

UPUTSTVO ZA LEK

Varilrix[®]
prašak i rastvarač za rastvor za injekciju,
10 exp3.3 PFU/0.5mL
Pakovanje: ukupno 1 kom; bočica i rastvarač u napunjenom injekcionom špricu, 1 x 0.5mL

Proizvođač: **GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.**
Adresa: **89, rue de l'Institut, 1330 Rixensart, Belgija**
Podnosilac zahteva: **GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED - PREDSTAVNIŠTVO**
Adresa: **Omladinskih brigada 88, 11 070 Novi Beograd, Republika Srbija**

Varilrix®; prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 10 exp3.3 PFU/0.5mL

vakcina protiv varičele, živa

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je vakcina Varilrix i čemu je namenjena
2. Šta treba da znate pre nego što Vi ili Vaše dete primite vakcinu Varilrix
3. Kako se primenjuje vakcina Varilrix
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati vakcinu Varilrix
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE VAKCINA VARILRIX I ČEMU JE NAMENJENA

Vakcina Varilrix je vakcina protiv varičele (ovčijih boginja). Vakcina Varilrix se primenjuje kod osoba koje nisu prelažale varičelu i koje su:

- zdrave, starije od 12 meseci
- pacijenti pod visokim rizikom. Na primer, osobe sa akutnom leukemijom, osobe sa hroničnim poremećajem, koje dobijaju terapiju koja smanjuje otpornost na infekcije ili one osobe kod kojih se razmatra transplatacija organa
- u bliskom kontaktu sa pacijentima obolelim od varičele i pacijentima pod visokim rizikom.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO PRIMITE VAKCINU VARILRIX

Vakcinu Varilrix ne smete koristiti:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na vakcinu Varilrix, na bilo koju drugu vakcinu protiv varičele, na neomicin (antibiotik za terapiju kožnih infekcija), želatin ili na bilo koju pomoćnu supstancu koja ulazi u sastav vakcine (videti Odeljak 6);
- ukoliko je Vaš imuni sistem oslabljen (imunosupresija)
- ukoliko ste u drugom stanju ili dojite. Dodatno, trudnoću je potrebno izbegavati jedan mesec nakon vakcinacije;
- ukoliko Vi ili Vaše dete imate tešku humoralnu ili celularnu imunodeficijenciju (npr: teške kombinovane imunodeficijencije, agamaglobulinemije i virus humane imunodeficijencije (HIV) ili sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS) ili kada je starosno specifični CD4+ T-limfocitni udeo kod dece uzrasta ispod 12 meseci: CD4+ <25%; kod dece uzrasta između 12-35 meseci: CD4+ < 20%; kod dece uzrasta između 36-59 meseci: CD4+ < 15%,) ili koristite lekove koji slabe imuni sistem. Odluka o primeni vakcine, kod Vas ili Vašeg deteta, zavisiće od nivoa otpornosti Vašeg organizma;
- ukoliko imate aktivnu nelečenu tuberkulozu;
- ukoliko imate bilo koje akutno, febrilno stanje.

Kada primete vakcinu Varilrix posebno vodite računa

Kao i kod svih vakcina koje se primenjuju injekcionim putem, neophodno je da na raspolaganju uvek bude rastvor adrenalina za injekcionu primenu za slučaj pojave anafilaktičke reakcije nakon primene vakcine. Obično se preporučuje da vakcinisane osobe budu pod nadzorom lekara pola sata posle vakcinacije.

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što Vi ili Vaše dete primite vakcinu Varilrix:

- ukoliko Vam je koža oštećena usled postojeće kožne promene
- ukoliko ćete biti u kontaktu sa ženom koja je u drugom stanju ili sa osobama pod visokim rizikom od razvoja teškog oblika varičele - kao što su osobe sa leukemijom, limfomima, krvnim diskrazijama, klinički manifestnom HIV infekcijom ili osobe koje primaju terapiju koja smanjuje otpornost na infekcije, posebno kada se kod vakcinisanih osoba razviju kožne lezije, u periodu od 2 do 3 nedelje od imunizacije. Transmisija vakcinalnog soja virusa je moguća od zdravih vakcinisanih na zdrave osobe,

trudnice i imunosuprimirane osobe. Međutim, ova transmisija se javlja retko, ili veoma retko. U zavisnosti od stadijuma trudnoće, postoji rizik od prenošenja teške infekcije sa majke na plod ili na novorođenče. Transmisija nije potvrđena u odsustvu kutanih lezija povezanih sa primenom vakcine kod vakcinisanih osoba. U odsustvu osipa kod vakcinisanih, rizik od prenosa vakcinalnog soja virusa na osobe u navedenim grupama je izuzetno mali. Ipak, poželjno je da vakcinisani (npr. zdravstveni radnici), za koje je vrlo verovatno da će doći u kontakt sa licima iz navedenih grupa izbegavaju svaki takav kontakt u periodu između primene dve doze i 4-6 nedelja posle primene druge doze. Ako to nije izvodljivo, onda bi trebalo da budu oprezniji u pogledu izveštavanja o pojavi ospe u ovom periodu, i da u slučaju pojave ospe preduzmu odgovarajuće, navedene mere;

Nesvestica se može javiti (uglavnom kod adolescenata) nakon ili čak i pre primene bilo koje injekcije. Stoga, recite Vašem lekaru ili medicinskoj sestri ukoliko ste Vi/Vaše dete imali nesvesticu prilikom prethodnih primanja injekcija.

Serološke studije efikasnosti i post-marketingško iskustvo pokazuju da vakcina ne štiti u potpunosti sve osobe od prirodno-stečene varicele i ne može se očekivati da obezbedi maksimalnu zaštitu od infekcije do oko 6 nedelja posle druge doze.

Primena vakcine Varilrix osobama koje su u periodu inkubacije infekcije ne dovodi do zaštite od klinički manifestne varicele niti može da izmeni tok bolesti.

Upotreba drugih lekova i vakcine Varilrix

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko Vi ili Vaše dete koristite ili ste nedavno koristili druge lekove. Uključujući i lekove koji se mogu dobiti bez lekarskog recepta i vakcine koje ste nedavno primili.

Ukoliko ste zdravi, vakcina Varilrix se može primeniti istovremeno sa drugim vakcinama koje ne sadrže žive viruse. Ukoliko ste pacijent pod visokim rizikom, lekar će odlučiti da li možete da primite druge vakcine istovremeno sa vakcinom Varilrix. U slučaju istovremene primene vakcine koje se primenjuje injekcionim putem, Vaš lekar će koristiti različiti špric, iglu i primeniće ih na različito injekciono mesto.

Zabeležena je pojava Rejovog sindroma nakon primene aspirina i drugih lekova iz grupe salicilata tokom infekcije prirodnim virusom varicele. Stoga, ove lekove ne bi trebalo primenjivati 6 nedelja nakon vakcinacije.

Vakcinacija može biti neefikasna:

- ukoliko se vakcina Varilrix primenjuje posle vakcine protiv malih boginja (morbila), preporučuje se da period između primene vakcina bude najmanje mesec dana, pošto je poznato da vakcinacija protiv morbila može izazvati kratkotrajnu supresiju celularnog imuniteta.;
- ukoliko ste primili terapiju koja smanjuje otpornost organizma;
- ukoliko ste na terapiji aciklovirom, lekom koji se koristi u terapiji herpes virusa ukoliko ste primili imunoglobuline ili trasfuziju krvi. Vakcinaciju vakcinom Varilrix bi trebalo odložiti za najmanje tri meseca. Razlog za odlaganje je što vakcinacija može biti neefikasna usled pasivno

stečenih antitela na varičelu.

Trudnoća i dojenje

Vakcina Varilrix se ne sme primeniti kod žena koje su u drugom stanju.

Ukoliko ste u drugom stanju ili dojite dete, mislite da ste u drugom stanju ili planirate trudnoću, pitajte svog lekara ili farmaceuta za savet pre primene vakcine. Takođe, važno je da ne ostanete u drugom stanju u toku jednog meseca nakon primene vakcine. Tokom ovog perioda potrebno je koristiti efikasan metod kontracepcije kako bi se izbegla trudnoća.

Ukoliko ste u drugom stanju, izbegavajte svaki kontakt sa vakcinisanim osobama koje imaju osip u prve tri nedelje posle vakcinacije vakcinom Varilrix, posebno tokom prva tri meseca trudnoće.

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i mašinama

Nije verovatno da će vakcina imati bilo kakav uticaj na sposobnost prilikom upravljanja motornim vozilom ili rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima vakcine Varilrix

Vakcina Varilrix sadrži sorbitol.

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se svom lekaru ili lekaru Vašeg deteta pre upotrebe ovog leka..

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA VAKCINA VARILRIX

Ovaj lek će Vama ili Vašem detetu dati obučena osoba u zdravstvenoj ustanovi.

Način primene

- Vaš lekar će voditi računa da ne primeni vakcinu putem intravenske ili intradermalne injekcije (u središnji sloj kože).

Broj injekcija (doza)

- Vakcinacija se sastoji od dve injekcije (doze) vakcine Varilrix.
- Druga injekcija (doza) se daje najmanje šest nedelja posle prve injekcije (doze).
- Kod pacijenata pod visokim rizikom, lekar može odlučiti da su potrebne dodatne doze.

Deca uzrasta iznad 12 meseci do navršene 12. godine

Kod dece uzrasta iznad 12 meseci do 12 godina, treba primeniti dve doze vakcine Varilrix, kako bi se osigurala optimalna zaštita protiv varičele. Preporučuje se da se druga doza vakcine primeni najranije 6 nedelja nakon primene prve doze. Interval između pojedinačnih doza vakcine ni pod kojim uslovima ne sme biti kraći od 4 nedelje.

Adolescenti (> 13) i odrasle osobe

Kod osoba starijih od 13 godina treba primeniti dve doze vakcine Varilrix. Preporučuje se da interval između

primene pojedinačnih doza vakcine bude najmanje 6 nedelja, ali nikako kraći od 4 nedelje. Vaš lekar će Vas obavestiti ukoliko je potrebna primena dodatnih ili buster doza.

- Uverite se da ste kompletirali preporučenu šemu vakcinacije. U suprotnom, moguće je da nećete biti u potpunosti zaštićeni od varicele.

Ako ste uzeli više vakcine Varilrix nego što je trebalo

Odmah kontaktirajte Vašeg lekara ili farmaceuta.

Ako ste zaboravili da uzmete vakcinu Varilrix

Ukoliko ste propustili vakcinaciju po utvrđenom redosledu, obratite se Vašem lekaru i pitajte ga za savet.

Ukoliko imate dodatnih pitanja u vezi sa primenom ove vakcine, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za više informacija.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lekovi i vakcina Varilrix može dovesti do pojave neželjenih dejstava, koja se neće javiti kod svih vakcinisanih. Sledeća neželjena dejstva se mogu javiti nakon primene vakcine.

Obavestite Vašeg lekara u slučaju pojave alergijske reakcije:

Ukoliko imate alergijsku reakciju, obavestite Vašeg lekara. Znaci mogu uključiti:

- lokalizovan ili generalizovan osip koji može biti udružen sa svrabom ili plikovima,
- oticanje očnih kapaka i lica, poteškoće prilikom disanja ili gutanja,
- plava prebojenost kože,
- nagli pad krvnog pritiska, gubitak svesti.

Navedena neželjena dejstva se obično javljaju ubrzo nakon primene vakcine. Neophodno je da odmah potražite medicinsku pomoć, ukoliko se navedena neželjena dejstva jave nakon napuštanja zdravstvene ustanove.

Ostala neželjena dejstva:

- ♦ Veoma česta (mogu se javiti kod više od 1 na 10 pacijenata koji su vakcinisani):
 - crvenilo i bol na mestu primene vakcine
 - otok na mestu primene vakcine. Bio je zabeležen veoma često u kliničkim ispitivanjima sprovedenim kod deci ≤ 12 godina.
 - povišena telesna temperatura - sa oralnom ili pazušnom temperaturom od 37.5°C ili višom, ili sa rektalnom temperaturom od 38.0°C i višom. Bila je zabeležena veoma često u kliničkim ispitivanjima sprovedenim kod deci ≤ 12 godina.
- ♦ Česta (mogu se javiti kod najviše 1 na 10 pacijenata koji su vakcinisani):
 - kožne lezije (osip)

- ◆ Povremena (mogu se javiti kod najviše 1 na 100 pacijenata koji su vakcinisani):
 - bol u mišićima i zglobovima
 - infekcije gornjeg respiratornog trakta, akutni bol u grlu (faringitis), kašalj, rinitis
 - problemi na nivou limfnih čvorova (limfadenopatija)
 - glavobolja, pospanost (somnolencija), umor, malaksalost
 - razdražljivost, mučnina, povraćanje
 - kožne lezije pačene pojavom bubuljica i plikova (papulo-vezikularni osip), svrab
 - povišena telesna temperatura- sa oralnom i pazušnom temperaturom preko 39.0°C ili rektalnom temperaturom preko 39.5°C.
- ◆ Retka (mogu se javiti kod najviše 1 na 1.000 pacijenata koji su vakcinisani):
 - inflamacija mukozne membrane koja pokriva oči (konjuktivitis), urtikarija
 - abdominalni bol, proliv (dijareja).
- ◆ Veoma retka (mogu se javiti kod najviše 1 na 10.000 pacijenata koji su vakcinisani):
 - vrtoglavica

Nekon stavljanja leka u promet, postmarketinškim ispitivanjem uočene su sledeće neželjene reakcije: bolan kožni osip praćen pojavom plikova u grozdovima (herpetične lezije ili herpes zoster). Navedeno može biti posledica infekcije divljim varičela virusom. Ne postoje naznake da je povećan rizik posle vakcinacije u poređenju sa rizikom usled prirodne infekcije.

Takođe su zabeležene reakcije preosetljivosti i anafilaktičke reakcije (teška alergijska reakcija koja zahvata ceo organizam), kao i konvulzije, poteškoće prilikom koordinacije pokreta, sa poteškoćama prilikom hodanju i održavanja ravnoteže (cerebelar na ataksija). Ovo takođe može biti posledica infekcije divljim varičela virusom. Ne postoje naznake da je povećan rizik posle vakcinacije u poređenju sa rizikom usled prirodne infekcije.

Ukoliko bilo koje neželjeno dejstvo postane ozbiljnije ili ukoliko primetite bilo koje neželjeno dejstvo koje se ne nalazi u navedenom uputstvu, recite Vašem lekaru ili farmaceutu.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI VAKCINU VARILRIX

Rok upotrebe

2 (dve) godine.

Pripremljena (rekonstituisana) vakcina se može čuvati najviše 90 minuta na sobnoj temperature (25°C) ili najviše 8 sati u frižideru (+2 do +8°C). Ukoliko rekonstituisana vakcina nije upotrebljena u ovom vremenskom periodu, mora se odbaciti.

Vakcinu Varilrix ne koristiti nakon isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na poslednji dan naznačenog meseca.

Čuvanje

Vakcinu čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Čuvati u frižideru, na temperaturi od +2 do +8°C. Ne zamrzavati.

Vakcine ne odlagati putem otpadnih voda ili otpada iz domaćinstva. Posavetujte se sa Vašim farmaceutom na koji način da odložite vakcine koje Vam više nisu potrebne. Navedene mere će pomoći u zaštiti životne okoline.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži vakcina Varilrix

- Aktivne supstance su: živi, oslabljeni virusi varičele, liofilizovani, Oka soj: min. $10^{3.3}$ PFU.
- Pomoćne supstance u vakcini su:

Prašak: laktoza, bezvodna; sorbitol; manitol; aminokiseline; neomicin sulfat, albumin, humani

Rastvarač: voda za injekcije

Kako izgleda vakcina Varilrix i sadržaj pakovanja

Vakcina Varilrix u pakovanju sadrži jednodoznu bočicu i prethodno napunjen injekcioni špric.

Vakcina koja se nalazi u bočici je belo do žućkasto ili ružičasto obojeni kolač ili prašaksvetlo.

Rastvarač koji se nalazi u špricu i koristi za rastvaranje praška je bistra, bezbojna tečnost, bez mehaničkih onečišćenja.

Nakon rekonstitucije, vakcina Varilrix je spremna za upotrebu, injekcionim putem ispod kože. Nakon rekonstitucije, vakcine Varilrix je bistar rastvor žućkaste do ružičaste boje.

Nosilac dozvole

GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED - PREDSTAVNIŠTVO
Omladinskih brigada 88, 11 070 Novi Beograd, Republika Srbija

Proizvođač

GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.
89, rue de l'Institut, 1330 Rixensart, Belgija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2014.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-00083-14-001 od 15.07.2014.

Sledeće informacije su namenjene isključivo zdravstvenim radnicima:

Kao i kod svih vakcina koje se primenjuju injekcionim putem, neophodno je da odgovarajući medicinski nadzor i terapijske mere uvek budu na raspolaganju, za slučaj retke pojave anafilaktičke reakcije nakon primene vakcine.

U odsustvu studija kompatibilnosti, vakcina Varilrix se ne sme mešati sa drugim medicinskim proizvodima.

Vakcina se rekonstituiše dodavanjem celokupne količine rastvarača koja se nalazi u napunjenom injekcionom špricu, u bočicu u kojoj se nalazi prašak.

Nakon dodavanja rastvarača prašku, mešavinu treba dobro promućkati, dok se prašak u potpunosti ne rastvori u rastvaraču.

Rastvarač i rekonstituisanu vakcinu treba vizuelno prekontrolisati na prisustvo stranih čestica i/ili promene fizičkog izgleda pre primene vakcine. Ukoliko se primete bilo kakve promene, odbaciti rekonstituisanu vakcinu.

Vakcina se primenjuje ispod kože. Vakcina Varilrix se ni pod kojim uslovima ne sme primeniti intravaskularno.

Pre primene vakcine treba sačekati da alkohol ili drugo sredstvo korišćeno za dezinfekciju u potpunosti ispari sa površine kože, s obzirom da dezinfekciona sredstva mogu inaktivirati atenuirane viruse iz vakcine.

Neiskorišćene vakcine ili otpadni materijal ukloniti u skladu sa važećim propisima.

Terapijske indikacije

Vakcina Varilrix je indikovana za aktivnu imunizaciju protiv varičele kod zdrave dece uzrasta iznad 12 meseci, adolescenata (≥ 13 godina) i odraslih, i koji su seronegativni u odnosu na VZV (varičela-zoster virus) i prema tome u riziku od razvoja varičele.

Vakcina Varilrix se može primeniti i kod zdravih seronegativnih osoba, koje su bile u neposrednom kontaktu sa pacijentima obolelim od varičele.

Doziranje i način primene

Deca uzrasta iznad 12 meseci do navršene 12. godine

Kod dece uzrasta iznad 12 meseci do 12 godina, treba primeniti dve doze vakcine Varilrix, kako bi se osigurala optimalna zaštita protiv varičele. Preporučuje se da se druga doza vakcine primeni najranije 6 nedelja nakon primene prve doze. Interval između pojedinačnih doza vakcine ni pod kojim uslovima ne sme biti kraći od 4 nedelje.

Adolescenti (≥ 13) i odrasle osobe

Kod osoba starijih od 13 godina treba primeniti dve doze vakcine Varilrix. Preporučuje se da interval između primene pojedinačnih doza vakcine bude najmanje 6 nedelja, ali nikako kraći od 4 nedelje.

Pojedinačna doza vakcine Varilrix se može primeniti kod osoba koje su već primile pojedinačnu dozu vakcine koja sadrži vakcinalni *varicella* soj.

Nakon primene pojedinačne doze vakcine Varilrix, može biti primenjena pojedinačna doze druge vakcine koja sadrži vakcinalni *varicella* soj.

Nema dovoljno podataka koji bi potvrdili dugoročnu zaštitnu efikasnost vakcine (videti odeljak 5.1 Sažetka karakteristika leka).

Način primene

Vakcina Varilrix se primenjuje isključivo putem supkutane injekcije. Preporučuje se primena vakcine u deltoidnu regiju ruke.

Vakcina Varilrix ne bi trebalo da se primenjuje intradermalno a, ni pod kojim uslovima, se ne sme primeniti intravaskularno.

Za uputstva za rekonstituciju vakcine pre primene videti Odeljak Posebne mere opreza pri uklanjanju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka.

Kontraindikacije

- Istorija preosetljivosti na bilo koju vakcinu protiv varičele, na bilo koju pomoćnu supstancu koja ulazi u sastav leka Varilrix (videti odeljak 6.1.), želatin ili neomicin
- Teže neželjene reakcije na prethodnu dozu vakcine
- Vakcina Varilrix je kontraindikovana kod osoba sa primarnom ili stečenom imunodeficijencijom kod kojih je ukupan broj limfocita manji od $1200/\text{mm}^3$ ili u prisustvu ostalih znakova nedostatka odgovarajućeg celularnog imuniteta, kao što su osobe sa leukemijom, limfomima, krvnim diskrazijama, klinički manifestnom HIV infekcijom ili kod pacijenata na imunosupresivnoj terapiji (uključujući visoke doze kortikosteroida, antimetabolike, alkilirajuća jedinjenja i radijaciju)
- Vakcina Varilrix je kontraindikovana kod teške humoralne ili celularne (primarne ili stečene) imunodeficijencije npr. teške kombinovane imunodeficijencije, agamaglobulinemije i AIDS-a ili simptomatske HIV infekcije ili kada je starosno specifični CD4⁺ T-limfocitni udeo kod dece uzrasta

ispod 12 meseci: CD4+ <25%; kod dece uzrasta između 12-35 meseci: CD4+ < 20%; kod dece uzrasta između 36-59 meseci: CD4+ < 15% (videti Odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka)

- Osobe sa porodičnom istorijom urođene ili nasledne imunodeficijencije, osim ako je imunska kompetencija te osobe dokazana
- Vakcina Varilrix je kontraindikovana kod pacijenata sa intolerancijom na fruktozu (redak nasledni poremećaj) (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka)
- Aktivna nelečena tuberkuloza
- Bilo koje akutno, febrilno stanje
- Vakcina Varilrix je kontraindikovana tokom perioda trudnoće i dojenja (videti odeljak Fertilitet, trudnoća i dojenje).

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Kao i kod svih vakcina koje se primenjuju injekcionim putem, neophodno je da na raspolaganju uvek bude rastvor adrenalina za injekcionu primenu za slučaj pojave anafilaktičke reakcije nakon primene vakcine. Obično se preporučuje da vakcinisane osobe budu pod nadzorom lekara pola sata posle vakcinacije.

Sinkopa (nesvestica) se može javiti nakon, ili čak i pre primene vakcine, posebno kod adolescenata kao psihogena reakcija na iglu vakcine. Navedeno može biti praćeno neurološkim znacima kao što su prolazni poremećaj vida, parestezija i toničko klonički grčevi udova tokom oporavka. Veoma je važno da okruženje bude bezbedno, kako bi se izbegle povrede u slučaju pojave nesvestice.

Seološke studije efikasnosti i post-marketingško iskustvo pokazuju da vakcina ne štiti u potpunosti sve osobe od prirodno-stečene varicele i ne može se očekivati da obezbedi maksimalnu zaštitu od VZV infekcije do oko 6 nedelja posle druge doze.

Administracija vakcine Varilrix osobama koje su u periodu inkubacije infekcije ne štiti od klinički manifestne varicele niti može da izmeni tok bolesti.

Ospa koja nastaje kod primarne prirodne VZV infekcije može biti mnogo intenzivnija kod osoba sa postojećim teškim kožnim lezijama, uključujući teške oblike ekcema. Nije poznato da li postoji povećan rizik od nastanka kožnih lezija u vezi sa vakcinom kod ovih lica, ali ovu mogućnost treba uzeti u obzir pre vakcinacije.

Transmisija virusnog vakcinalnog soja

Transmisija vakcinalnog soja virusa je moguća od zdravih vakcinisanih na zdrave osobe, trudnice i imunosuprimirane osobe. Međutim, ova transmisija se javlja retko, ili veoma retko. Transmisija nije potvrđena u odsustvu kutanih lezija povezanih sa primenom vakcine kod vakcinisanih osoba (videti odeljak Neželjena dejstva).

Kod zdravih vakcinisanih osoba, serokonverzija se ponekad javi u odsustvu bilo kakvih kliničkih manifestacija infekcije. Klinički manifestne infekcije zbog prenošenja vakcinalnog soja virusa su povezane sa pojavom nekoliko kožnih lezija i minimalnim sistemskim znacima.

Potrebno je izbegavati svaki kontakt sa seronegativnim trudnicama (posebno tokom prvog trimestra trudnoće) i sa osobama koje su pod visokim rizikom od razvoja teškog oblika varicele (osobe sa primarnom ili stečenom imunodeficijencijom kao što su osobe sa leukemijom, limfomima, krvnim diskrazijama, klinički manifestnom HIV infekcijom ili kod pacijenata na imunosupresivnoj terapiji (uključujući visoke doze kortikosteroida, antimetabolike, alkilirajuća jedinjenja i radijaciju), posebno kada se kod vakcinisanih osoba razviju kožne lezije, u periodu od 2 do 3 nedelje od imunizacije). Ukoliko se ne može izbeći kontakt sa navedenim osobama, potrebno je proceniti potencijalni rizik od transmisije vakcinalnog viralnog soja u odnosu na rizik od dobijanja i transmisije divljeg varicela virusa.

U odsustvu osipa kod vakcinisanih, rizik od prenosa vakcinalnog soja virusa na osobe u navedenim grupama je izuzetno mali. Ipak, poželjno je da vakcinisani (npr. zdravstveni radnici), za koje je vrlo verovatno da će doći u kontakt sa licima iz navedenih grupa izbegavaju svaki takav kontakt u periodu između primene dve doze i 4-6 nedelja posle primene druge doze. Ako to nije izvodljivo, onda bi trebalo da budu oprezni u pogledu izveštavanja o pojavi ospe u ovom periodu, i da u slučaju pojave ospe preduzmu odgovarajuće, navedene mere.

Vakcincija se može sprovesti kod pacijenata sa imunskom deficijencijom, gde koristi nadmašuju rizike (npr. asimptomatski HIV pacijenti, agamaglobulinemija podklase IgG, kongenitalna neutropenija, hronična granulomatozna bolest i deficit komplemenata).

Moguće je da imuni odgovor imunokompromitovanih pacijenata kod kojih nije kontraindikovana primena vakcine Varilrix ne bude razvijen u istoj meri kao imuni odgovor imunokompetentnih osoba, zbog čega navedeni pacijenti mogu da obole od varicele uprkos odgovarajućoj primeni vakcine.

Kod ovih pacijenata potrebno je pažljivo pratiti znake varicele (videti odeljak Kontraindikacije).

Lek Varilrix sadrži pomoćnu supstancu sorbitol, pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu ne smeju koristiti ovaj lek.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Primenu vakcine Varilrix treba odložiti najmanje tri meseca nakon primene imunoglobulina ili nakon transfuzije krvi, s obzirom da se može desiti da vakcinacija neće dati adekvatne rezultate zbog pasivno stečenih varicela antitela.

Zabeležena je pojava Rejovog sindroma nakon primene salicilata tokom infekcije prirodnim virusom varicele. Stoga, salicilate ne bi trebalo primenjivati 6 nedelja nakon vakcinacije.

Zdrave osobe

Vakcina Varilrix može biti primenjena u isto vreme sa drugim vakcinama. Različite vakcine koje se primenjuju injekcionim putem uvek treba primeniti na različitim injekcionim mestima. Vakcina Varilrix se ne sme mešati sa drugim vakcinama u istom špricu. Inaktivisane vakcine se mogu primeniti nezavisno od vremena primene vakcine Varilrix.

Ukoliko se vakcina Varilrix primenjuje posle vakcine protiv morbila, preporučuje se da period između primene vakcina bude najmanje mesec dana, pošto je poznato da vakcinacija protiv morbila može izazvati kratkotrajnu supresiju celularnog imuniteta.

Pacijenti pod visokim rizikom

Vakcinu Varilrix ne treba primenjivati u isto vreme sa drugim živim, atenuisanim vakcinama. Inaktivisane vakcine se mogu primeniti nezavisno od vremena primene vakcine Varilrix, ukoliko nije utvrđena kontraindikacija. Različite vakcine koje se primenjuju injekcionim putem uvek treba primeniti na različitim injekcionim mestima.

Vakcina može biti neefikasna ukoliko je pacijent na terapiji aciklovirom, ukoliko je primio imunoglobuline ili transfuziju krvi. Vakcinaciju bi trebalo odložiti najmanje tri meseca.

Fertilnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Žene u drugom stanju ne treba vakcinisati vakcinom Varilrix.

Ipak, nije zabeleženo oštećenje fetusa nakon primene vakcine protiv varicele kod trudnica.

Ostanak u drugom stanju treba izbegavati do mesec dana nakon vakcinacije. Žene koje nameravaju da ostanu u drugom stanju, treba savetovati da odlože trudnoću.

Vakcinisane osobe, kod kojih se pojavi osip u toku 3 nedelje posle vakcinacije moraju izbegavati svaki kontakt sa ženama u drugom stanju (posebno u toku, prva tri meseca trudnoće).

Dojenje

Odojčad seronegativnih majki nemaju transplacentarno stečena antitela na VZV. Žene koje doje ne bi trebalo vakcinisati zbog mogućeg rizika od transmisije vakcinalnog viralnog soja sa majke na odojče.

Fertilnost

Podaci o fertilnosti nisu dostupni.

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Ne očekuje se da vakcina Varilrix utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

Neželjena dejstva

Podaci iz kliničkih ispitivanja

Zdrave osobe

Više od 7900 osoba je učestvovalo u kliničkim studijama kojima je procenjivana profil vakcine primenjene same ili istovremeno sa ostalim vakcinama.

Bezbedonosni profil vakcine Varilrix u nastavku, zasniva se na rezultatima od ukupno 5369 doza vakcine Varilrix primenjenih kao monoterapija kod dece, adolescenata i odraslih osoba.

Najčešća neželjena reakcija nakon primene vakcine je bol na mestu primene (23.8%), crvenilo (19.9%) i otok (12.1%).

Neželjena dejstva za koje se sumnja da su povezana sa primenom vakcine Varilrix su prikazana niže.

Učestalost pojave neželjenih dejstva definisana je kao:

Veoma česta: ($\geq 10\%$)

Česta: ($\geq 1\%$ i $< 10\%$)

Povremena: ($\geq 0.1\%$ i $< 1\%$)

Retka: ($\geq 0.01\%$ i $< 0.1\%$)

Veoma retka: ($< 0.01\%$), uključujući izolovane slučajeve

Poremećaji na nivou krvi i limfnog sistema:

Povremena: limfadenopatija.

Poremećaji nervnog sistema:

Povremena: glavobolje, pospanost

Veoma retko: vrtoglavica

Poremećaji na nivou oka:

Retka: konjuktivitis

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji:

Povremena: kašalj, rinitis

Gastrointestinalni poremećaji:

Povremena: muka, povraćanje

Retka: abdominalni bol, dijareja

Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva:

Česta: osip

Povremena: papulo-vezikularni osip, pruritus

Retka: urtikarija

Poremećaji mišićno-skeletnog, vezivnog i koštanog tkiva

Povremena: mialgija, artralgiya

Infekcije i infestacije:

Povremena: infekcije gornjih disajnih puteva, faringitis.

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene:

Veoma česta: crvenilo, bol na mestu primene i otok na mestu primene*, povišena temperatura

(oralna/aksilarna $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$, rektalna $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$)*

Povremena: povišena temperatura (oralna/aksilarna $>39^{\circ}\text{C}$, rektalna $>39.5^{\circ}\text{C}$), umor, malaksalost

Psijhijski poremećaji:

Povremena: razdražljivost

*Otok na mestu primene i povišena telesna temperatura su veoma često prijavljivani u studijama sprovedenim na deci ≤ 12 godina.

Uopšte gledano, profil reakcija nakon druge doze je bio sličan profilu nakon prve doze. Međutim, stepen reakcija na mestu primene (prvenstveno crvenila i otoka) je bio veći nakon druge doze kod dece ≤ 12 godina. Nije primećena razlika u reaktivnom profilu između inicijalno seropozitivnih i inicijalno seronegativnih osoba.

Podaci dobijeni nakon postmarketinškog praćenja

Poremećaji nervnog sistema:

Febrilne i ne-febrilne konvulzije, cerebralna ataksija**

Infekcije i infestacije:

Herpes zoster**

Poremećaji imunog sistema:

Preosetljivost, anafilaktičke reakcije

**Ove reakcije prijavljene nakon vakcinacije su takođe posledica infekcije divljim varičela virusom. Nema nagoveštaja o povećanom riziku od navedenih manifestacija nakon vakcinacije u poređenju sa rizikom kao posledicom prirodne infekcije.

Pokazano je da se transmisija vakcinalnog virusa sa zdravih vakcinisanih na zdrave osobe veoma retko javlja.

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

fax: +381 (0)11 39 51 131

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Predoziranje

Bilo je slučajeva slučajne primene više od preporučenih doza vakcine Varilrix. Unutar ovih slučajeva, prijavljena su navedena neželjena dejstva: letargija i konvulzije. U ostalim slučajevima, nije bilo pridruženih neželjenih dejstava.

Inkompatibilnost

Vakcinu Varilrix ne treba mešati sa drugim vakcinama u istom špricu.

Rok upotrebe

2 (dve) godine.

Rekonstituisana vakcina može se čuvati najviše 90 minuta na sobnoj temperature (25°C) ili najviše 8 sati u frižideru ($+2$ do $+8^{\circ}\text{C}$). Ukoliko rekonstituisana vakcina nije upotrebljena u ovom vremenskom periodu,

mora se odbaciti.

Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvati u frižideru, na temperaturi od +2 do +8°C. Ne zamrzavati.

Vakcina se može upotrebiti do poslednjeg dana meseca, naznačenog na pakovanju

Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije vakcine videti Odeljak Rok upotrebe.

Posebne mere opreza pri uklanjanju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

Vakcina se rekonstituiše dodavanjem ukupne količine rastvarača koji se nalazi u napunjenom injekcionom špricu, u bočicu u kojoj se nalazi prašak. Nakon dodavanja rastvarača prašku, mešavinu treba dobro promućkati, kako bi se obezbedilo da su prašak ili kolač u potpunosti rastvoreni u rastvaraču. Nakon toga prebaciti celokupan sadržaj ponovo u špic. S obzirom na male varijacije u pH vrednosti, boja rekonstituisane vakcine može varirati od žućkaste do ružičaste boje, bez promene u potentnosti vakcine.

Nakon rekonstitucije, potrebno je ubrizgati celokupan sadržaj vakcine.

Vakcinu treba vizuelno prekontrolisati na prisustvo stranih čestica i/ili promene fizičkog izgleda pre primene vakcine. Ukoliko se primete bilo kakve promene, odbaciti rekonstituisanu vakcinu.

Pre primene vakcine, treba sačekati da alkohol i ostala sredstva za dezinfekciju ispare sa površine kože, jer u suprotnom mogu da inaktiviraju virus iz vakcine.