkalmas. Beadásának helyéül leginkább a felkart (deltoid régió) javasolják.

Tilos az intravaszkuláris beadás!

4.3. Ellenjavallatok

A hatóanyaggal, vagy a Varilrix bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A Varilrix beadása nem javasolt ismert neomicin-túlérzékenység esetén, de a neomicin kiváltotta kontakt dermatitis nem kontraindikáció.

Ha korábban varicella vakcina beadását követően túlérzékenységi reakció alakult ki.

A Varilrix beadása nem javasolt veleszületett vagy szerzett immunhiányos állapotokban, mint pl. leukémia, limfóma, vérképzési rendellenességek, klinikai tünetekkel járó HIV-fertőzés, vagy immunszuppresszív kezelésben részesülő betegeknél (ide értve a nagy dózisú kortikoszteroid kezelést is), ha a lymphocyta szám kevesebb, mint $1\ 200/\text{mm}^3$, vagy a celluláris immunkompetencia hiányának egyéb jelei esetén.

A Varilrix nem adható terhes nőknek. A teherbeesést az oltást követő 3 hónapban kerülni kell (lásd 4.6 pont).

Mint minden egyéb vakcina, így a Varilrix beadása is elhalasztandó súlyos, akut, lázas megbetegedés esetén. Egészséges személyek enyhe lefolyású fertőződése azonban nem teszi szükségessé az immunizálás elhalasztását.

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Mint minden injekciós vakcina-készítmény beadásakor, megfelelően fel kell készülni a vakcina beadását követően ritkán fellépő anaphylaxiás reakciók kezelésére. Ezért kell az oltott személynek orvosi felügyelet alatt maradnia a vakcina beadását követően 30 percig.

Mint minden varicella oltás esetén, varicella megbetegedés előfordulhat Varilrix-szel oltottak esetében. Ezen áttörések általában enyhe lefolyásúak, kevesebb bőrkiütéssel jelentkeznek, és kevesebb esetben járnak lázzal és köhögéssel, mint az oltatlan páciensek esetében.

Az OKA vakcina vírus transzmissziója/átterjedése az oltottakkal kapcsolatban lévő szeronegatív fogékonyakra nagyon kis gyakorisággal előfordulhat. Ugyanakkor a transzmissziót nem igazolták azon oltottaknál, akiknél az oltás következtében nem alakult ki bőrtünet.

Amennyiben az oltott személyen a vakcinálás következtében a varicellára jellemző bőrtünetek alakulnak ki, kerülni kell a fogékony személyekkel (szeronegatív terhes nőkkel és az alapbetegségük miatt veszélyeztetett betegekkal) való kontaktust.

Az egészséges kontakt egyénekben tapasztalt enyhe lefolyás azt mutatja, hogy az oltóvírus virulenciája nem fokozódik emberről-emberre terjedés folyamán (ilyen transzmisszió esetén is gyengített tulajdonságú maradt).

A Varilrix nem adható intradermálisan.

A VARILRIX INTRAVÉNÁS BEADÁSA TILOS!

4.5. Gyógyszerkölsönhatások és az interakciók egyéb formái

Azon személyek immunizálása, akik immunglobulint kaptak vagy vértranszfúzióban részesültek, legalább 3 hónappal elhalasztandó, minthogy a passzívan a szervezetbe került varicella ellenanyagok a vakcináció eredményességét csökkenthetik.

Szalicilátok szedését kerülni kell az oltást követő 6 hét folyamán, mivel Reye-szindrómát jelentettek természetes varicella fertőzés alatt alkalmazott szalicilát-kezelést követően.

Egészséges személyek:

A Varilrix egyidőben adható bármilyen egyéb vakcinával. A különböző injekciós vakcinakészítményeket különböző vakcinációs helyekre kell beadni.

Inaktivált hatóanyagot tartalmazó vakcinák bármikor beadhatók Varilrix alkalmazása előtt és után.

Ha a kanyaróvírust tartalmazó védőoltást nem egyidőben adják be a Varilrix-szel, akkor legalább 4 hetes időkülönbség (=intervallum) tartása javasolt a két vakcina beadása között, mivel ismert, hogy a kanyaró vakcina a sejthez kötött immunválasz átmeneti, rövid idejű csökkenéséhez vezethet.

Várható, hogy a Varilrix és egy annál erősebb reaktogenitású oltóanyag egyidőben való beadása után a reaktogenitást az utóbbi oltóanyag jellege fogja meghatározni.

Alapbetegségük miatt fokozott veszélynek kitett páciensek:

A Varilrix nem adható egyidőben más élő vírus vakcinával.

Inaktivált vakcinák várakozási időtől függetlenül adhatók Varilrix beadása előtt vagy után, amennyiben nincs speciális ellenjavallat. A különböző injekciós vakcinakészítmények mindig különböző helyekre adandók.

4.6. Terhesség és szoptatás

A Varilrix nem adható terhes nőknek, mivel az oltóvírus hatása a magzati fejlődésre nem ismert.

A terhesség nem vállalható a vakcina beadását követő 3 hónapon belül.

Szoptató anyák oltására vonatkozó adatok nincsenek.

4.7. A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A Varilrix minden tanulmányozott csoportban (csecsemők - 9 hónapos kortól - , kisgyermek, serdülőkorúak és felnőttek) igen alacsony reaktogenitást mutatott.

Klinikai vizsgálatokban:

Egészséges személyek:

Több, mint 7900 oltott egyén vett részt azokban a vakcina reaktogenitási profiljára irányuló klinikai vizsgálatokban, amelyekben a vakcinát vagy önmagában, vagy egyidejűleg más vakcinával adva alkalmazták.

Az alább ismertetett biztonságossági profil 5369 monoterápiában beadott Varilrix adag gyermekeknél, serdülőknél és felnőtteknél történt vizsgálatán alapult.

Az előfordulási gyakoriságok az alábbiak voltak:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)

Gyakori ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)

Nem gyakori ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$)

Ritka ($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1000$)

Fertőző betegségek és parazitafertőzések:

Nem gyakori: felső légúti fertőzések, pharyngitis

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek:

Nem gyakori: lymphadenopathia

Pszichiátriai kórképek:

Nem gyakori: ingerlékenység

Idegrendszeri betegségek és tünetek:

Nem gyakori: fejfájás, aluszékonyság

Szembetegségek és szemészeti tünetek:

Ritka: kötőhártyagyulladás

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek:

Nem gyakori: rhinitis, köhögés

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:

Nem gyakori: hányinger, hányás

Ritka: hasi fájdalom, hasmenés

A bőr és a bőr alatti szövetek betegségei és tünetei:

Gyakori: bőrkiütés

Nem gyakori: varicella-szerű bőrkiütés, viszketés (pruritus)

Ritka: urticaria

A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei:

Nem gyakori: arthralgia, myalgia

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:

Nagyon gyakori: fájdalom, bőrpír

Gyakori: duzzanat az injekció beadásának helyén*, láz (száj/hóinalj hőmérséklet $\geq 37,5$ °C vagy rectalis hőmérséklet $\geq 38,0$ °C)*

Nem gyakori: láz (száj/hóinalj hőmérséklet $\geq 39,0$ °C vagy rectalis hőmérséklet $\geq 39,5$ °C), fáradtság, rossz közérzet

A fájdalom és a bőrpír előfordulási gyakorisága nagyobb volt a második adag beadása után, összehasonlítva az első adag beadása utánival.

* Duzzanat a beadás helyén és láz a serdülőknél és felnőtteknél végzett klinikai vizsgálatban nagyon gyakran fordult elő.

A 13 évesnél fiatalabb gyermekeknél is a második oltás után nagyon gyakran duzzanatról számoltak be.

A reaktogenitásban nem volt különbség a vizsgálatok kezdetekor szeropozitív és szeronegatív oltottak között.

Magas rizikócsoportha tartozó oltandók

Nagyon kevés klinikai vizsgálati adat áll rendelkezésre varicella-fertőzés súlyos lefolyása szempontjából magas rizikócsoportha tartozó oltandókról. Ugyanakkor az oltáshoz köthető reakciók (főleg papulo-vezikuláris erupció és láz) általában enyhék. Az egészségeseknél tapasztaltakhoz hasonlóan a beadás helyén jelentkező bőrpír, viszketés és fájdalom enyhe és átmeneti jellegű.

A forgalomba hozatalt követő mellékhatás figyelés:

Fertőző betegségek és parazitafertőzések:

Herpes zoster**

Immunrendszeri betegségek és tünetek:

Allergiás reakciók, beleértve az anaphylaxiás reakciókat is

Idegrendszeri betegségek és tünetek:

Convulsio, kisagyi ataxia**

** Ezen, oltást követően jelentett reakciókat varicella vadvírus fertőzés szövődményeként is leírták. Előfordulási gyakoriságuk rizikója nem növekszik az oltást követően a vadvírus fertőzéshez képest.

4.9. Túladagolás

Jelentettek olyan eseteket, amikor véletlenül az ajánlott adagnál többel oltottak. Ezen esetekben az alábbi mellékhatásokat jelentették: letargia és convulsio. A többi jelentett esetben a túladagoláshoz nem társult mellékhatás.

5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok

Hatásmechanizmus:

A Varilrix egy gyenge, klinikailag látens/jelentéktelen varicella-fertőzést hoz létre fogékony személyekben.

A vadvírussal történt expozíciót követő 72 órában alkalmazva az oltást bizonyos védettség még elérhető.

Kimutatható ellenanyagok a vérben a védettség elfogadott mutatói.

Egészséges oltandók:

11 és 21 hónapos korú gyermekeknél a szerokonverziós arány ELISA-val (50mNE/ml) mérve 6 héttel az oltást követően 89,6% volt az első adag, és 100% a második adag beadásakor.

9 hónaptól 12 éves korú gyermekeknél az első oltást követően 6 héttel mért szerokonverzió immunfluoreszcenciás vizsgálattal (IFA) mért átlagos aránya >98% volt. A 12-15. hónapos életkorban egy adaggal oltott gyermekeknél az antitest 7 évvel az oltást követően is kimutatható volt.

9 hónaptól 6 éves korú gyermekeknél a második oltást követően 6 héttel mért szerokonverzió aránya IFA-val mérve 100% volt. Az antitest szint emelkedését megfigyelték a második adag beadását követően (5 - 26-szoros GMT emelkedés).

13 éves, illetve annál idősebb oltottaknál a második oltás beadását követően 6 héttel a szerokonverzió IFA-val mérve 100% volt. Egy évvel az oltást követően minden oltott szeropozitív volt.

Klinikai vizsgálatokban a legtöbb egyén, aki az oltást követően vadvírus fertőzésnek volt kitéve, klinikai szempontból vagy teljesen védett volt a bárányhimlővel szemben, vagy a betegség enyhe lefolyású volt (pl.: kevesebb bőrkiütéssel, lázmentesen zajlott).

Egy kifejezetten a vakcina hatásosságára irányuló klinikai vizsgálatban 10-30 hónapos oltott gyermekeket 29,3 hónapig követtek egy adag Varilrix beadását követően. A vakcina védőhatása 100% volt a varicella általános klinikai eseteiben (≥ 30 vezikula), és 88%-nak bizonyult bármilyen súlyossági fokú varicella esetében (legalább 1 vezikula vagy papula).

A hatékonysági adatok alapján emelkedik a szeroprotekció és csökken az áttöréses varicella, ha egy második adag beadására is sor kerül.

Nem áll rendelkezésre megfelelő mennyiségű adat a bárányhimlő szövődményei elleni védőhatásáról (mint pl.: encephalitis, hepatitis vagy pneumonia).

Magas rizikó csoportú oltandók

Nagyon kevés klinikai vizsgálati adat áll rendelkezésre a varicella szempontjából magas rizikó csoportba tartozó oltandókról. Ezeknél a betegeknek az átlagos szerokonverziós arányt $\geq 80\%$ -nak találták.

A magas rizikócsoportha tartozó betegeknél/oltandóknál időszakos varicella-antitest mérés javasolt az oltást követően, hogy azonosítani lehessen azon személyeket, akiknél az esetleges újraoltás indokolt.

5.2. Farmakokinetikai tulajdonságok

Vakcinák esetében a farmakokinetikai sajátosságok értékelése nem előírt.

5.3. A preklinikai biztonsági vizsgálatok eredményei

Az állatokon végzett általános biztonságossági vizsgálatok nem utalnak arra, hogy a Varilrix veszélyes lenne az emberre.

6. Gyógyszerészeti jellemzők

6.1. Segédanyagok felsorolása

Neomicin-szulfát, humán albumin, mannit, szorbit, aminosavak, vízmentes laktóz.

Oldószer: injekcióhoz való víz.

6.2. Inkompatibilitások A Varilrix nem keverhető más készítménnyel ugyanazon fecskendőben.

6.3. Felhasználhatósági időtartam 2 év.

A lejárati idő a csomagoláson található.

Az elkészített injekciót célszerű azonnal felhasználni.

6.4. Különleges tárolási előírások Hűtőszekrényben (2 °C-8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5. Csomagolás típusa és kiszerelése Port tartalmazó injekciós üveg: liofilizátum rollnizott alumínium kupakkal és szürke butil dugóval lezárt port tartalmazó injekciós üvegben.

Ampulla: 0,50 ml oldat törőgyűrűvel ellátott üvegampullában.

Előretöltött fecskendő: 0,50 ml oldat gumi dugattyúval ellátott I.-es típusú üveg fecskendőbe töltve.

Egy dózis: - egy port tartalmazó injekciós üveg és egy oldószert tartalmazó ampulla, dobozban vagy

- egy port tartalmazó injekciós üveg és egy oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő két tűvel, dobozban.

6.6. A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A Varilrix-et a mellékelt ampullában, vagy fecskendőben lévő oldószer hozzáadásával kell rekonstituálni. Az injekciós üvegben lévő liofilizátumot maradéktalanul fel kell oldani.

Az injekciós üveg teljes tartalmát be kell adni.

Rekonstituálás után a vakcinát a lehető leghamarabb be kell adni a páciensnek.

Azonban vizsgálatok kimutatták, hogy a rekonstituálás után azonnal fel nem használt vakcina szobahőmérsékleten (25 °C-on) 90 percig, hűtőszekrényben (2 °C-8 °C) pedig 8 órán át tárolható.

Az ezen időkereten belül fel nem használt vakcinát a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A pH-érték kismértékű változása miatt a rekonstituált vakcina színe világos barack és rózsaszín között változhat.

A beadás előtt az oldószert, illetve a feloldott vakcinát vizuálisan ellenőrizni kell, az esetleg

benne lévő idegen részecskék vagy fizikai eltérések megállapítására. Bármilyen eltérés esetén az oldószert, illetve a vakcinát meg kell semmisíteni.

A vakcina beadása előtt használt fertőtlenítő anyagok (alkohol vagy más) elpárolgását meg kell várni a bőrről, mert semlegesíthetik (=inaktiválhatják) az oltóvírust.

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

6.7. Megjegyzés 1k

Osztályozás: II. csoport. Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).

Betegájékoztató

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A VARILRIX ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Varilrix bárányhimlő (varicella) megelőzésére szolgál.

A Varilrix oltás varicella-zoster vírust tartalmaz, amely a bárányhimlő kórokozója. Az oltóanyag legyengített vírust tartalmaz, így nem okoz bárányhimlőt egészséges embereknél.

A Varilrix oltás védelmet nyújt a bárányhimlővel szemben. Az oltás a szervezetben ellenanyag képződést indít el, ami védelmet biztosít a megbetegedéssel szemben.

Bárki elkaphatja a bárányhimlőt gyerekkorban, azonban néhányan csak serdülő- vagy felnőttkorban, amikor a fertőzés súlyosabb, még egészséges embereknél is.

2. TUDNIVALÓK A VARILRIX ALKALMAZÁSA ELŐTT

Nem alkalmazható a Varilrix

- ha Ön/gyermeké túlérzékeny (allergiás) a Varilrix hatóanyagára vagy egyéb összetevőjére. Az allergiás reakció jele lehet viszkető bőrkiütés, légszomj, az arc és a nyelv duzzanata.

- ha Önnek/gyermekének korábban valamilyen allergiás reakciója volt kanyaró- vagy bárányhimlő oltás beadása után.

- ha Ön/gyermeké tudomása szerint allergiás (túlérzékeny) a neomicinre (antibiotikum). Ismert kontakt dermatitisz (bőrgyulladás) nem jelent problémát, de ezt oltás előtt jelezze orvosának.

- ha Ön/gyermeké bármilyen akut, súlyos, lázas betegségben szenved. Ebben az esetben az oltást el kell halasztani, amíg Ön/gyermeké meggyógyul. Kisebb fertőzés, mint megfázás nem jelent problémát, de ezt oltás előtt közölje orvosával.

- ha Önnek/gyermekének olyan betegsége van vagy olyan gyógyszert szed, amely az immunrendszert gyengíti.

- A Varilrix nem adható terheseknek. A teherbeesést a vakcinációt (oltást) követően még három hónapig nem szabad vállalni.

A Varilrix fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- Ha az Ön gyermeke HIV-fertőzött, de nincsenek HIV-fertőzés tünetei.

- Mint minden injekciós oltóanyag (vakcina) beadásakor, a megfelelő orvosi felügyeletnek és kezelésnek rendelkezésre kell állnia a vakcina beadását követően ritkán kialakuló túlérzékenységi reakció kezelésére.

- Azon oltottak, akiken bárányhimlő-szerű kiütések fejlődtek ki, a bőrkiütések teljes eltűnéséig kerüljék el a találkozást:

o azokkal, akiknek veleszületett vagy szerzett immunhiányos betegségük van.

o olyan nőkkel, akik terhesek lehetnek.

Mint minden más vakcina, a Varilrix sem biztos, hogy minden oltottnál teljes védeltséget biztosít. Ugyanakkor az oltott esetében a betegség enyhe lefolyású, összehasonlítva azokkal, akik nem kaptak oltást.

Egyéb gyógyszerek vagy oltóanyag alkalmazása a Varilrix-szel

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben

szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

- Szalicilátok szedését kerülni kell az oltást követő 6 héten át, mivel Reye-szindrómát (az agy- és a máj ritka betegsége) jelentettek természetes bárányhimlő fertőzés alatt csecsemőknél alkalmazott szalicilát-kezelést követően.

- Azon személyek immunizálása, akik immunglobulint kaptak, vagy vértranszfúzióban részesültek, legalább 3 hónappal elhalasztandó.

Terhesség és szoptatás

A Varilrix vakcinát nem szabad adni terhes nőknek! Az oltást követően a teherbeesést még három hónapig el kell kerülni.

Nem áll rendelkezésre elegendő humán adat a Varilrix terhesség, illetve szoptatás alatti alkalmazására vonatkozóan.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A VARILRIX-ET?

Hogyan adják be a Varilrix oltást:

Amennyiben gyermeke:

- 9 hónapos elmúlt, de 12 évnél fiatalabb, a helyi ajánlásoknak megfelelően 2 adag oltást fog kapni.

- 13 éves kor felett 2 oltást kap. A második oltást az első adag beadása után 6-10 hét múlva kell beadatni.

Magas rizikócsoportha tartozók: magas kockázati csoportba tartozó oltandóknál további adag(ok) beadása is szükséges lehet.

Kezelőorvosa Önnek/gyermekeének bőr alá fogja az oltást beadni. Beadásának helyéül leginkább a felkart javasolják.

Intravénásan tilos az oltást beadni!

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden oltás, így a Varilrix is okozhat mellékhatásokat, habár ez nem mindenkinél fordul elő.

Mint minden injekcióban beadott vakcina esetében, nagyon ritkán előfordulhatnak allergiás reakciók. Erre az alábbi tünetekből lehet következtetni: viszkető bőrkiütések a kézen és a lábon, a szem- és az arc ödémás duzzanata, légzési- és nyelési nehézség. Ezek a reakciók általában még a rendelőben fordulnak elő. Amennyiben bármely tünetet tapasztalná Önnél/gyermekeénél, azonnal jelezze az orvosnak.

A következő mellékhatások fordultak elő a Varilrix-nél:

Nagyon gyakori (10 oltásból több mint 1 esetben):

- fájdalom és bőrpír a beadás helyén.

Gyakori (10 oltásból kevesebb mint 1 esetben, de gyakrabban mint 100 oltásból 1 esetben):

- duzzanat az injekció beadási helyén;

- láz - 38 °C-nál magasabb (végbélben mérve);

- bőrkiütés.

Nem gyakori (kevesebb mint 100 oltásból 1 esetben, de gyakrabban mint 1000 oltásból 1 esetben):

- felső légúti fertőzés;

- torokfájás, nyelési nehézség;

- nyirokcsomó-duzzanat nyakon, hónaljban, ágyéktájon;

- ingerlékenység;

- fejfájás;

- álmoság;

- köhögés;

- orrfolyás vagy orrdugulás, tüszentés;

- hányinger;

- hányás;

- bányahimlő-szerű bőrkiütés;
- viszketés;
- fájdalom, ízületi duzzanat;
- izomláz, izomgyengeség;
- láz - 39,5 °C-nál magasabb (végbélben mérve);
- fáradtság;
- általános rossz közérzet.

Ritka (kevesebb mint 1000 oltásból 1 esetben, de több mint 10 000 oltásból 1 esetben):

- viszketéssel járó könnyezés és csípásodás (szem kötőhártyájának a gyulladása);
- hasi fájdalom;
- hasmenés;
- csaláncsípés-szerű bőrkiütés.

A forgalomba hozatal után az alábbi reakciókat jelentették:

- Herpesz zoster (övsömör).
- Túlérzékenységi reakciók.
- Szédülés, görcsök, bizonytalanságérzés járáskor.

5. HOGYAN KELL A VARILRIX-ET TÁROLNI?

Hűtőszekrényben (2 °C-8 °C-on) tárolandó.

Nem fagyasztható! Fagyasztással az oltóanyag tönkremegy.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A Varilrix-et csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő a feltüntetett hónap utolsó napjáig értendő.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Varilrix

1 adag (0,5 ml) oltóanyag (vakcina) hatóanyaga:

OKA törzs varicella-zoster vírus legalább 10^{3,3} plaque-formáló egység

Egyéb összetevő(k): neomicin-szulfát, humán albumin, mannit, szorbit, aminosavak, vízmentes laktóz.

Oldószer: injekcióhoz való víz.

Milyen a Varilrix készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Egy dózis: - egy port tartalmazó injekciós üveg és egy oldószert tartalmazó ampulla, dobozban vagy

- egy port tartalmazó injekciós üveg és egy oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő két tűvel, dobozban.

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

A készítmény felhasználására/kezelésére vonatkozó útmutatások

A Varilrix-et a mellékelt ampullában vagy fecskendőben lévő oldószer hozzáadásával kell rekonstituálni. Az injekciós üvegben lévő liofilizátumot maradéktalanul fel kell oldani.

Az injekciós üveg teljes tartalmát be kell adni.

A pH-érték kismértékű változása miatt a rekonstituált vakcina színe rózsaszín és vörös között változhat.

A beadás előtt a feloldott vakcinát vizuálisan ellenőrizni kell, az esetleg benne lévő idegen részecskék vagy fizikai eltérések megállapítására. Bármilyen eltérés esetén a vakcinát meg kell semmisíteni.