

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

VARILRIX, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce

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 jakiekolwiek 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

Szczepionka Varilrix jest stosowana u osób w wieku od ukończenia 12. miesiąca życia w celu zapobiegania ospie wietrznej. W niektórych okolicznościach, szczepionka Varilrix może również być podana niemowlętom od ukończenia 9. miesiąca życia.

Zaszczepienie w ciągu 3 dni od kontaktu z osobą chorą na ospę wietrzną może pomóc zapobiec zachorowaniu na ospę wietrzną lub zmniejszyć nasilenie choroby.

Jak działa szczepionka Varilrix

Po zaszczepieniu pacjenta szczepionką Varilrix, jego układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu) wytwarza przeciwciała, które chronią przed zakażeniem wirusem ospy wietrznej. Szczepionka Varilrix zawiera osłabioną postać wirusa, przez co jest mało prawdopodobne, aby spowodowała zachorowanie na ospę wietrzną u zdrowych osób.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepionka Varilrix może nie w pełni chronić wszystkie zaszczepione osoby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Varilrix

Kiedy nie stosować szczepionki Varilrix

- jeśli pacjent cierpi na jakąkolwiek chorobę (taką jak choroby krwi, nowotwór, zakażenie ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) lub zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS)) lub przyjmuje jakiekolwiek leki (w tym duże dawki kortykosteroidów), które mogą osłabić układ odpornościowy.

To, czy pacjent otrzyma szczepionkę, zależeć będzie od poziomu jego odporności. Patrz punkt 2

„Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na jakikolwiek składnik wchodzący w skład tej szczepionki (wymieniony w punkcie 6). Wśród objawów uczulenia należy wymienić swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły objawy nadwrażliwości na neomycynę (antybiotyk). Kontaktowe zapalenie skóry (wysypka skórna w przypadku bezpośredniego kontaktu skóry z alergenami, takimi jak neomycyna) nie stanowi przeciwwskazania do stosowania szczepionki, ale należy skonsultować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły objawy nadwrażliwości po podaniu szczepionki przeciw ospie wietrznej.
- jeśli stwierdzono ciążę. Ponadto należy unikać ciąży przez miesiąc po szczepieniu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba przebiegająca z gorączką. Może być konieczne odłożenie szczepienia do czasu wyzdrowienia. Łagodna infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie powinna być powodem odłożenia szczepienia, ale najpierw należy skonsultować się z lekarzem.
- jeśli pacjent ma osłabiony układ immunologiczny z powodu choroby (np. w przypadku zakażenia wirusem HIV) i/lub stosowanego leczenia. Pacjenta 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”).
- jeśli występuje skłonność do krwawień lub do powstawania siniaków.

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

Tak jak w przypadku innych szczepionek, Varilrix może nie w pełni chronić wszystkie zaszczepione osoby przed zachorowaniem na ospę wietrzną. Jednakże, u osób zaszczepionych przebieg choroby jest zazwyczaj dużo łagodniejszy niż u osób nieszczepionych.

W rzadkich przypadkach osłabiona postać wirusa może zostać przeniesiona z osoby zaszczepionej na inną osobę. Działo się to zwykle wtedy, gdy osoba zaszczepiona miała plamki lub pęcherze. U zdrowych osób zarażonych w ten sposób zwykle pojawia się tylko łagodna wysypka, która nie jest szkodliwa.

Po szczepieniu, osoba dorosła lub dziecko powinni, jeśli jest to możliwe, unikać bliskiego kontaktu przez okres do 6 tygodni z następującymi osobami:

- osobami z osłabionym układem immunologicznym;
- kobietami w ciąży, które nie chorowały nigdy na ospę wietrzną lub nie były nigdy zaszczepione przeciw ospie wietrznej;
- noworodkami od matek, które nie chorowały nigdy na ospę wietrzną lub nie były nigdy zaszczepione przeciw ospie wietrznej.

Szczepionka Varilrix a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie 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.

Należy powiadomić lekarza, jeśli planowane jest przeprowadzenie u pacjenta próby tuberkulinowej. Jeśli test będzie przeprowadzony w ciągu 6 tygodni od zaszczepienia szczepionką Varilrix, wynik może nie być wiarygodny.

U osób, które otrzymały ludzkie przeciwciała (immunoglobuliny) lub u których przetoczono krew, szczepienie należy odroczyć na okres co najmniej 3 miesięcy.

Przez 6 tygodni po podaniu szczepionki Varilrix, należy unikać stosowania aspiryny lub innych salicylanów (substancji występujących w niektórych lekach stosowanych w celu obniżenia gorączki i uśmierzania bólu), ponieważ może to spowodować poważną chorobę o nazwie zespół Reye'a, która może źle wpływać na wszystkie narządy ciała.

Szczepionka Varilrix może być podana w tym samym czasie co inne szczepionki. Różne szczepionki powinny zostać wstrzyknięte w różne miejsca ciała.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Szczepionki Varilrix nie należy 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.

Należy poinformować lekarza jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią. Lekarz zdecyduje, czy pacjentka może zostać zaszczepiona szczepionką Varilrix.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka Varilrix nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak niektóre z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane” mogą krótkotrwale wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Varilrix zawiera sorbitol i fenyloalaninę

Ta szczepionka zawiera 6 mg sorbitolu na dawkę.

Ta szczepionka zawiera 331 mikrogramów fenyloalaniny na dawkę. Fenyloalanina może być szkodliwa dla pacjentów z fenyloketonurią (PKA), rzadką chorobą genetyczną, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, ponieważ organizm nie usuwa jej w odpowiedni sposób.

3. Jak stosować szczepionkę Varilrix

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

Osoby w wieku od ukończonego 12. miesiąca życia powinny otrzymać 2 dawki szczepionki Varilrix w odstępie co najmniej 6 tygodni. Odstęp pomiędzy pierwszą a drugą dawką **nie może** być krótszy niż 4 tygodnie.

W niektórych okolicznościach, pierwsza dawka szczepionki Varilrix może być podana niemowlętom w wieku od ukończonego 9. miesiąca życia do 11 miesięcy (włącznie). W takich przypadkach należy podać 2 dawki szczepionki w odstępie co najmniej 3 miesiące.

U osób z grupy podwyższonego ryzyka ciężkiego przebiegu ospy wietrznej, czyli takich które są w trakcie terapii przeciwnowotworowej, może zaistnieć potrzeba podania dodatkowych dawek szczepionki. Odstęp pomiędzy dawkami **nie może** być krótszy niż 4 tygodnie.

Odpowiednią liczbę dawek oraz czas ich podania ustali lekarz na podstawie odpowiednich oficjalnych zaleceń.

Przyjęcie większej dawki szczepionki Varilrix niż zalecana

Przyjęcie większej dawki szczepionki Varilrix niż zalecana jest bardzo mało prawdopodobne, gdyż szczepionka jest dostarczana w fiolce w postaci pojedynczej dawki i jest podawana przez lekarza lub pielęgniarkę. Zgłoszono kilka przypadków przypadkowego podania szczepionki i tylko w niektórych z nich odnotowano nieprawidłowe objawy w postaci senności i drgawek.

Pominięcie zastosowania kolejnej dawki szczepionki Varilrix

Należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje czy należy podać kolejną dawkę szczepionki oraz określi w jakim terminie należy to zrobić.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Po szczepieniu mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- ◆ Bardzo często (mogą wystąpić u nie mniej niż 1 na 10 osób):
 - ból i zaczerwienienie w miejscu podania
- ◆ Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):
 - wysypka (plamki i/lub pęcherze)
 - obrzęk w miejscu podania szczepionki*
 - gorączka 38°C lub wyższa (mierzona w odbycie)*
- ◆ Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):
 - zakażenie górnych dróg oddechowych
 - ból gardła i dyskomfort podczas połykania (zapalenie gardła)
 - powiększenie węzłów chłonnych
 - rozdrażnienie
 - ból głowy
 - uczucie senności
 - kaszel
 - katar, swędzący lub zatkany nos, kichanie (nieżyt nosa)
 - nudności
 - wymioty
 - wysypka przypominająca występującą w przebiegu ospy wietrznej
 - świąd
 - ból stawów
 - ból mięśni
 - gorączka wyższa niż 39,5°C (mierzona w odbycie)
 - zmęczenie
 - ogólne złe samopoczucie
- ◆ Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):
 - zapalenie oka (zapalenie spojówek)
 - ból brzucha
 - biegunka
 - swędząca, wypukła wysypka (pokrzywka)

* Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia oraz gorączka mogą wystąpić bardzo często u młodzieży i dorosłych. Obrzęk może wystąpić również bardzo często po podaniu drugiej dawki u dzieci w wieku poniżej 13 lat.

Działania niepożądane odnotowywane sporadycznie po wprowadzeniu szczepionki Varilrix do obrotu:

- pólpasiec.
- małe miejscowe krwawienia lub łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków na skutek zmniejszenia ilości płytek krwi.
- reakcje uczuleniowe (alergiczne). Stan taki może objawiać się swędzącą lub pęcherzową wysypką, obrzękiem powiek i twarzy, trudnościami w oddychaniu lub połykaniu, nagłym

spadkiem ciśnienia tętniczego krwi i utratą przytomności. Wymienione reakcje mogą pojawić się jeszcze przed opuszczeniem gabinetu lekarskiego. Jeśli u pacjenta pojawi się którykolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

- infekcja lub zapalenie mózgu, rdzenia kręgowego i nerwów obwodowych skutkujące przejściowymi trudnościami w chodzeniu (chwiejność) i/lub przejściową utratą koordynacji ruchowej, udar (uszkodzenie mózgu spowodowane przerwą w dopływie krwi).
- drgawki lub napady padaczkowe.
- zapalenie, zwężenie lub niedrożność naczyń krwionośnych. Może to obejmować nietypowe krwawienie lub zasinienie pod skórą (plamica Schönleina Henocha) lub gorączkę trwającą dłużej niż pięć dni z towarzyszącą wysypką na tułowie, po której czasami następuje złuszczenie się skóry na dłoniach i palcach, zaczerwienienie oczu, ust, gardła i języka (choroba Kawasaki).
- rumień wielopostaciowy (objawy obejmują czerwone, często swędzące plamki, podobne do wysypki występującej w przebiegu odry, które pojawiają się na kończynach, a czasami na twarzy i pozostałych częściach ciała).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u osoby dorosłej lub dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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

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.

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Szczepionkę należy podać niezwłocznie po rekonstytucji.

Jeśli nie jest to możliwe, szczepionkę po rekonstytucji można przechowywać do 90 minut w temperaturze pokojowej (25°C) lub do 8 godzin w lodówce (w temperaturze 2°C – 8°C). Jeśli szczepionka po rekonstytucji nie została zużyta w zalecanym czasie lub nie była przechowywana w zalecanych warunkach, należy ją wyrzucić.

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 żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka, namnażany w ludzkich komórkach diploidalnych linii MRC-5). Każda dawka szczepionki (0,5 ml) po rekonstytucji zawiera nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (PFU, od ang. *Plaque forming unit* – jednostka tworząca łysinkę) wirusa ospy wietrznej.
- Pozostałe składniki szczepionki to:
Proszek: aminokwasy (w tym fenyloalanina), laktoza bezwodna, sorbitol (E 420), mannitol (E 421).
Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka Varilrix i co zawiera opakowanie

Varilrix występuje w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań (proszek w jednodawkowej fiolce i 0,5 ml rozpuszczalnika w ampułko-strzykawce) z igłami dołączonymi do opakowania lub bez igieł w następujących wielkościach opakowań:

- 1 fiolka z proszkiem + 1 ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem + 1 igła dołączona do opakowania
- 10 fiolek z proszkiem + 10 ampułko-strzykawk z rozpuszczalnikiem + 10 igieł dołączonych do opakowania
- 1 fiolka z proszkiem + 1 ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem + 2 igły dołączone do opakowania
- 10 fiolek z proszkiem + 10 ampułko-strzykawk z rozpuszczalnikiem + 20 igieł dołączonych do opakowania
- 1 fiolka z proszkiem + 1 ampułko-strzykawka bez igły z rozpuszczalnikiem
- 10 fiolek z proszkiem + 10 ampułko-strzykawk bez igły z rozpuszczalnikiem

Varilrix ma postać lekko kremowego do żółtawego lub różowawego proszku oraz klarownego, bezbarwnego rozpuszczalnika (wody do wstrzykiwań), których należy użyć w celu rekonstytucji szczepionki.

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 dotyczących tej szczepionki należy zwrócić się do miejscowego 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: październik 2021

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, należy zawsze zapewnić możliwość odpowiedniego leczenia oraz nadzór medyczny na wypadek rzadko występujących po szczepieniu reakcji anafilaktycznych.

Alkohol, a także inne środki dezynfekujące powinny wyparować ze skóry przed podaniem szczepionki, gdyż mogą one unieczynnić atenuowane wirusy znajdujące się w szczepionce.

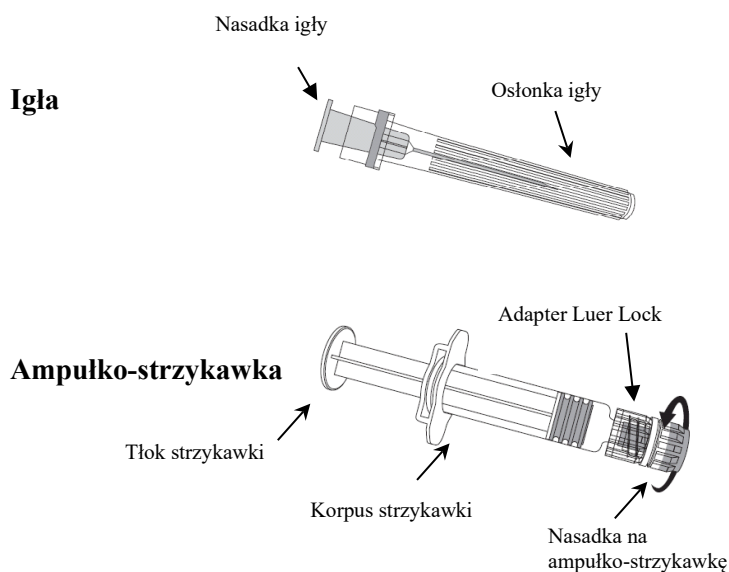
Szczepionki Varilrix w żadnym przypadku nie wolno podawać donaczyniowo ani śródskórnio.

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

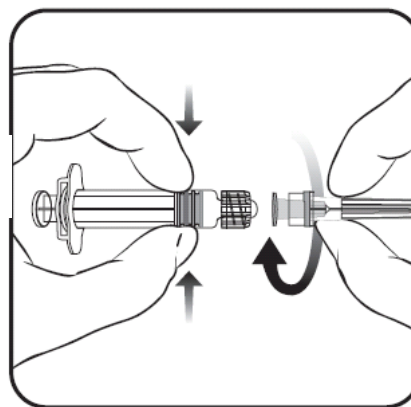
Rozpuszczalnik oraz szczepionkę po rekonstytucji należy obejrzeć przed podaniem pod kątem obecności obcych cząstek i (lub) zmian fizycznych. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w wyglądzie, nie należy podawać szczepionki.

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

Aby dołączyć igłę do ampułko-strzykawki należy uważnie zapoznać się z instrukcją przedstawioną pod rysunkami 1 i 2. Ampułko-strzykawka dostarczana ze szczepionką Varilrix może jednak różnić się nieznacznie od przedstawionej na rysunku (może nie mieć gwintu do przykręcania igły). W takim przypadku igła powinna być zamocowana bez przykręcenia.



Rysunek 1.



Rysunek 2.

Należy zawsze trzymać ampułko-strzykawkę za jej korpus, nie za tłok ani za adapter Luer Lock (ang. Luer Lock Adaptor, LLA), a igłę należy utrzymywać w osi ampułko-strzykawki (jak przedstawiono na rysunku 2.). Niezastosowanie się do tych zaleceń może spowodować przekrzywienie adaptera LLA i w następstwie wyciek z ampułko-strzykawki.

Jeśli podczas przyłączania igły do ampułko-strzykawki dojdzie do odłączenia się adaptera LLA, należy użyć nowej dawki szczepionki (nowej ampułko-strzykawki i fiolki).

1. Należy odkręcić nasadkę ampułko-strzykawki poprzez przekręcenie jej w kierunku przeciwnym

do ruchu wskazówek zegara (jak pokazano na rysunku 1.).

Niezależnie od tego, czy adapter LLA obraca się czy nie, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

2. Należy przymocować igłę do ampułko-strzykawki poprzez delikatne przyłączenie nasadki igły do adaptera LLA i obrócenie jej ćwierć obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, do chwili aż poczuje się zablokowanie igły (jak pokazano na rysunku 2.).
3. Należy usunąć osłonkę igły, która może czasem stawiać opór.
4. Należy dodać rozpuszczalnik do proszku. Następnie należy energicznie wstrząsnąć, do momentu całkowitego rozpuszczenia proszku.
Ze względu na niewielkie różnice pH, szczepionka po rekonstytucji może przyjmować kolor od jasnobrzoskwiniowego do różowego. Jest to normalne zjawisko i nie ma wpływu na działanie szczepionki. W razie stwierdzenia innych zmian, nie należy podawać szczepionki
5. Należy pobrać z powrotem całą zawartość fiolki.
6. Do podania szczepionki należy użyć nowej igły. W tym celu należy odkręcić igłę z ampułko-strzykawki i dołączyć igłę do wstrzykiwań, postępując zgodnie z opisem zawartym w punkcie 2.

Szczepionkę należy podać niezwłocznie po rekonstytucji.

Wykazano jednak, że szczepionkę po rekonstytucji można przechowywać do 90 minut w temperaturze pokojowej (25°C) lub do 8 godzin w lodówce (w temperaturze 2°C – 8°C). Jeśli szczepionka po rekonstytucji nie została zużyta w zalecany czas lub nie była przechowywana w zalecanych warunkach, należy ją wyrzucić.

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

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

Szczepionka Varilrix jest stosowana u osób w wieku od ukończenia 12. miesiąca życia w celu zapobiegania ospie wietrznej. W niektórych okolicznościach, szczepionka Varilrix może również być podana niemowlętom od ukończenia 9. miesiąca życia.

Zaszczepienie w ciągu 3 dni od kontaktu z osobą chorą na ospę wietrzną może pomóc zapobiec zachorowaniu na ospę wietrzną lub zmniejszyć nasilenie choroby.

Jak działa szczepionka Varilrix

Po zaszczepieniu pacjenta szczepionką Varilrix, jego układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu) wytwarza przeciwciała, które chronią przed zakażeniem wirusem ospy wietrznej. Szczepionka Varilrix zawiera osłabioną postać wirusa, przez co jest mało prawdopodobne, aby spowodowała zachorowanie na ospę wietrzną u zdrowych osób.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepionka Varilrix może nie w pełni chronić wszystkie zaszczepione osoby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Varilrix

Kiedy nie stosować szczepionki Varilrix

- jeśli pacjent cierpi na jakąkolwiek chorobę (taką jak choroby krwi, nowotwór, zakażenie ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) lub zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS)) lub przyjmuje jakiegokolwiek leki (w tym duże dawki kortykosteroidów), które mogą osłabić układ odpornościowy.
To, czy pacjent otrzyma szczepionkę, zależeć będzie od poziomu jego odporności. Patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na jakikolwiek składnik wchodzący

w skład tej szczepionki (wymieniony w punkcie 6). Wśród objawów uczulenia należy wymienić swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka.

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły objawy nadwrażliwości na neomycynę (antybiotyk). Kontaktowe zapalenie skóry (wysypka skórna w przypadku bezpośredniego kontaktu skóry z alergenami, takimi jak neomycyna) nie stanowi przeciwwskazania do stosowania szczepionki, ale należy skonsultować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły objawy nadwrażliwości po podaniu szczepionki przeciw ospie wietrznej.
- jeśli stwierdzono ciążę. Ponadto należy unikać ciąży przez miesiąc po szczepieniu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba przebiegająca z gorączką. Może być konieczne odłożenie szczepienia do czasu wyzdrowienia. Łagodna infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie powinna być powodem odłożenia szczepienia, ale najpierw należy skonsultować się z lekarzem.
- jeśli pacjent ma osłabiony układ immunologiczny z powodu choroby (np. w przypadku zakażenia wirusem HIV) i/lub stosowanego leczenia. Pacjenta 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”).
- jeśli występuje skłonność do krwawień lub do powstawania siniaków.

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

Tak jak w przypadku innych szczepionek, Varilrix może nie w pełni chronić wszystkie zaszczepione osoby przed zachorowaniem na ospę wietrzną. Jednakże, u osób zaszczepionych przebieg choroby jest zazwyczaj dużo łagodniejszy niż u osób nieszczepionych.

W rzadkich przypadkach osłabiona postać wirusa może zostać przeniesiona z osoby zaszczepionej na inną osobę. Działo się to zwykle wtedy, gdy osoba zaszczepiona miała plamki lub pęcherze. U zdrowych osób zarażonych w ten sposób zwykle pojawia się tylko łagodna wysypka, która nie jest szkodliwa.

Po szczepieniu, osoba dorosła lub dziecko powinni, jeśli jest to możliwe, unikać bliskiego kontaktu przez okres do 6 tygodni z następującymi osobami:

- osobami z osłabionym układem immunologicznym;
- kobietami w ciąży, które nie chorowały nigdy na ospę wietrzną lub nie były nigdy zaszczepione przeciw ospie wietrznej;
- noworodkami od matek, które nie chorowały nigdy na ospę wietrzną lub nie były nigdy zaszczepione przeciw ospie wietrznej.

Szczepionka Varilrix a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie 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.

Należy powiadomić lekarza, jeśli planowane jest przeprowadzenie u pacjenta próby tuberkulinowej. Jeśli test będzie przeprowadzony w ciągu 6 tygodni od zaszczepienia szczepionką Varilrix, wynik może nie być wiarygodny.

U osób, które otrzymały ludzkie przeciwciała (immunoglobuliny) lub u których przetoczono krew, szczepienie należy odroczyć na okres co najmniej 3 miesięcy.

Przez 6 tygodni po podaniu szczepionki Varilrix, należy unikać stosowania aspiryny lub innych

salicylanów (substancji występujących w niektórych lekach stosowanych w celu obniżenia gorączki i uśmierzania bólu), ponieważ może to spowodować poważną chorobę o nazwie zespół Reye'a, która może źle wpływać na wszystkie narządy ciała.

Szczepionka Varilrix może być podana w tym samym czasie co inne szczepionki. Różne szczepionki powinny zostać wstrzyknięte w różne miejsca ciała.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Szczepionki Varilrix nie należy 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.

Należy poinformować lekarza jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią. Lekarz zdecyduje, czy pacjentka może zostać zaszczepiona szczepionką Varilrix.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka Varilrix nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak niektóre z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane” mogą krótkotrwale wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Varilrix zawiera sorbitol i fenyloalaninę

Ta szczepionka zawiera 6 mg sorbitolu na dawkę.

Ta szczepionka zawiera 331 mikrogramów fenyloalaniny na dawkę. Fenyloalanina może być szkodliwa dla pacjentów z fenyloketonurią (PKA), rzadką chorobą genetyczną, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, ponieważ organizm nie usuwa jej w odpowiedni sposób.

3. Jak stosować szczepionkę Varilrix

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

Osoby w wieku od ukończonego 12. miesiąca życia powinny otrzymać 2 dawki szczepionki Varilrix w odstępie co najmniej 6 tygodni. Odstęp pomiędzy pierwszą a drugą dawką **nie może** być krótszy niż 4 tygodnie.

W niektórych okolicznościach, pierwsza dawka szczepionki Varilrix może być podana niemowlętom w wieku od ukończonego 9. miesiąca życia do 11 miesięcy (włącznie). W takich przypadkach należy podać 2 dawki szczepionki w odstępie co najmniej 3 miesięcy.

U osób z grupy podwyższonego ryzyka ciężkiego przebiegu ospy wietrznej, czyli takich które są w trakcie terapii przeciwnowotworowej, może zaistnieć potrzeba podania dodatkowych dawek szczepionki. Odstęp pomiędzy dawkami **nie może** być krótszy niż 4 tygodnie.

Odpowiednią liczbę dawek oraz czas ich podania ustali lekarz na podstawie odpowiednich oficjalnych zaleceń.

Przyjęcie większej dawki szczepionki Varilrix niż zalecana

Przyjęcie większej dawki szczepionki Varilrix niż zalecana jest bardzo mało prawdopodobne, gdyż szczepionka jest dostarczana w fiolce w postaci pojedynczej dawki i jest podawana przez lekarza lub pielęgniarkę. Zgłoszono kilka przypadków przypadkowego podania szczepionki i tylko w niektórych z nich odnotowano nieprawidłowe objawy w postaci senności i drgawek.

Pominięcie zastosowania kolejnej dawki szczepionki Varilrix

Należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje czy należy podać kolejną dawkę szczepionki oraz określi w jakim terminie należy to zrobić.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Po szczepieniu mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- ◆ Bardzo często (mogą wystąpić u nie mniej niż 1 na 10 osób):
 - ból i zaczerwienienie w miejscu podania
- ◆ Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):
 - wysypka (plamki i/lub pęcherze)
 - obrzęk w miejscu podania szczepionki*
 - gorączka 38°C lub wyższa (mierzona w odczynie)*
- ◆ Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):
 - zakażenie górnych dróg oddechowych
 - ból gardła i dyskomfort podczas połykania (zapalenie gardła)
 - powiększenie węzłów chłonnych
 - rozdrażnienie
 - ból głowy
 - uczucie senności
 - kaszel
 - katar, swędzący lub zatkaany nos, kichanie (nieżyt nosa)
 - nudności
 - wymioty
 - wysypka przypominająca występującą w przebiegu ospy wietrznej
 - świąd
 - ból stawów
 - ból mięśni
 - gorączka wyższa niż 39,5°C (mierzona w odczynie)
 - zmęczenie
 - ogólne złe samopoczucie
- ◆ Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):
 - zapalenie oka (zapalenie spojówek)
 - ból brzucha
 - biegunka
 - swędząca, wypukła wysypka (pokrzywka)

* Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia oraz gorączka mogą wystąpić bardzo często u młodzieży i dorosłych. Obrzęk może wystąpić również bardzo często po podaniu drugiej dawki u dzieci w wieku poniżej 13 lat.

Działania niepożądane odnotowywane sporadycznie po wprowadzeniu szczepionki Varilrix do obrotu:

- półpasiec.
- małe miejscowe krwawienia lub łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków na skutek zmniejszenia ilości płytek krwi.
- reakcje uczuleniowe (alergiczne). Stan taki może objawiać się swędzącą lub pęcherzową wysypką, obrzękiem powiek i twarzy, trudnościami w oddychaniu lub połykaniu, nagłym spadkiem ciśnienia tętniczego krwi i utratą przytomności. Wymienione reakcje mogą pojawić się jeszcze przed opuszczeniem gabinetu lekarskiego. Jeśli u pacjenta pojawi się którykolwiek

- z powyższych objawów, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.
- infekcja lub zapalenie mózgu, rdzenia kręgowego i nerwów obwodowych skutkujące przejściowymi trudnościami w chodzeniu (chwiejność) i/lub przejściową utratą koordynacji ruchowej, udar (uszkodzenie mózgu spowodowane przerwą w dopływie krwi).
- drgawki lub napady padaczkowe.
- zapalenie, zwężenie lub niedrożność naczyń krwionośnych. Może to obejmować nietypowe krwawienie lub zasinienie pod skórą (plamica Schönleina Henocha) lub gorączkę trwającą dłużej niż pięć dni z towarzyszącą wysypką na tułowi, po której czasami następuje złuszczenie się skóry na dłoniach i palcach, zaczerwienienie oczu, ust, gardła i języka (choroba Kawasaki).
- rumień wielopostaciowy (objawy obejmują czerwone, często swędzące plamki, podobne do wysypki występującej w przebiegu odry, które pojawiają się na kończynach, a czasami na twarzy i pozostałych częściach ciała).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u osoby dorosłej lub dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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

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.

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Szczepionkę należy podać niezwłocznie po rekonstytucji.

Jeśli nie jest to możliwe, szczepionkę po rekonstytucji można przechowywać do 90 minut w temperaturze pokojowej (25°C) lub do 8 godzin w lodówce (w temperaturze 2°C – 8°C). Jeśli szczepionka po rekonstytucji nie została zużyta w zalecanym czasie lub nie była przechowywana w zalecanych warunkach, należy ją wyrzucić.

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 żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka, namnażany w ludzkich komórkach diploidalnych linii MRC-5). Każda dawka szczepionki (0,5 ml) po rekonstytucji zawiera nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU (PFU, od ang. *Plaque forming unit* – jednostka tworząca łyśinkę) wirusa ospy wietrznej.
- Pozostałe składniki szczepionki to:
Proszek: aminokwasy (w tym fenyloalanina), laktoza bezwodna, sorbitol (E 420), mannitol (E 421).
Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka Varilrix i co zawiera opakowanie

Varilrix występuje w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań (proszek w jednodawkowej fiolce i 0,5 ml rozpuszczalnika w ampułce).

Wielkość opakowania: po 10 sztuk.

Varilrix ma postać lekko kremowego do żółtawego lub różowawego proszku oraz klarownego, bezbarwnego rozpuszczalnika (wody do wstrzykiwań), których należy użyć w celu rekonstytucji szczepionki.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tej szczepionki należy zwrócić się do miejscowego 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: październik 2021

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, należy zawsze zapewnić możliwość odpowiedniego leczenia oraz nadzór medyczny na wypadek rzadko występujących po szczepieniu reakcji anafilaktycznych.

Alkohol, a także inne środki dezynfekujące powinny wyparować ze skóry przed podaniem szczepionki, gdyż mogą one unieczynnić atenuowane wirusy znajdujące się w szczepionce.

Szczepionki Varilrix w żadnym przypadku nie wolno podawać donaczyniowo ani śródskórnio.

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

Rozpuszczalnik oraz szczepionkę po rekonstytucji należy obejrzeć przed podaniem pod kątem obecności obcych cząstek i (lub) zmian fizycznych. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w wyglądzie, nie należy podawać szczepionki.

Szczepionkę należy poddać rekonstytucji poprzez dodanie całego rozpuszczalnika z ampułki do fiolki z proszkiem. Fiolką należy silnie wstrząsnąć, aż proszek ulegnie całkowitemu rozpuszczeniu.

Ze względu na niewielkie różnice pH, szczepionka po rekonstytucji może przyjmować kolor od jasnobrzoskwiniowego do różowego. Jest to normalne zjawisko i nie ma wpływu na działanie szczepionki. W razie stwierdzenia innych zmian, nie należy podawać szczepionki

Należy pobrać z powrotem całą zawartość fiolki.

Do podania szczepionki należy użyć nowej igły.

Szczepionkę należy podać niezwłocznie po rekonstytucji.

Wykazano jednak, że szczepionka po rekonstytucji można przechowywać do 90 minut w temperaturze pokojowej (25°C) lub do 8 godzin w lodówce (w temperaturze 2°C – 8°C). Jeśli szczepionka po rekonstytucji nie została zużyta w zalecany czasie lub nie była przechowywana w zalecanych warunkach, należy ją wyrzucić.

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