

UPUTSTVO ZA LEK

VARIVAX[®] najmanje 1350 PFU/0,5 mL, prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu,

vakcina protiv varičele (živa)

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što Vi ili Vaše dete počnete da primenjujete ovu vakcinu, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ova vakcina propisana je samo Vama ili Vašem detetu i ne smete je davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao Vi ili Vaše dete.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je VARIVAX i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što Vi ili Vaše dete primite VARIVAX
3. Kako se primenjuje VARIVAX
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati VARIVAX
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je vakcina VARIVAX i čemu je namenjena

VARIVAX je vakcina koja pomaže u zaštiti odraslih i dece protiv ovčijih boginja (varičele). Vakcine se primenjuju da bi zaštitile Vas ili Vaše dete od zaraznih bolesti.

Vakcina VARIVAX se može primenjivati kod osoba uzrasta od 12 meseci ili starijih.

Vakcina VARIVAX se takođe može primenjivati kod odojčadi uzrasta od 9 meseci i starijih u posebnim okolnostima, kao što je navedeno u nacionalnom kalendaru vakcinacije ili u slučaju epidemije.

Takođe se može primenjivati kod osoba koje nemaju istoriju ovčijih boginja, ali su bile u kontaktu sa nekim ko ima ovčije boginje.

Vakcinacija u roku od 3 dana nakon izloženosti može pomoći u sprečavanju ovčijih boginja ili može smanjiti težinu bolesti, sa posledično manjim brojem promena na koži i kraćim trajanjem bolesti. Osim toga, postoje ograničeni podaci koji pokazuju da vakcinacija i u roku do 5 dana nakon izloženosti može smanjiti težinu bolesti.

Kao i druge vakcine, vakcina VARIVAX neće potpuno zaštititi sve osobe od dobijanja ovčijih boginja prirodnim putem.

2. Šta treba da znate pre nego što Vi ili Vaše dete primite vakcinu VARIVAX

Nemojte primenjivati vakcinu VARIVAX ako:

- ste Vi ili Vaše dete alergični na bilo koju vakcinu protiv varičele ili na bilo koji sastojak ove vakcine (naveden u odeljku 6) ili neomicin (koji može biti prisutan u tragovima).
- Vi ili Vaše dete imate poremećaj krvi ili bilo koju vrstu malignog karcinoma uključujući leukemiju i limfome koji zahvataju imunski sistem.
- Vi ili Vaše dete primite imunosupresivnu terapiju (uključujući visoke doze kortikosteroida).
- Vi ili Vaše dete imate bilo koju bolest (kao što je infekcija virusom humane imunodeficijencije (HIV) ili sindrom stečene imunodeficijencije (SIDA)) ili ukoliko uzimate bilo koji lek koji slabi imunski sistem. Da li ćete Vi ili Vaše dete primiti vakcinu zavisice od stepena odbrane Vašeg imunološkog sistema.
- Vi ili Vaše dete imate člana porodice rođenog sa imunodeficijencijom ili ukoliko postoji porodična istorija imunodeficijencije.
- Vi ili Vaše dete imate aktivnu nelečenu tuberkulozu.
- Vi ili Vaše dete imate telesnu temperaturu višu od 38,5°C; međutim, blago povišena telesna temperatura nije razlog da se ne vakcinišete.
- ste trudni. Osim toga, trudnoću treba izbegavati 1 mesec nakon vakcinacije.

Upozorenja i mere opreza:

U retkim je slučajevima moguće dobiti ovčije boginje, uključujući težak oblik te bolesti, od osobe koja je primila vakcinu VARIVAX. To se može dogoditi osobama koje se prethodno nisu vakcinisale ili koje nisu preležale ovčije boginje, kao i osobama koje pripadaju jednoj od sledećih kategorija:

- osobe sa oslabljenim imunskim sistemom.
- trudnice koje nikad nisu imale ovčije boginje.
- novorođenčad čije majke nikad nisu imale ovčije boginje.

Kad god je to moguće, osobe koje su primile vakcinu VARIVAX trebalo bi do 6 nedelja nakon vakcinacije da nastoje da izbegavaju blizak kontakt sa osobama koje pripadaju nekoj od gore navedenih kategorija. Obavestite svog lekara ako se očekuje da će neko ko pripada jednoj od tih kategorija biti u bliskom kontaktu sa osobom koja se vakciniše.

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre nego što Vi ili Vaše dete primite vakcinu VARIVAX:

– ukoliko Vi ili Vaše dete imate oslabljen imunski sistem (kao kod HIV infekcije). Vi ili Vaše dete morate biti pod strogim nadzorom jer odgovor na vakcinu možda neće biti dovoljan da osigura zaštitu od bolesti (videti odeljak 2 "Nemojte primenjivati vakcinu VARIVAX").

Drugi lekovi (ili druge vakcine) i vakcina VARIVAX

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko Vi ili Vaše dete uzimate ili ste donedavno uzimali bilo koje druge lekove (ili druge vakcine).

Ukoliko se bilo koja druga vrsta vakcine treba primeniti u isto vreme kada i vakcina VARIVAX, Vaš lekar ili drugi zdravstveni radnik će Vas savetovati da li se može primeniti ili ne. Vakcina VARIVAX se može primeniti u isto vreme sa sledećim vakcinama kojima se deca rutinski vakcinišu: vakcina protiv malih boginja, zauški i rubele (MMR), vakcina protiv bakterije Haemophilus influenza tip b, vakcina protiv hepatitisa B, vakcina protiv difterije, tetanusa, pertusisa (veliki kašalj) i vakcina protiv poliomijelitisa koje se daje na usta.

Vakcinaciju treba odložiti najmanje 5 meseci nakon bilo koje transfuzije krvi ili plazme ili primene normalnog humanog imunoglobulina (sterilnog rastvora prirodno proizvedenih antitela koja se uzimaju iz donirane ljudske krvi) ili varičela-zoster imunoglobulina (VZIG).

Nakon vakcinacije vakcinom VARIVAX Vi ili Vaše dete ne treba da primete bilo koji imunoglobulin, uključujući VZIG, tokom 1 meseca nakon vakcinacije ukoliko Vaš lekar ne odluči da je to neophodno.

Vakcinisane osobe treba da izbegavaju lekove koji sadrže aspirin (salicilate) tokom 6 nedelja nakon vakcinacije vakcinom VARIVAX zato što to može uzrokovati ozbiljno stanje pod nazivom Rejev sindrom, koje može zahvatiti sve organe u Vašem telu.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Vakcinu VARIVAX ne treba primenjivati kod trudnica.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovu vakcinu. Takođe je važno da ne zatrudnite mesec dana nakon što ste se vakcinisali. U tom periodu treba da koristite efikasnu metodu kontrole začeca kako biste izbegli trudnoću.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko dojite ili nameravate da dojite. Vaš Lekar će odlučiti da li smete da primite vakcinu VARIVAX.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nema podataka koji bi ukazivali na to da će vakcina VARIVAX uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

VARIVAX sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

VARIVAX sadrži kalijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (39 mg) kalijuma po dozi, tj. suštinski je bez kalijuma.

3. Kako se primenjuje vakcina VARIVAX

Vakcinu VARIVAX će Vam primeniti Vaš lekar ili drugi zdravstveni radnik.

Vakcina VARIVAX se primenjuje injekcijom na sledeći način:

- Odojčad uzrasta od 9 meseci do 12 meseci:
U posebnim okolnostima (shodno nacionalnom kalendaru vakcinacije ili zbog epidemije ovčijih boginja), vakcina VARIVAX se može primeniti u uzrastu između 9 i 12 meseci. Kako bi se osigurala optimalna zaštita od ovčijih boginja, potrebne su dve doze vakcine VARIVAX i treba ih primeniti u razmaku od najmanje tri meseca.
- Deca uzrasta od 12 meseci do 12 godina:
Da bi se osigurala optimalna zaštita od ovčijih boginja, potrebno je primeniti dve doze vakcine VARIVAX u razmaku od najmanje mesec dana.
- Deca uzrasta od 12 meseci do 12 godina sa asimptomatskom HIV infekcijom:
Potrebno je injekcijom primeniti dve doze vakcine VARIVAX u razmaku od 12 nedelja. Za dodatne informacije pitajte svog lekara.
- Adolescenti uzrasta od 13 godina i stariji i odrasli:
Injekcijom se primenjuju dve doze vakcine VARIVAX. Drugu dozu treba primeniti 4 do 8 nedelja nakon prve doze.

Broj i vreme primene doza treba da odredi Vaš lekar koristeći zvanične preporuke.

Vakcina VARIVAX se ne sme primeniti kod dece mlađe od 9 meseci.

Vakcina VARIVAX se ubrizgava u mišić ili pod kožu u spoljašnji deo bedra ili nadlaktice. Obično se maloj deci injekcije primenjuju u mišić u području bedra, dok se kod starijih osoba za mesto injekcije bira nadlaktica.

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

Vaš lekar ili drugi zdravstveni radnik će voditi računa o tome da se vakcina VARIVAX ne ubrizga u krvotok.

Ako ste primili više vakcine VARIVAX nego što treba

Predoziranje je vrlo malo verovatno zato što se vakcina isporučuje u bočicama sa jednom dozom i primenjuje se od strane lekara ili drugog zdravstvenog radnika.

Ako mislite da ste propustili dozu vakcine VARIVAX

Obratite se svom lekaru koji će odlučiti da li je potrebno primeniti dozu i kada.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i sve vakcine i lekovi, ova vakcina može da prouzrokuje neželjena dejstva iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata.

Veoma retko (može da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek) može se javiti teška alergijska reakcija sa simptomima koji uključuju oticanje lica, nizak krvni pritisak i otežano disanje, sa ili bez osipa. Ove reakcije se često javljaju veoma brzo nakon injekcije. Ukoliko se nakon vakcinacije primeti bilo koji od ovih simptoma ili drugi ozbiljni simptomi, morate odmah potražiti hitnu medicinsku pomoć.

Obavestite svog lekara ukoliko primetite bilo koji od sledećih retkih ili veoma retkih neželjenih dejstava:

- nastajanje modrica ili lakše krvarenje nego obično; crvene ili ljubičaste, ravne, tačkaste mrlje pod kožom, izrazito bledilo
- jak kožni osip (čirevi i plikovi koji mogu zahvatiti oči, usta i/ili polne organe; crvena mesta koja

često svrbe, a počinju na rukama ili nogama i ponekad na licu i ostatku tela) (Stevens-Johnson-ov sindrom; multiformni eritem)

- mišićna slabost, neuobičajeni osećaji, peckanje u rukama, nogama i gornjem delu tela (Guillain-Barré-ov sindrom)
- groznica, mučnina, povraćanje, glavobolja, ukočen vrat i osetljivost na svetlost (meningitis)
- moždani udar
- napadi (konvulzije) sa ili bez groznice

Zapažena se sledeća neželjena dejstva:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) bila su:

- visoka telesna temperatura
- crvenilo kože na mestu primene injekcije, bol/osetljivost na dodir/jači bol i oticanje

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) bila su:

- infekcije gornjih disajnih puteva (nosa, grla, disajnih puteva)
- razdražljivost
- osip, osip sličan malim boginjama/zauškama/ovčijim boginjama
- osip na mestu primene injekcije, svrab na mestu primene injekcije

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek) bila su:

- glavobolja, pospanost
- iscedak i svrab očiju sa krastama na očnim kapcima (konjunktivitis)
- kašalj, začepjenost nosa, kongestija u grudnom košu, curenje nosa, gubitak apetita, grip
- probavne tegobe uz povraćanje, grčeve, proliv uzrokovan virusom
- proliv, povraćanje (gastroenteritis)
- infekcija uha, bol u grlu
- plakanje, nemogućnost sna, poremećaji spavanja
- osip na koži izazvan virusom varičele (ovčijih boginja), bolest uzrokovana virusom, zapaljenje kože, pelenski osip, crvenilo kože, osip uzrokovan znojem ili vrućinom, koprivnjača
- slabost/umor, opšte loše osećanje, reakcije na mestu primene injekcije uključujući osip sličan koprivnjači, utrnulost, krvarenje, stvaranje modrica, stvrdnuto uzdignuto područje na koži, osećaj toplote, toplota na dodir

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek) bila su:

- otečene žlezde, nastajanje modrica ili lakše krvarenje nego obično
- nedostatak emocija, nervoza, uznemirenost, previše spavanja, neuobičajeni snovi, promene emocija, otežano hodanje, napadi sa groznicom, drhtavica
- oticanje očnih kapaka, nadražaj oka
- bol u uhu
- osećaj punog nosa ponekad sa pulsirajućim bolom i pritiskom ili bolom u licu (sinuzitis), kihanje, curenje nosa (rinitis), kongestija pluća, krvarenje iz nosa, zviždanje pri disanju, sužavanje disajnih puteva (bronhitis), infekcija pluća, teška infekcija pluća sa groznicom, drhtavica, kašalj, kongestija i nedostatak daha (zapaljenje pluća)
- bolne bele naslage u ustima (gljivična infekcija), bolest nalik gripu, neotrovni ugriz/ubod
- bol u želucu, nadražen želudac i mučnina, previše gasova u stomaku, krv u stolici, čir u ustima
- navale crvenila, plikovi, kožni poremećaji i infekcije (uključujući akne, modrice, plik od virusa herpes simpleksa, ekcem, koprivnjaču, ospice i opekotine od Sunca)
- bol u mišićima/kostima, bolni mišići, bol u kuku, nozi ili vratu, ukočenost
- isticanje krvi ili tečnosti iz krvnih sudova
- reakcije na mestu injekcije uključujući promene boje kože, traumu, hrapavost/suvoću, otečene usne

Neželjena dejstva zabeležena nakon stavljanja vakcine VARIVAX u promet:

- bolesti koje zahvataju nervni sistem (mozak i/ili kičmenu moždinu) kao što je opuštanje mišića lica i spuštanje očnih kapaka na jednoj strani lica (Bell-ova paraliza), nesiguran hod, vrtoglavica, peckanje i utrnulost šaka i stopala, zapaljenje mozga (encefalitis), zapaljenje ovojnice mozga i kičmene moždine koja nije uzrokovana bakterijskom infekcijom (aseptični meningitis)
- šindre (herpes zoster), zapaljenje grla (faringitis), ljubičaste ili crvenosmeđe mrlje koje su vidljive po koži (Henoch-Schönlein-ova purpura), sekundarna bakterijska infekcija kože i mekih tkiva uključujući impetigo i celulitis, ovčije boginje (varičela), aplastična anemija, koja može uključivati nastajanje modrica i krvarenja lakše nego obično; crvene ili ljubičaste, ravne tačkice pod kožom; izrazito bledilo

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta ili medicinsku sestru. 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 VARIVAX

Čuvati vakcinu van vidokruga i domašaja dece.

Nemojte koristiti ovu vakcinu nakon isteka roka upotrebe naznačenog na spoljnjem pakovanju nakon: "Važi do:". Rok upotrebe odnosi se na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C). Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u spoljnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Sa mikrobiološkog stanovišta, rekonstituisana vakcina se mora upotrebiti odmah. Dokazana je stabilnost vakcine tokom 30 minuta na temperaturi između +20°C i +25°C. Ukoliko rekonstituisana vakcina nije upotrebljena u ovom vremenskom periodu, mora se odbaciti.

Neupotrebljeni lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži vakcina VARIVAX

Aktivna supstanca je:

Nakon rekonsitucije, jedna doza (0,5 mL) sadrži:

Varičela virus* Oka/Merck soj (živi, atenuisani) najmanje 1350 PFU**

*Proizveden u humanim diploidnim ćelijama (MRC-5)

**PFU = jedinice za formiranje plaka (engl. *plaque-forming units*)

Pomoćne supstance su:***Prašak:***

Saharoza, hidrolizovani želatin, urea, natrijum-hlorid, natrijum L-glutamat, dinatrijum-fosfat, bezvodni, kalijum-dihidrogenfosfat, kalijum-hlorid.

Ova vakcina može sadržati neomicin u tragovima.

Rastvarač:

Voda za injekcije

Kako izgleda vakcina VARIVAX i sadržaj pakovanja**Prašak:**

liofilizovani, beli, kompaktni kristalni kolač.

Rastvarač: bistra, bezbojna tečnost.

Unutrašnje pakovanje leka je:

za prašak:

Bočica (staklo tip I) od 3 mL sa sivim bromo/hlorobutil gumenim čepom i aluminijumskom kapicom sa plastičnim "flip-off" poklopcem.

za rastvarač:

Napunjeni injekcioni špric (staklo) zapremine 1mL sa klipnim zatvaračem (hlorobutil guma) i zatvaračem (tip cap) od stiren-butadien gume.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa praškom, jedan napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 2 odvojene igle u blisteru i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač**Nosilac dozvole :**

MERCK SHARP & DOHME D.O.O.

Omladinskih brigada 90A/1400, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač:

MERCK SHARP & DOHME B.V., Waarderweg 39,

Haarlem, Holandija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-04593-19-001 od 04.02.2021.

<----->
<SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:>

Terapijske indikacije

Vakcina VARIVAX je indikovana za vakcinaciju protiv varičele kod osoba uzrasta od 12 meseci i starijih (videti odeljke *Doziranje i način primene* i *5.1 Sažetka karakteristika leka*).

Vakcina VARIVAX se može primenjivati kod odojčadi uzrasta od 9 meseci i starijih u posebnim okolnostima, kao što je navedeno u nacionalnom kalendaru vakcinacije ili u slučaju epidemije (videti odeljak *Doziranje i način primene, kao i odeljke 4.5 i 5.1 Sažetka karakteristika leka*).

Vakcina VARIVAX se takođe može primenjivati kod osetljivih osoba koje su bile izložene varičeli. Vakcinacija u roku od 3 dana od izlaganja može sprečiti klinički manifestovanu infekciju ili promeniti tok infekcije. Dodatno, postoje ograničeni podaci koji ukazuju na to da vakcinacija i do 5 dana nakon izlaganja može promeniti tok infekcije (videti odeljak *5.1 Sažetka karakteristika leka*).

Doziranje i način primene

Doziranje

Primena vakcine VARIVAX treba da bude u skladu sa zvaničnim preporukama.

Osobe mlađe od 9 meseci

Vakcinu VARIVAX ne treba primenjivati kod osoba mlađih od 9 meseci.

Osobe starije od 9 meseci

Osobe treba da prime dve doze vakcine VARIVAX kako bi se osigurala optimalna zaštita protiv varičele (videti odeljak *5.1 Sažetka karakteristika leka*).

- Osobe uzrasta od 9 do 12 meseci
U situacijama kada je vakcinacija započeta u uzrastu između 9 i 12 meseci, potrebna je druga doza vakcine i treba je primeniti nakon perioda od najmanje 3 meseca (videti odeljak *5.1 Sažetka karakteristika leka*).
- Osobe uzrasta od 12 meseci do 12 godina
Kod osoba uzrasta od 12 meseci do 12 godina, mora da prođe najmanje mesec dana između prve i druge doze (videti odeljak *5.1 Sažetka karakteristika leka*).

Napomena: važeće zvanične preporuke se mogu razlikovati u pogledu toga da li je potrebna jedna ili dve doze i u pogledu intervala između doza vakcina koje sadrže varičelu.

Osobe uzrasta od 12 meseci do 12 godina sa asimptomatskom HIV infekcijom [CDC klasa 1] sa starosno specifičnim procentom CD4+ T limfocita $\geq 25\%$ treba da prime dve doze u razmaku od 12 nedelja.

- Osobe uzrasta od 13 godina i starije
Osobe uzrasta od 13 godina i starije treba da prime dve doze u razmaku od 4-8 nedelja. Ako je interval između doza veći od 8 nedelja, drugu dozu treba primeniti što je pre moguće (videti odeljak *5.1 Sažetka karakteristika leka*).

Postoje dostupni podaci o efikasnosti zaštite do 9 godina nakon vakcinacije (videti odeljak *5.1 Sažetka karakteristika leka*). Međutim, još uvek nije utvrđena potreba za buster dozom.

Ukoliko se vakcina VARIVAX primenjuje kod seronegativnih osoba pre planirane ili moguće buduće imunosupresije (kao što su osobe koje čekaju transplantaciju organa i oni sa malignom bolešću u remisiji), prilikom odabira termina vakcinacije treba uzeti u obzir interval nakon druge doze pre nego što se može očekivati maksimalna zaštita (*videti odeljke 4.3, 4.4 i 5.1 Sažetka karakteristika leka*).

Nema podataka o efikasnosti zaštite ili imunskog odgovora na vakcinu VARIVAX kod seronegativnih osoba starijih od 65 godina.

Način upotrebe

Vakcinu treba primeniti intramuskularno (i.m.) ili subkutano (s.c.).

Preporučena mesta za primenu injekcije su anterolateralno područje butine kod mlađe dece i deltoidno područje kod starije dece, adolescenata i odraslih.

Vakcinu treba primeniti subkutano kod pacijenata sa trombocitopenijom ili bilo kojim poremećajem koagulacije.

Lista pomoćnih supstanci

Prašak:

Saharoza

Hidrolizovani želatin

Urea

Natrijum-hlorid

Natrijum L-glutamat

Dinatrijum-fosfat, bezvodni

Kalijum-dihidrogenfosfat

Kalijum-hlorid

Za informacije o komponentama koje su zaostale u tragovima, *videti odeljak Kvalitativni i kvantitativni sastav, kao i odeljke 4.3 i 4.4 Sažetka karakteristika leka*.

Rastvarač:

Voda za injekcije

Inkompatibilnost

Vakcina se ne sme mešati sa drugim lekovima.

Vakcina se ne sme rekonstituisati sa drugim lekovima osim onih koji su navedeni u odeljku *Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka*.

Rok upotrebe

2 godine.

Sa mikrobiološkog stanovišta, rekonstituisana vakcina se mora upotrebiti odmah. Dokazana je stabilnost vakcine tokom 30 minuta na temperaturi između +20°C i +25°C. .

Ukoliko rekonstituisana vakcina nije upotrebljena u ovom vremenskom periodu, mora se odbaciti.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u frižideru na temperaturi od 2°C do 8°C. Ne zamrzavati. Čuvati bočicu sa praškom u spoljnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije vakcine, *videti odeljak Rok upotrebe*.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je:

za prašak:

Bočica (staklo tip I) od 3 mL sa sivim bromo/hlorobutil gumenim čepom i aluminijumskom kapicom sa plastičnim "flip-off" poklopcem.

za rastvarač:

Napunjeni injekcioni špric (staklo) zapremine 1 mL sa klipnim zatvaračem (hlorobutil guma) i zatvaračem (tip cap) od stiren-butadien gume.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa praškom, jedan napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 2 odvojene igle u blisteru i Uputstvo za lek.

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

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

Uputstvo za pripremu vakcine:

Izbegavajte kontakt sa dezinficijensima.

Za rekonstituciju vakcine koristiti isključivo vodu za injekcije obezbeđenu u napunjenom injekcionom špricu, bez spojene igle: jedna igla se koristi za rekonstituciju, a druga za injekciju.

Iglu treba čvrsto postaviti na vrh šprica i dodatno zatenuti zatvaranjem za četvrtinu kruga (90°).

Ubrizgajte celokupni sadržaj napunjenog šprica u bočicu koja sadrži prašak. Lagano protresite kako bi se sadržaj potpuno promešao. Izvucite celokupni sadržaj u isti špric injektujte vakcinu subkutanom ili intramuskularnim putem.

Važno je za svakog pacijenta upotrebiti novi sterilni špric i iglu kako bi se sprečio prenos uzročnika infekcije sa jedne osobe na drugu.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukoniti, u skladu sa važećim propisima.