

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Varilrix vaccin varicelic viu, atenuat
pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte ca dumneavoastră sau copilului dumneavoastră să vi/i se administreze acest vaccin.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest vaccin a fost prescris numai pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă orice reacții adverse sunt manifestate de dumneavoastră sau de către copilul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Varilrix și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a se administra Varilrix dumneavoastră sau copilului dumneavoastră
3. Cum să utilizați Varilrix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Varilrix
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Varilrix și pentru ce se utilizează

Varilrix este un vaccin administrat copiilor cu vârste începând de la 9 luni și adulților pentru a-i proteja de boala produsă de virusul varicelei (vărsat-de-vânt).

Când o persoană este vaccinată cu Varilrix, sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) va produce anticorpi care să protejeze persoana împotriva infecției cu virusul varicelei (vărsat-de-vânt).

Deși Varilrix conține un virus viu, acesta este prea slab pentru a produce varicelă (vărsat-de-vânt) la copiii sănătoși.

Varicela (vărsat-de-vânt) este o boală infecțioasă determinată de un virus numit varicelo-zosterian. Se transmite prin contact apropiat cu persoanele infectate și prin respirație, inhalând picăturile de salivă răspândite în aer de persoanele infectate. Varicela este mai răspândită la copiii cu vârste sub 10 ani la care forma bolii este mai ușoară. Principalul simptom al bolii este erupția cu pete roșii, în relief, pe față și cap, care se poate întinde către alte părți ale corpului. Varicela poate prezenta forme mai severe la adulți, femei gravide și pacienți cu sistem imunitar slăbit.

Multe persoane fac varicelă în timpul copilăriei, dar pot fi persoane care fac varicelă abia în adolescență sau la maturitate, moment în care boala poate fi mult mai gravă, chiar și la persoanele sănătoase.

Ca în cazul tuturor vaccinurilor, Varilrix poate să nu protejeze pe deplin toate persoanele care sunt vaccinate.

2. Ce trebuie să știți înainte de a se administra Varilrix dumneavoastră sau copilului dumneavoastră

Nu utilizați Varilrix dacă dumneavoastră/copilul dumneavoastră:

- Sunteți/este alergic (hipersensibil) la substanța activă din Varilrix, la neomicină (un antibiotic) sau la oricare dintre celelalte componente ale Varilrix, enumerate la punctul 6 al acestui prospect. Dacă ați avut o erupție cutanată (dermatită) după tratamentul cu neomicină, puteți fi totuși vaccinați cu Varilrix.
- aveți orice boală (cum sunt Virusul Imunodeficienței Umane (HIV) sau Sindromul Dobândit al Imunodeficienței (SIDA)) sau luați orice medicament care vă slăbește sistemul imunitar. Administrarea vaccinului depinde de nivelul de apărare al sistemului dumneavoastră imunitar sau al copilului dumneavoastră.
- vi s-a administrat recent sau urmați un tratament care slăbește sistemul imunitar (inclusiv administrarea de doze mari de corticosteroizi)
- dacă ați avut anterior o reacție alergică la orice vaccin împotriva varicelei.
- sunteți gravidă. În plus, sarcina trebuie evitată timp de o lună după vaccinare.

Varilrix nu trebuie administrat dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră/copilului dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de administrarea Varilrix.

Atenționări și precauții

Înainte de a vi se administra dumneavoastră sau copilului dumneavoastră Varilrix, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- credeți că sunteți gravidă.
- credeți că ați avut o reacție alergică anterioară la Varilrix sau la oricare dintre componentele acestuia.
- aveți antecedente sau în familia dumneavoastră există antecedente de alergii.
- trebuie să vi se facă o testare la nivelul pielii pentru depistarea tuberculozei. Dacă această testare este făcută în interval de 6 săptămâni după administrarea Varilrix, rezultatul poate fi incorect.
- alăptați.
- aveți o infecție severă, cu temperatură mare. S-ar putea să fie necesară amânarea vaccinării, până vă reveniți. O infecție minoră, cum este o răceală, nu ar trebui să fie o problemă, dar discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.
- aveți un sistem imunitar slăbit (ca de exemplu o infecție cu HIV). Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră trebuie să fiți monitorizați atent, deoarece răspunsurile la vaccinuri pot fi insuficiente pentru a asigura protecția împotriva bolii (vezi pct. 2 'Nu utilizați Varilrix dacă').

Ca și alte vaccinuri, Varilrix nu vă poate proteja complet împotriva varicelei. Totuși, persoanele care au fost vaccinate și fac varicelă, de obicei prezintă o formă foarte ușoară a bolii, comparativ cu persoanele care nu au fost vaccinate.

În cazuri rare, virusul atenuat poate trece de la o persoană vaccinată la alte persoane. Aceasta s-a întâmplat doar când persoana vaccinată a prezentat o erupție pe piele cu macule sau vezicule. Persoanele sănătoase care sunt infectate în acest mod, dezvoltă o erupție ușoară pe piele, care nu este periculoasă.

Leșinul poate să apară (mai ales la adolescenți) după, sau chiar înaintea administrării oricărei injecții, ca răspuns la acul de seringă. Ca urmare, spuneți medicului sau asistentei medicale în cazul în care ați leșinat la o injecție anterioară.

Varilrix împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau copilul dumneavoastră ia orice medicament (inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală) sau dacă v-au /i-au fost administrate recent ori vă/îi vor fi administrate în curând alte vaccinuri.

Medicul dumneavoastră trebuie să știe dacă vi s-a administrat recent o transfuzie de sânge sau dacă vi s-a administrat imunoglobuline umane. În aceste cazuri, vaccinarea cu Varilrix trebuie să fie amânată pentru cel puțin 3 luni.

Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră nu trebuie să luați niciun fel de medicament care conține acid acetilsalicilic sau preparate pe bază de plante medicinale care conțin salicilați timp de 6 săptămâni după vaccinarea cu Varilrix, deoarece acestea pot determina apariția unei boli grave denumită sindrom Reye, care poate afecta toate organele corpului dumneavoastră.

Dacă trebuie să vi/i se administreze un alt vaccin în același timp cu Varilrix, medicul dumneavoastră sau asistenta vă vor sfătuți dacă se pot administra în același timp sau dacă vaccinarea cu un vaccin trebuie întârziată.

Sarcina și alăptarea

Varilrix **nu trebuie** administrat la gravide.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest vaccin. De asemenea este important să nu rămâneți gravidă timp de o lună după vaccinare. În această perioadă trebuie să folosiți o metodă contraceptivă eficientă pentru a evita sarcina.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Varilrix nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale VARILRIX

Vaccinul conține și sorbitol. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizați Varilrix

Cum se administrează vaccinul

Varilrix va fi administrat subcutanat, de preferință în partea superioară a brațului, în locuri diferite pentru fiecare injecție.

Medicul dumneavoastră poate șterge pielea cu alcool sau cu altă substanță dezinfectantă și va lăsa pielea să se usuce înainte de a face injecția.

La copii cu vârsta începând de la 9 luni și până la 12 ani inclusiv, se recomandă administrarea a două doze de vaccin Varilrix, pentru a asigura protecția optimă împotriva varicelei.

La adolescenții cu vârsta peste 13 ani și la adulți se vor administra 2 doze de vaccin.

Administrarea celei de-a doua doze trebuie realizată la cel puțin 6 săptămâni după prima doză, dar în niciun caz **la mai puțin** de 4 săptămâni.

La persoanele cu risc de a dezvolta forme severe de varicelă, cum sunt pacienții tratați pentru cancer, se pot administra doze suplimentare de vaccin.

Dacă ați utilizat mai mult Varilrix decât trebuie

Au fost raportate cazuri de administrare accidentală a unei cantități mai mari decât doza recomandată de Varilrix. În unele dintre aceste cazuri au fost raportate următoarele manifestări: letargie și convulsii. Au fost raportate și alte cazuri de supradozaj care nu au fost asociate cu reacții adverse.

Dacă ați uitat să utilizați Varilrix

Dacă uitați să mergeți la medic/asistentă la momentul programat pentru administrarea celei de a doua doze, cereți sfatul medicului/asistentei.

Dacă încetați să utilizați Varilrix

Este important să urmați instrucțiunile medicului/asistentei astfel încât să vi se administreze schema de vaccinare completă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Similar altor vaccinuri, puteți simți durere sau disconfort la locul de injectare sau puteți observa înroșire a pielii și umflătură în acest loc. De obicei, aceste reacții dispar după câteva zile. Altă reacție adversă care poate să apară este febra.

Reacții alergice

În cazul în care copilul dumneavoastră are o reacție alergică, mergeți imediat la medic. Semnele pot include:

- înroșire însoțită de mâncărime la nivelul mâinilor și picioarelor
- umflare la nivelul feței, buzelor, limbii și gâtului
- o scădere marcată a tensiunii arteriale
- dificultăți la respirație
- învinețire a pielii
- pierdere a conștienței

Frecvent, astfel de reacții adverse apar foarte repede după ce a fost administrată injecția. Duceți imediat copilul la un medic, dacă reacțiile adverse apar după ce părăsiți cabinetul.

Aceste reacții adverse sunt rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 de copii vaccinați).

Reacțiile adverse care au fost observate în timpul studiilor clinice sunt prezentate mai jos:

Foarte frecvente (pot apărea la 1 din 10 doze de vaccin sau mai mult):

- durere și înroșire la locul de administrare

Frecvente (pot apărea la până la 1 din 10 doze de vaccin):

- erupție trecătoare pe piele (macule și/sau vezicule)
- umflare la nivelul locului de administrare
- temperatură de 38°C sau mai mare (temperatura măsurată rectal)

Mai puțin frecvente (pot apărea la până la 1 din 100 de doze de vaccin):

- infecții ale căilor respiratorii superioare
- durere în gât sau disconfort la înghițire
- inflamație a ganglionilor de la nivelul gâtului, axilei sau abdomenului
- iritabilitate
- durere de cap
- somnolență
- tuse
- secreții nazale sau nas înfundat, strănut (rinită)
- greață
- vărsături
- erupție asemănătoare cu varicela
- mâncărimi
- dureri și umflături ale articulațiilor
- dureri musculare, oboseală sau slăbiciune musculară, nedatorate efortului
- febră mai mare de 39,5°C (temperatura măsurată rectal)
- oboseală
- stare generală de rău

Rare (pot apărea la până la 1 din 1000 de doze de vaccin):

- secreții la nivelul ochilor însoțite de mâncărime și cruste la nivelul pleoapelor (conjunctivită)
- durere sau disconfort la nivelul stomacului
- diaree

- urticarie

În timpul supravegherii după punerea pe piață a Varilrix, s-au mai observat următoarele reacții adverse rare:

- herpes zoster (zona zoster)
- sângerări sau vânătăi apărute mai ușor decât normal cauzate de scăderea numărului de trombocite
- reacții alergice
- convulsii
- infecția sau inflamarea creierului, a măduvei spinării și a nervilor periferici cu simptome incluzând dificultate temporară la mers (instabilitate) și/sau pierderea temporară a controlului asupra mișcărilor corpului.
- accident vascular cerebral
- îngustarea sau blocarea vaselor de sânge. Aceasta poate include sângerări neobișnuite sau vânătăi sub piele (purpura Henoch Schonlein) sau febră cu durată mai mare de cinci zile, asociate cu o erupție trecătoare pe pielea trunchiului urmate uneori de descumarea pielii de pe palme și degete, ochi, buze, gât și limbă roșii (boala Kawasaki)
- afectare gravă a pielii care poate include gura și alte părți ale corpului

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. Cum se păstrează Varilrix

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C), în ambalajul original.

Solventul poate fi păstrat la frigider (2°C – 8°C) sau la temperatura camerei (maxim 25°C).

Nu utilizați Varilrix după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați Varilrix dacă observați particule străine și/sau modificări ale aspectului fizic.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Varilrix

- Substanța activă dintr-o doză de 0,5 ml de vaccin:
Virus varicelo-zosterian¹, viu, atenuat, tulpina OKA, minim 10^{3,3} PFU²/0,5 ml
¹ produs în celule diploide umane MRC-5
² PFU = unități formatoare de plaje (UFP)
- Celelalte componente sunt:
Pulbere:, albumină serică umană, lactoză, sorbitol, manitol, aminoacizi.
Solvent: apă pentru preparate injectabile.
Sulfatul de neomicină este prezent în urme.

Cum arată Varilrix și conținutul ambalajului

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Flacon care conține pulbere de culoare crem-pal până la gălbui sau roz-pal

Fiolă sau seringă preumplută cu solventul - soluție limpede și incoloră

Pulberea și solventul trebuie amestecate înainte de vaccinare.

După reconstituirea vaccinului cu solventul: datorită variațiilor minore ale pH-ului, culoarea soluției reconstituite poate varia de la galben-portocaliu la roz.

Varilrix este disponibil în următoarele variante de ambalaj:

Cutie cu un flacon monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și o fiolă cu solvent.
Cutie cu 10 flacoane monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și 10 fiole cu solvent.
Cutie cu 25 flacoane monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și 25 fiole cu solvent.
Cutie cu 100 flacoane monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și 100 fiole cu solvent.

Cutie cu un flacon monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și o seringă preumplută cu solvent.
Cutie cu 10 flacoane monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și 10 seringi preumplute cu solvent.
Cutie cu 25 flacoane monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și 25 seringi preumplute cu solvent.
Cutie cu 100 flacoane monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și 100 seringi preumplute cu solvent.

Cutie cu un flacon monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și o seringă preumplută cu solvent cu ac atașat.
Cutie cu 10 flacoane monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și 10 seringi preumplute cu solvent cu ace atașate.
Cutie cu 25 flacoane monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și 25 seringi preumplute cu solvent cu ace atașate.
Cutie cu 100 flacoane monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și 100 seringi preumplute cu solvent cu ace atașate.

Cutie cu un flacon monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și o seringă preumplută cu solvent și un ac.
Cutie cu un flacon monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și o seringă preumplută cu solvent și 2 ace.
Cutie cu 10 flacoane monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și 10 seringi preumplute cu solvent și 10 ace.
Cutie cu 10 flacoane monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și 10 seringi preumplute cu solvent și 20 ace.
Cutie cu 25 flacoane monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și 25 seringi preumplute cu solvent și 50 ace.
Cutie cu 100 flacoane monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și 100 seringi preumplute cu solvent și 200 ace.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart,
Belgia

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2016.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

Datorită variațiilor minore ale pH-ului, culoarea soluției reconstituite poate varia de la galben-portocaliu la roz

Solventul și vaccinul reconstituit trebuie controlate vizual pentru depistarea oricăror particule străine și/sau modificări ale aspectului fizic, înainte de administrare. În cazul în care oricare dintre acestea sunt observate, solventul sau vaccinul reconstituit trebuie aruncate.

Instrucțiuni pentru reconstituirea vaccinului cu solventul prezentat în fiole

Vaccinul VARILRIX se va reconstitui prin adăugarea întregului conținut al fiolei de solvent în flaconul care conține pulberea. După adăugarea solventului la pulbere, amestecul va fi agitat bine, până la dizolvarea completă a pulberii în solvent.

După reconstituire, se recomandă ca vaccinul să fie administrat imediat.

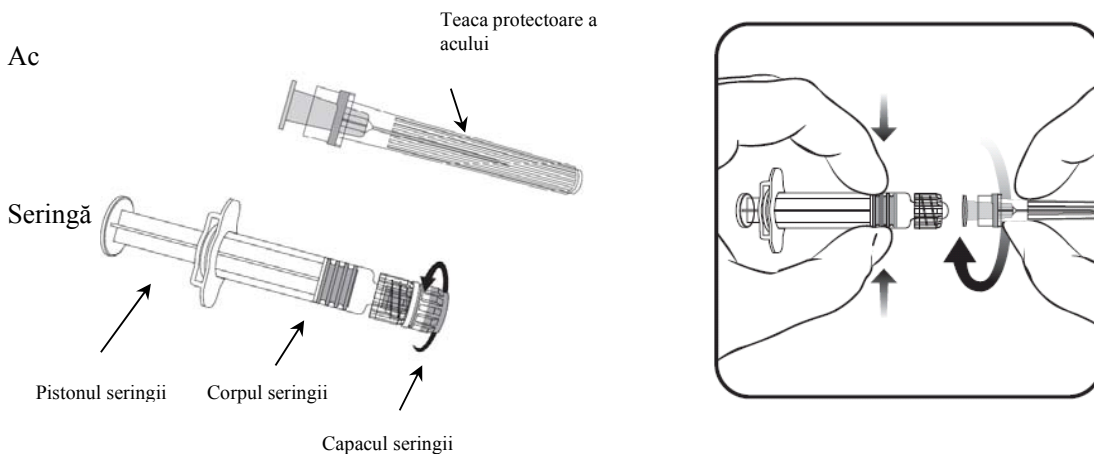
Se recomandă utilizarea unui ac nou de seringă pentru administrarea vaccinului.

Transferați în seringă întregul conținut al flaconului.

Instrucțiuni pentru reconstituirea vaccinului cu solventul prezentat în seringă preumplută

Vaccinul VARILRIX se va reconstitui prin adăugarea întregului conținut al seringii preumplute de solvent în flaconul care conține pulberea.

Pentru a atașa acul la seringă, urmăriți imaginea de mai jos. Cu toate acestea, seringă pusă la dispoziție împreună cu vaccinul Varilrix poate fi ușor diferită față de seringă descrisă în imagine.



1. Ținând corpul seringii într-o mână (evitați să țineți pistonul seringii), deșurubați capacul seringii prin rotirea acestuia în sens invers acelor de ceasornic.
2. Pentru a atașa acul la seringă, rotiți acul pe seringă în sensul acelor de ceasornic până când simțiți că se blochează (vezi imaginea de mai sus).
3. Îndepărtați teaca protectoare a acului, care, în anumite situații, poate fi puțin rigidă.

Adăugați solventul la pulbere. După adăugarea solventului la pulbere, amestecul va fi agitat bine, până la dizolvarea completă a pulberii în solvent.

După reconstituire, se recomandă ca vaccinul să fie administrat imediat.

Se recomandă utilizarea unui ac nou de seringă pentru administrarea vaccinului.

Transferați în seringă întregul conținut al flaconului.

Alcoolul și alți agenți dezinfectanți trebuie să se evapore de pe tegumente înainte de administrarea vaccinului, deoarece aceștia pot inactiva virusul.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Mod de administrare

Varilrix se administrează subcutanat. Locul de administrare recomandat este regiunea superioară a brațului (regiunea deltoidiană).

În nicio circumstanță Varilrix nu trebuie administrat intravenos sau intraarterial.