

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### VARIVAX prašak i otapalo za suspenziju za injekciju u napunjenoj štrcaljki cjepivo protiv varičele (živo)

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što se Vi ili Vaše dijete cijepite jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovo je cjepivo propisano samo Vama ili Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je VARIVAX i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego Vi ili Vaše dijete primite VARIVAX
3. Kako primjenjivati VARIVAX
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati VARIVAX
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je VARIVAX i za što se koristi**

VARIVAX je cjepivo koje odrasle i djecu štiti od vodenih kozica (varičele). Cjepiva se primjenjuju da biste Vi ili Vaše dijete bili zaštićeni od zaraznih bolesti.

VARIVAX se može primijeniti u osoba u dobi od 12 mjeseci ili starijih.

VARIVAX se može primijeniti i u dojenčadi u dobi od 9 mjeseci nadalje u posebnim okolnostima, kao što je pridržavanje nacionalnog kalendara cijepljenja ili u slučaju epidemije.

Također se može primijeniti u osoba koje nisu preboljele vodene kozice, ali su bile izložene nekome tko ima vodene kozice.

Cijepljenje u roku od 3 dana nakon izloženosti virusu može pomoći u sprječavanju vodenih kozica ili smanjiti težinu bolesti, s posljedično manjim brojem promjena na koži i kraćim trajanjem bolesti. Osim toga, ograničeni podaci pokazuju da cijepljenje i u roku do 5 dana nakon izloženosti može smanjiti težinu bolesti.

Kao ni druga cjepiva, ni VARIVAX neće potpuno zaštititi sve osobe od zaraze vodenim kozicama prirodnim putem.

#### **2. Što morate znati prije nego Vi ili Vaše dijete primite VARIVAX**

##### **Nemojte primiti VARIVAX:**

- ako ste Vi ili Vaše dijete alergični na neko cjepivo protiv varičele, neki drugi sastojak ovog cjepiva (naveden u dijelu 6.) ili neomicin (koji može biti prisutan u tragovima)
- ako Vi ili Vaše dijete imate poremećaj krvi ili bilo koju vrstu zloćudne bolesti uključujući leukemiju i limfome koji zahvaćaju imunološki sustav

- ako Vi ili Vaše dijete primite imunosupresivnu terapiju (uključujući visoke doze kortikosteroida)
- ako Vi ili Vaše dijete imate neku bolest (kao što su infekcija virusom humane imunodeficijencije (HIV) ili sindrom stečene imunodeficijencije (SIDA)) ili uzimate neki lijek koji oslabljuje imunološki sustav. Hoćete li Vi ili Vaše dijete dobiti cjepivo ovisit će o razini obrane koju pruža Vaš imunološki sustav.
- ako Vi ili Vaše dijete imate člana obitelji rođenog s imunodeficijencijom ili ako u obiteljskoj anamnezi postoji imunodeficijencija
- ako Vi ili Vaše dijete imate aktivnu neliječenu tuberkulozu
- ako Vi ili Vaše dijete imate tjelesnu temperaturu višu od 38,5°C; međutim, blago povišena tjelesna temperatura nije razlog da se ne cijepite
- ako ste trudni. Također, trudnoću treba izbjegavati 1 mjesec nakon cijepjenja.

### **Upozorenja i mjere opreza:**

U rijetkim je slučajevima moguće dobiti vodene kozice, uključujući težak oblik te bolesti, od osobe koja se cijepila cjepivom VARIVAX. To se može dogoditi osobama koje se prethodno nisu cijepile ili koje nisu imale vodene kozice, kao i osobama koje pripadaju jednoj od sljedećih kategorija:

- osobe s oslabljenim imunološkim sustavom
- trudnice koje nikad nisu imale vodene kozice
- novorođenčad čije majke nikad nisu imale vodene kozice.

Kad god je to moguće, osobe koje su primile cjepivo VARIVAX trebale bi do 6 tjedana nakon cijepjenja nastojati izbjegavati blizak kontakt s osobama koje pripadaju nekoj od gore navedenih kategorija. Obavijestite liječnika ako se očekuje da će netko tko pripada jednoj od tih kategorija biti u bliskom kontaktu s osobom koju se cijepi.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što Vi ili Vaše dijete primite VARIVAX:

- ako Vi ili Vaše dijete imate oslabljen imunološki sustav (kao kod HIV infekcije). Vi ili Vaše dijete morat ćete biti pod strogim nadzorom jer odgovor na cjepivo možda neće biti dovoljno jak da osigura zaštitu od bolesti (vidjeti dio 2 "Nemojte primiti VARIVAX").

### **Drugi lijekovi (ili druga cjepiva) i VARIVAX:**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vi ili Vaše dijete uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove (ili druga cjepiva).

Ako se bilo koja druga vrsta cjepiva mora primijeniti u isto vrijeme kad i VARIVAX, Vaš liječnik ili drugi zdravstveni radnik reći će Vam može li se primijeniti to cjepivo. VARIVAX se može primijeniti istodobno sa sljedećim cjepivima kojima se djeca rutinski cijepuju: cjepivo protiv ospica, zaušnjaka i rubele (MMR), cjepivo protiv bakterije *Haemophilus influenza* tip b, cjepivo protiv hepatitisa B, cjepivo protiv difterije, tetanusa, pertusisa (hripavca) i cjepivo protiv poliomijelitisa koje se daje na usta.

Cijepljenje treba odgoditi najmanje 5 mjeseci nakon bilo kakve transfuzije krvi ili plazme ili primjene normalnog humanog imunoglobulina (sterilne otopine prirodno proizvedenih protutijela koja se uzimaju iz darovane ljudske krvi) ili varičela-zoster imunoglobulina (VZIG).

Nakon cijepjenja cjepivom VARIVAX Vi ili Vaše dijete ne smijete primiti nikakav imunoglobulin, uključujući VZIG, tijekom 1 mjeseca nakon cijepjenja osim ako liječnik ne odluči da je to neophodno.

Cijepljene osobe moraju izbjegavati lijekove koji sadrže aspirin (salicilate) tijekom 6 tjedana nakon cijepljenja cjepivom VARIVAX zbog toga što to može uzrokovati ozbiljno stanje pod nazivom Reyeov sindrom, koje može zahvatiti sve organe u tijelu.

### **Trudnoća i dojenje**

VARIVAX se ne smije primijeniti trudnicama.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego što se cijepite. Također je važno da ne zatrudnite mjesec dana nakon što se cijepili. U tom razdoblju morate koristiti učinkovitu metodu kontrole začeca kako biste izbjegli trudnoću.

Obavijestite liječnika ako dojite ili namjeravate dojeti. Liječnik će odlučiti smijete li primiti VARIVAX.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema podataka koji bi ukazivali na to da će VARIVAX utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **VARIVAX sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

### **VARIVAX sadrži kalij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (39 mg) kalija po dozi, tj. zanemarive količine kalija.

## **3. Kako primjenjivati VARIVAX**

VARIVAX će Vam primijeniti liječnik ili drugi zdravstveni radnik.

VARIVAX se primjenjuje injekcijom na sljedeći način:

- Dojenčad u dobi od 9 mjeseci do 12 mjeseci:  
U posebnim okolnostima (radi pridržavanja nacionalnog kalendara cijepljenja ili zbog epidemije vodenih kozica), VARIVAX se može primijeniti u dobi između 9 i 12 mjeseci. Da bi se osigurala optimalna zaštita od vodenih kozica, potrebne su dvije doze cjepiva VARIVAX koje treba primijeniti u razmaku od najmanje tri mjeseca.
- Djeca u dobi od 12 mjeseci do 12 godina:  
Da bi se osigurala optimalna zaštita od vodenih kozica, potrebno je primijeniti dvije doze cjepiva VARIVAX u razmaku od najmanje mjesec dana.
- Djeca u dobi od 12 mjeseci do 12 godina s asimptomatskom HIV-infekcijom:  
Potrebno je injekcijom primijeniti dvije doze cjepiva VARIVAX u razmaku od 12 tjedana. Za dodatne informacije upitajte svog liječnika.
- Adolescenti u dobi od 13 godina i stariji i odrasli:  
Injekcijom se primjenjuju dvije doze cjepiva VARIVAX. Druga se doza daje 4 do 8 tjedana nakon prve doze.

Broj i vrijeme primjene doza određuje Vaš liječnik prema službenim smjernicama.

VARIVAX se ne smije primijeniti u djece mlađe od 9 mjeseci.

VARIVAX se ubrizgava u mišić ili pod kožu u vanjsku stranu bedra ili nadlaktice. Obično se maloj djeci injekcije primjenjuju u mišić u području bedra, dok se u starijih osoba za mjesto injekcije odabire nadlaktica.

Ako imate poremećaj zgrušavanja krvi ili nizak broj krvnih pločica u krvi, injekciju ćete primiti pod kožu.

Liječnik ili drugih zdravstveni radnik vodit će računa o tome da ne ubrizga cjepivo VARIVAX u krvotok.

#### **Ako dobijete više cjepiva VARIVAX nego što ste trebali**

Preдозiranje nije vjerojatno zato što se cjepivo isporučuje u bočicama s jednom dozom i daje ga liječnik ili drugi zdravstveni radnik.

#### **Ako mislite da ste propustili dozu cjepiva VARIVAX**

Obratite se liječniku koji će odlučiti je li potrebno primijeniti dozu i kada.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i sva cjepiva i lijekovi, ovo cjepivo može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo rijetko (zabilježeno u manje od 1 na 10 000 osoba) može nastati teška alergijska reakcija sa simptomima koji uključuju oticanje lica, nizak krvni tlak i otežano disanje, praćeno osipom ili bez njega. Ove se reakcije često pojave vrlo brzo nakon injekcije. Ako se nakon cijepjenja opaze ovi ili neki drugi ozbiljni simptomi, odmah morate potražiti liječničku pomoć.

Obavijestite liječnika ako opazite bilo koju od sljedećih rijetkih ili vrlo rijetkih nuspojava:

- lakše nego obično nastajanje modrica ili krvarenje; crvene ili ljubičaste, ravne, točkaste mrlje pod kožom, izrazita bljedoća
- jaki kožni osip (ranice i mjehurići koji mogu zahvatiti oči, usta i/ili spolne organe; crvena mjesta koja često svrbe, a počnu na udovima i ponekad na licu i ostatku tijela) (Stevens-Johnsonov sindrom; multiformni eritem)
- mišićna slabost, abnormalni osjeti, trnci u rukama, nogama i gornjem dijelu tijela (Guillain-Barréov sindrom)
- vrućica, mučnina, povraćanje, glavobolja, ukočen vrat i osjetljivost na svjetlost (meningitis)
- moždani udar
- napadaji (konvulzije) s vrućicom ili bez nje.

Opažene su sljedeće nuspojave:

Vrlo česte nuspojave (*prijavljene u više od 1 na 10 osoba*) bile su:

- vrućica
- crvenilo kože, bol/osjetljivost na dodir i oticanje na mjestu injekcije

Česte nuspojave (*prijavljene u manje od 1 na 10, ali više od 1 na 100 osoba*) bile su:

- infekcije gornjih dišnih puteva (nosa, ždrijela, dišnih puteva)
- razdražljivost
- osip, osip nalik ospicama/rubeli/vodenim kozicama (variceli)

- osip na mjestu injekcije, svrbež na mjestu injekcije

Manje česte nuspojave (*prijavljene u manje od 1 na 100, ali više od 1 na 1000 osoba*) bile su:

- glavobolja, omamljenost
- iscjedak i svrbež očiju sa skupljanjem osušenog sadržaja uz rub vjeđa (konjunktivitis)
- kašalj, začepljenost nosa, kongestija u prsnoj koži, curenje nosa, gubitak apetita, gripa
- probavne tegobe uz povraćanje, grčeve, proljev uzrokovan virusom
- proljev, povraćanje (gastroenteritis)
- infekcija uha, grlobolja
- plakanje, nemogućnost sna, poremećaji spavanja
- koža osuta vodenim kozicama uzrokovanim virusom (varičela), bolest uzrokovana virusom, upala kože, pelenski osip, crvenilo kože, osip uzrokovan znojem ili crvena miliarija, koprivnjača
- slabost/umor, opće loše osjećanje, reakcije na mjestu injekcije uključujući osip nalik koprivnjači, utrnulost, krvarenje, stvaranje modrica, otvrdnuto odignuto područje na koži, osjećaj topline, toplo na dodir

Rijetke nuspojave (*prijavljene u manje od 1 na 1000 osoba, ali više od 1 na 10 000 osoba*) bile su:

- otečene žlijezde, lakše nastajanje modrica ili krvarenja
- nedostatak emocija, nervoza, agitacija, previše spavanja, abnormalni snovi, promjene u emocijama, otežani hod, napadaji s vrućicom, treskavica
- oticanje vjeđe, nadražaj oka
- bol u uhu
- osjećaj punog nosa ponekad s pulsirajućom boli i pritiskom ili boli u licu (sinusitis), kihanje, curenje nosa (rinitis), kongestija pluća, krvarenje iz nosa, piskanje pri disanju, oticanje dišnih puteva (bronhitis), infekcija pluća, jaka infekcija pluća s vrućicom, zimica, kašalj, kongestija i nedostatak zraka (upala pluća)
- bolne bijele naslage u ustima (gljivična infekcija), bolest nalik gripi, neotrovni ugriz/ubod
- bol u želucu, nadražen želudac i mučnina, previše plinova u trbuhu, krv u stolici, ranice u ustima
- navale crvenila, mjehuri, kožni poremećaji i infekcije (uključujući akne, modrice, herpes na usnici, ekcem, koprivnjaču, ospice i opekline od sunca)
- bol u mišićima/kostima, bolni mišići, bol u kuku, nozi ili vratu, ukočenost
- istjecanje krvi ili tekućine iz krvne žile
- reakcije na mjestu injekcije uključujući promjene boje kože, traumatu, hrapavost/suhoću, otečene usnice

Nuspojave zabilježene nakon stavljanja cjepiva VARIVAX u promet:

- bolesti koje zahvaćaju živčani sustav (mozak i/ili leđnu moždinu) kao što je opuštanje mišića lica i spuštanje vjeđe na jednoj strani lica (Bellova paraliza), nesiguran hod, omaglica, trnci i utrnulost šaka i stopala, upala mozga (encefalitis), upala ovojnice mozga i leđne moždine koja nije uzrokovana bakterijskom infekcijom (aseptični meningitis)
- herpes zoster, grlobolja (faringitis), ljubičaste ili crvenosmeđe mrlje koje se vide kroz kožu (Henoch-Schönleinova purpura), sekundarna bakterijska infekcija kože i mekih tkiva uključujući impetigo i celulitis, vodene kozice (varičela), aplastična anemija, koja može uključivati lakše nastajanje modrica i krvarenja; crvene ili ljubičaste, ravne točkice pod kožom; izrazita bljedoća.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati VARIVAX

Cjepivo čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovo cjepivo se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Cjepivo se mora primijeniti odmah nakon pripreme za primjenu. Međutim, dokazana je stabilnost pripremljenog cjepiva tijekom razdoblja od 30 minuta na temperaturi između +20°C i +25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što VARIVAX sadrži

**Djelatna tvar je:** živi atenuirani virus varičele (soj Oka/Merck) (proizveden na ljudskim diploidnim MRC-5 stanicama).

Jedna doza od 0,5 ml rekonstituiranog cjepiva sadrži: minimalno 1350 PFU (jedinica stvaranja plakova) virusa varičele (soj Oka/Merck).

### Drugi sastojci su:

#### Prašak:

saharoza, hidrolizirana želatina, ureja, natrijev klorid, natrijev L-glutamat, bezvodni natrijev difosfat, kalijev dihidrogenfosfat i kalijev klorid.

Tvari zaostale u tragovima: neomicin.

#### Otapalo:

voda za injekcije

### Kako VARIVAX izgleda i sadržaj pakiranja

Farmaceutski oblik: prašak i otapalo za suspenziju za injekciju

Cjepivo se sastoji od bijelog do gotovo bijelog praška u bočici i bistrog bezbojnog tekućeg otapala u napunjenoj štrcaljki. Cjepivo je dostupno u pakiranjima od jedne ili 10 doza.

Otapalo je dostupno u napunjenim štrcaljkama s vodom za injekcije, s pričvršćenom iglom ili bez igle. Sekundarno pakiranje kompleta bez igle također može sadržavati 2 zasebne igle.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Ivana Lučića 2a, 10 000 Zagreb

### **Proizvođač**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Nizozemska

## **Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

### **VARIVAX**

Belgija, Bugarska, Češka Republika, Danska, Njemačka, Estonija, Grčka, Španjolska, Francuska, Hrvatska, Irska, Island, Italija, Cipar, Litva, Latvija, Luksemburg, Mađarska, Malta, Norveška, Austrija, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovenija, Slovačka, Finska, Švedska, Ujedinjeno Kraljevstvo

### **PROVARIVAX**

Nizozemska

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

### **Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2020.**

---

### **Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

#### **Upute**

Prije rekonstitucije bočica sadrži bijeli do bjelkasti prašak, a napunjena štrcaljka sadrži bistro i bezbojno tekuće otapalo. Rekonstituirano cjepivo bistra je i bezbojna do blijedožuta tekućina.

Izbjegavajte kontakt s dezinficijensima.

Za rekonstituciju cjepiva koristite se samo otapalom priloženim u napunjenoj štrcaljki.

Važno je za svakog pacijenta upotrijebiti novu sterilnu štrcaljku i iglu kako bi se spriječio prijenos infektivnih agensa s jedne osobe na drugu.

Za rekonstituciju je potrebno upotrijebiti jednu iglu, a za injekciju drugu, novu iglu.

#### ***Upute za pripremu cjepiva***

Da biste pričvrstili iglu, čvrsto je postavite na vrh štrcaljke i dodatno zategnite zakretanjem za četvrtinu kruga (90°).

Ubrizgajte cijeli sadržaj napunjene štrcaljke u bočicu koja sadrži prašak. Nježno protresite kako bi se sadržaj temeljito promiješao.

Rekonstituirano cjepivo potrebno je vizualno pregledati kako bi se potvrdilo da ne sadrži nikakve strane čestice i/ili da nema promjena u fizičkom izgledu. Cjepivo se ne smije primijeniti ako se u njemu primijete bilo kakve čestice ili ako nakon rekonstitucije ne izgleda kao bistra i bezbojna do blijedožuta tekućina.

**Preporučuje se primijeniti cjepivo odmah nakon rekonstitucije, kako bi se minimizirao gubitak potentnosti. Rekonstituirano cjepivo mora se baciti ako se ne primijeni unutar 30 minuta.**

**Rekonstituirano cjepivo ne smije se zamrzavati.**

Izvučite sav sadržaj bočice u štrcaljku, zamijenite iglu i ubrizgajte cjepivo supkutanim ili intramuskularnim putem.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

**Vidjeti i dio 3. "Kako primjenjivati VARIVAX".**