

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

VARILRIX, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw ospie wietrznej, żywa

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka Varilrix i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Varilrix
3. Jak stosować szczepionkę Varilrix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Varilrix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Varilrix i w jakim celu się ją stosuje

Varilrix jest stosowany u dzieci od ukończenia 9. miesiąca życia i dorosłych w celu zapobiegania ospie wietrznej. Szczepionka jest zalecana u osób zdrowych i u pacjentów należących do grup wysokiego ryzyka (zagrożonych ciężkim przebiegiem ospy wietrznej):

- Pacjentów z białaczką;
- Pacjentów otrzymujących leki, które obniżają odporność (leczenie immunosupresyjne);
- Pacjentów zakwalifikowanych do przeszczepienia narządu;
- Pacjentów z ciężkimi chorobami przewlekłymi;
- Osób pozostających w bliskim kontakcie z pacjentami wysokiego ryzyka.

Ospa wietrzna

Ospa wietrzna jest chorobą zakaźną, podczas której występuje gorączka i wysypka w kilku rzutach na skórze i błonach śluzowych. Wysypka ma postać swędzących pęcherzyków i krostek, które mogą pozostawić krótkotrwałe blizny, zwłaszcza w przypadku rozdrapania. U dzieci choroba przebiega zazwyczaj łagodnie, natomiast u noworodków, młodzieży i dorosłych jej przebieg może być cięższy. Szczególnie zagrożeni ciężkim przebiegiem ospy wietrznej są pacjenci chorzy na białaczkę, ciężkie choroby przewlekłe oraz poddawani leczeniu immunosupresyjnemu. W następstwie ospy wietrznej mogą wystąpić powikłania np. bakteryjne zapalenie skóry oraz szczególnie niebezpieczne zaburzenia układu nerwowego.

Szczepionka powoduje powstanie w organizmie swoistej odporności przeciwko tej chorobie poprzez wytworzenie przeciwciał. Szczepienie jest najlepszym sposobem zapobiegania omawianej chorobie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Varilrix

Kiedy nie stosować szczepionki Varilrix

- jeśli kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna (uczulenie) na Varilrix lub jakikolwiek składnik wchodzący w skład tej szczepionki. Substancje czynne i inne składniki szczepionki są podane w punkcie 6. Zawartość opakowania i inne informacje. Wśród objawów uczulenia należy wymienić swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka;
- jeśli kiedykolwiek wystąpiły objawy nadwrażliwości na neomycynę. Kontaktowe zapalenie skóry po neomycynie nie stanowi przeciwwskazania do stosowania szczepionki;
- jeśli kiedykolwiek wystąpiły objawy nadwrażliwości po podaniu szczepionki przeciw ospie wietrznej;
- jeśli u osoby dorosłej lub dziecka występuje jakakolwiek choroba np. zakażenie ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) lub zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS) lub jeśli osoba dorosła lub dziecko przyjmuje leki, które mogą osłabić układ immunologiczny. To, czy osoba dorosła lub dziecko otrzyma szczepionkę będzie zależać od poziomu odporności;
- jeśli stwierdzono ciążę. Ponadto należy unikać ciąży przez miesiąc po szczepieniu;
- jeśli występuje ciężka i ostra choroba przebiegająca z gorączką. Łagodna infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed podaniem szczepionki Varilrix należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli występują ciężkie choroby przewlekłe lub białaczka;
- jeśli stosowane są leki obniżające odporność (leczenie immunosupresyjne);
- jeśli planowane jest przeszczepienie narządu (np. nerki);
- jeśli planowane jest wykonanie próby tuberkulinowej (test skórny w kierunku gruźlicy). Badanie to powinno być wykonane przed lub równocześnie z podaniem szczepionki lub po upływie 6 tygodni od szczepienia. Wyniki testu przeprowadzonego w okresie 6 tygodni po podaniu szczepionki Varilrix mogą nie być wiarygodne (możliwy wynik fałszywie ujemny);
- jeśli osoba dorosła lub dziecko ma osłabiony układ immunologiczny (np. w przypadku zakażenia wirusem HIV). Osobę dorosłą lub dziecko należy poddać ścisłej obserwacji z uwagi na to, że odpowiedź na szczepionkę może nie być wystarczająca do zapewnienia ochrony przed chorobą (patrz punkt 2. „Kiedy nie stosować szczepionki Varilrix”).

W tych przypadkach lekarz zdecyduje o właściwym terminie i sposobie przeprowadzenia szczepienia.

Po lub nawet przed podaniem każdej szczepionki w postaci zastrzyku może dojść do omdlenia. W związku z tym należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło omdlenie podczas podawania zastrzyku.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, Varilrix może nie w pełni chronić wszystkie zaszczepione osoby. Jednakże, u osób zaszczepionych przebieg choroby jest zazwyczaj dużo łagodniejszy niż u osób nieszczepionych.

Istnieją bardzo nieliczne doniesienia o wystąpieniu, po podaniu szczepionki zawierającej szczep Oka, rozsianej ospy wietrznej z zajęciem narządów wewnętrznych. Przypadki te dotyczyły głównie pacjentów z osłabionym układem immunologicznym (z niedoborami odporności).

Szczepionka Varilrix zawiera sorbitol

Szczepionka zawiera 6 mg sorbitolu w każdej dawce.

Szczepionka Varilrix a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, nawet o tych, które wydawane są bez recepty oraz szczepieniach, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

U osób, które otrzymały immunoglobulinę lub u których przetoczono krew, szczepienie należy odroczyć na okres co najmniej 3 miesięcy.

Przez 6 tygodni po szczepieniu przeciwko ospie wietrznej należy unikać podawania pochodnych kwasu salicylowego, ponieważ istnieją doniesienia o występowaniu zespołu Reye'a po zastosowaniu pochodnych tego kwasu w czasie naturalnego zakażenia wirusem ospy wietrznej.

U osób zdrowych Varilrix może być podawany w tym samym czasie, ale w różne miejsca ciała, co inne szczepionki. Jeżeli szczepionka zawierająca wirus odry nie może być podana jednocześnie ze szczepionką Varilrix, zaleca się zachowanie przerwy co najmniej jednego miesiąca pomiędzy szczepieniami.

U pacjentów z grupy wysokiego ryzyka, Varilrix nie powinien być podawany jednocześnie z innymi żywymi, atenuowanymi szczepionkami. Jeśli nie występują inne dodatkowe przeciwwskazania, inaktywowane szczepionki mogą być stosowane w dowolnym czasie od podania szczepionki Varilrix, ale w inne miejsca ciała.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Szczepionki Varilrix nie powinno się podawać kobietom w ciąży.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tej szczepionki.

Ponadto ważne jest, aby przez miesiąc po zaszczepieniu pacjentka nie zaszła w ciążę. W tym czasie należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji w celu uniknięcia ciąży.

Nie ma danych dotyczących stosowania szczepionki u kobiet karmiących oraz wpływu szczepionki na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Szczepionka nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. Jak stosować szczepionkę Varilrix

Sposób podawania

Szczepionkę Varilrix należy wstrzykiwać podskórnice, w górną część ramienia lub w zewnętrzną część uda.

Szczepionka nie może być podawana śródskórnice ani też w żadnym przypadku nie może być podawana donaczyniowo.

Dawkowanie

Dzieci w wieku od ukończenia 9. miesiąca życia do 12 lat włącznie – należy stosować 2 dawki szczepionki, w celu osiągnięcia optymalnej ochrony przed zakażeniem wirusem ospy. Drugą dawkę szczepionki Varilrix należy podać po co najmniej 6 tygodniach od podania pierwszej dawki szczepionki Varilrix lub innej szczepionki zawierającej wirus *Varicella*.

W wieku od 13 lat – stosuje się 2 dawki szczepionki.

Drugą dawkę szczepionki Varilrix należy podać po co najmniej 6 tygodniach od podania pierwszej dawki szczepionki Varilrix lub innej szczepionki zawierającej wirus *Varicella*.

Wiek, w którym podawana jest szczepionka Varilrix i sposób dawkowania (w szczególności odstęp pomiędzy dawkami) powinien być zgodny z odpowiednimi oficjalnymi zaleceniami, które mogą się różnić w zależności od sytuacji epidemiologicznej.

U pacjentów należących do grupy wysokiego ryzyka może zaistnieć potrzeba podania dodatkowych dawek szczepionki.

Lekarz albo pielęgniarka poinformuje, kiedy należy zgłosić się na podanie następnej dawki. Należy przestrzegać powyższego zalecenia, w innym przypadku można nie uzyskać pełnej ochrony przed zachorowaniem.

Pominięcie zastosowania kolejnej dawki szczepionki Varilrix

Jeżeli kolejna dawka szczepionki nie została przyjęta w wyznaczonym terminie, to należy koniecznie porozmawiać z lekarzem, aby umówić kolejną wizytę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka Varilrix może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W badaniach klinicznych z udziałem osób zdrowych po podaniu szczepionki Varilrix odnotowano następujące działania niepożądane po szczepieniu:

- ◆ Bardzo często (mogą wystąpić w 1 przypadku na 10 dawek szczepionki lub częściej):
 - ból, zaczerwienienie w miejscu podania
- ◆ Często (rzadziej niż w 1 przypadku na 10 dawek szczepionki):
 - obrzęk w miejscu podania szczepionki*, gorączka (mierzona pod pachą: 37,5°C lub wyższa, a mierzona w odcybie 38°C lub wyższa)*
 - wysypka
- ◆ Niezbyt często (rzadziej niż w 1 przypadku na 100 dawek szczepionki):
 - zakażenie górnych dróg oddechowych, zapalenie gardła
 - kaszel, katar
 - uogólnione powiększenie węzłów chłonnych
 - rozdrażnienie
 - ból głowy, senność
 - nudności, wymioty
 - wysypka przypominająca występującą w przebiegu ospy wietrznej, świąd
 - ból stawów, ból mięśni
 - gorączka (mierzona pod pachą wyższa niż 39°C, a mierzona w odcybie wyższa niż 39,5°C), zmęczenie, złe samopoczucie
- ◆ Rzadko (rzadziej niż w 1 przypadku na 1000 dawek szczepionki):
 - zapalenie spojówek
 - ból brzucha, biegunka
 - pokrzywka

* Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia oraz gorączka były zgłaszane bardzo często w badaniach u młodzieży i dorosłych. Obrzęk był również zgłaszany bardzo często po podaniu drugiej dawki u dzieci w wieku poniżej 13 lat.

Obserwowano tendencję do częstszego występowania bólu, zaczerwienienia i obrzęku po podaniu drugiej dawki w porównaniu z pierwszą dawką.

Dane z badań klinicznych, które dotyczą pacjentów z grup wysokiego ryzyka (zagrożonych ciężkim przebiegiem ospy wietrznej) są bardzo ograniczone. Jednakże u tych pacjentów, działania niepożądane związane ze szczepieniem (głównie wykwity grudkowo-pęcherzykowe i gorączka) miały zwykle charakter łagodny. Podobnie jak u osób zdrowych, zaczerwienienie, obrzęk i ból w miejscu podania były łagodne i ustępowały samoistnie.

Jeżeli objawy przedłużają się lub nasilają, to należy poinformować o tym lekarza.

Tak jak w przypadku innych szczepionek w postaci wstrzyknięć, istnieje bardzo małe ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych (uczuleniowych). Stan taki można rozpoznać na podstawie następujących objawów: swędząca wysypka na dłoniach i stopach, obrzęk okolicy oczu i twarzy, trudności w oddychaniu i połykaniu. Objawy takie występują zazwyczaj przed opuszczeniem gabinetu lekarskiego. W każdym takim przypadku należy podjąć natychmiastowe leczenie.

Działania niepożądane odnotowywane sporadycznie po wprowadzeniu szczepionki do obrotu:

- reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne,
- półpasiec,
- małopłytkowość (trombocytopenia),
- zapalenie mózgu, incydent naczyniowo – mózgowy, zapalenie mózdzku, objawy przypominające zapalenie mózdzku w tym przejściowe zaburzenia chodu i koordynacji ruchowej (niezborność ruchowa), objawiające się między innymi trudnościami w chodzeniu, chwiejnością chodu,
- drgawki,
- zapalenie naczyń (w tym plamica Schönleina - Henocha i zespół Kawasaki),
- rumień wielopostaciowy.

Nie należy niepokoić się tą listą możliwych działań niepożądanych. Możliwe, że nie wystąpią żadne działania niepożądane po szczepieniu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: 22 49 21 301

Faks: 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Varilrix

Proszek: przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Rozpuszczalnik: przechowywać w lodówce (2°C – 8°C) lub w temperaturze poniżej 25°C.

Zamrożenie proszku nie powoduje utraty właściwości szczepionki.

Szczepionka po rekonstytucji może być przechowywana do 90 minut w temperaturze poniżej 25°C lub do 8 godzin w lodówce (2°C – 8°C). Jeśli nie zostanie podana w tym czasie, szczepionkę po rekonstytucji należy zniszczyć.

Szczepionka powinna być przewożona w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii (Lot).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Varilrix

- Substancją czynną szczepionki jest (w jednej dawce 0,5 ml):

Wirus *Varicella zoster*¹, szczep Oka, (żywy, atenuowany) nie mniej niż 2000 PFU²

¹ namnażany w ludzkich komórkach diploidalnych linii MRC-5

² PFU - Plaque forming unit (jednostki tworzenia łysinek)

- Pozostałe składniki szczepionki to: laktoza, sorbitol, mannitol, aminokwasy (do wstrzykiwań), woda do wstrzykiwań.

Szczepionka zawiera śladowe ilości neomycyny.

Jak wygląda szczepionka Varilrix i co zawiera opakowanie

Varilrix występuje w postaci lekko kremowego do żółtawego lub różowawego proszku znajdującego się w szklanej fiolce. Przezroczysty, bezbarwny rozpuszczalnik (woda do wstrzykiwań) dostępny jest w szklanych ampułko-strzykawkach lub ampułkach.

Szczepionka jest dostępna w następujących opakowaniach:

Fiolka z proszkiem i ampułko-strzykawka z igłą z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml – pakowane w tekturowe pudełko po 1, 10, 25, 100 sztuk.

Fiolka z proszkiem i ampułko-strzykawka bez igły z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml – pakowane w tekturowe pudełko po 1, 10, 25, 100 sztuk.

Fiolka z proszkiem i ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml – pakowane w tekturowe pudełka po 1, 10, 25, 100 sztuk – odpowiednio z 2, 20, 50, 200 igłami dołączonymi do opakowania.

Fiolka z proszkiem i ampułka z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml – pakowane w tekturowe pudełka po 1, 10, 25, 100 sztuk.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

GSK Services Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
Tel. +48 (22) 576 90 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Varilrix występuje w postaci lekko kremowego do żółtawego lub różowawego proszku znajdującego się w szklanej fiołce. Przezroczysty, bezbarwny rozpuszczalnik (woda do wstrzykiwań) dostępny jest w szklanych ampułko-strzykawkach lub ampułkach.

Ze względu na niewielkie różnice pH, po rekonstytucji szczepionka, która ma postać przejrzystego roztworu, może przybierać kolor od brzoskwiowego do różowego. Rozpuszczalnik oraz szczepionkę po rekonstytucji należy obejrzeć przed zastosowaniem. W przypadku stwierdzenia ciał obcych lub innych nieprawidłowości dotyczących koloru rozpuszczalnika i rozpuszczonego proszku, szczepionki nie należy podawać.

Instrukcja wprowadzania rozpuszczalnika z ampułki do fiołki z proszkiem

Szczepionkę należy poddać rekonstytucji poprzez wprowadzenie całej objętości dołączonego w ampułce rozpuszczalnika do fiołki z proszkiem. Po dodaniu rozpuszczalnika, fiołką należy silnie wstrząsnąć, aż proszek ulegnie całkowitemu rozpuszczeniu.

Szczepionkę należy podać natychmiast po rekonstytucji.
Do podania szczepionki należy użyć nowej igły.
Należy wstrzyknąć całą zawartość fiołki.

Instrukcja wprowadzania rozpuszczalnika z ampułko-strzykawki do fiołki z proszkiem

Szczepionkę należy poddać rekonstytucji poprzez dodanie całego rozpuszczalnika z ampułko-strzykawki do fiołki z proszkiem.

Aby dołączyć igłę do ampułko-strzykawki należy postępować jak na rysunku poniżej. Ampułko-strzykawka dostarczana ze szczepionką Varilrix może jednak różnić się nieznacznie od przedstawionej na rysunku – może nie mieć gwintu (żłobionej końcówki do przykręcania igły). W takim przypadku igła powinna być zamocowana bez przykręcenia.

Rysunek 1

Igła

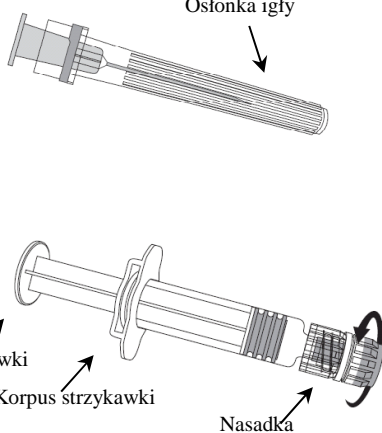
Ostonka igły

Ampułka-strzykawką

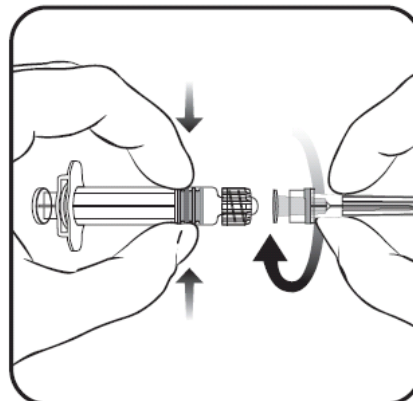
Tłok strzykawki

Korpus strzykawki

Nasadka



Rysunek 2



1. Trzymając korpus ampułko-strzykawki w jednej ręce (unikać trzymania tłoka), należy odkręcić nasadkę kręcąc w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
2. Aby dołączyć igłą do ampułko-strzykawki, należy kręcić igłą w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do momentu, kiedy zostanie zamocowana (patrz rysunek 2).
3. Następnie należy usunąć osłonkę igły, która może czasem stawiać opór.

Dodać rozpuszczalnik do proszku. Następnie należy energicznie wstrząsnąć, do momentu całkowitego rozpuszczenia proszku.

Szczepionkę należy podać natychmiast po rekonstytucji.

Do podania szczepionki należy użyć nowej igły.

Należy podać całą zawartość fiolki.

Przed podaniem szczepionki należy poczekać aż alkohol lub inne środki dezynfekujące wyparują ze skóry, gdyż mogą spowodować inaktywację wirusów.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.