

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

2010

Sprawdzono
pod względem modyfikacji

VARILRIX, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw ospie wietrznej, żywa

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie i nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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. Inne informacje

1. CO TO JEST SZCZEPIONKA VARILRIX I W JAKIM CELU SIĘ JĄ STOSUJE

Varilrix jest stosowany u dzieci od ukończenia 9. miesiąca życia i dorosłych w celu zapobiegania ospie wietrznej. Szczepionka jest zalecana u osób zdrowych i u pacjentów należących do grup wysokiego ryzyka (zagrożonych ciężkim przebiegiem ospy wietrznej):

- Pacjentów z białaczką;
- Pacjentów otrzymujących leki, które obniżają odporność (leczenie immunosupresyjne);
- Pacjentów zakwalifikowanych do przeszczepienia narządu;
- Pacjentów z ciężkimi chorobami przewlekłymi;
- Osób pozostających w bliskim kontakcie z pacjentami wysokiego ryzyka.

• Ospa wietrzna

Ospa wietrzna jest chorobą zakaźną podczas, której występuje gorączka i wysypka w kilku rzutach na skórze i błonach śluzowych. Wysypka ma postać swędzących pęcherzyków i krostek, które mogą pozostawić krótkotrwałe blizny, zwłaszcza w przypadku rozdrapania. U dzieci choroba przebiega zazwyczaj łagodnie, natomiast u noworodków, młodzieży i dorosłych jej przebieg może być cięższy. Szczególnie zagrożeni ciężkim przebiegiem ospy wietrznej są pacjenci chorzy na białaczkę, ciężkie choroby przewlekłe oraz poddawani leczeniu immunosupresyjnemu. W następstwie ospy wietrznej mogą wystąpić powikłania np. bakteryjne zapalenie skóry oraz szczególnie niebezpieczne zaburzenia układu nerwowego.

Szczepionka powoduje powstanie w organizmie swoistej odporności przeciwko tej chorobie poprzez wytworzenie przeciwciał. Szczepienie jest najlepszym sposobem zapobiegania omawianej chorobie.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM SZCZEPIONKI VARILRIX

Kiedy nie stosować szczepionki Varilrix

- jeśli kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna (uczulenie) na Varilrix lub jakikolwiek składnik wchodzący w skład tej szczepionki. Substancje czynne i inne składniki szczepionki są podane w

punkcie 6. Inne informacje. Wśród objawów uczulenia należy wymienić swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka;

- jeśli kiedykolwiek wystąpiła układowa nadwrażliwość na neomycynę. Kontaktowe zapalenie skóry po neomycynie nie stanowi przeciwwskazania do stosowania szczepionki;
- jeśli stwierdzono pierwotne lub nabyte niedobory odporności (tj. u pacjentów z białaczkami, chłoniakami, nieprawidłowym składem morfologicznym krwi, klinicznymi objawami zakażenia wirusem HIV, otrzymujących leki immunosupresyjne) w przebiegu których występuje obniżenie całkowitej liczby limfocytów poniżej $1200/\text{mm}^3$ lub inne objawy zaburzeń odporności komórkowej;
- jeśli stwierdzono ciążę, istnieje podejrzenie ciąży albo planuje się ciążę. Podanie szczepionki jest przeciwwskazane w okresie ciąży, należy także unikać zajścia w ciążę przez trzy miesiące po podaniu szczepionki;
- jeśli występuje ciężka i ostra choroba przebiegająca z gorączką. Łagodna infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę Varilrix

- jeśli występują ciężkie choroby przewlekłe lub białaczka;
- jeśli stosowane są leki obniżające odporność (leczenie immunosupresyjne);
- jeśli planowane jest przeszczepienie narządu (np. nerki).

W tych przypadkach lekarz zdecyduje o właściwym terminie i sposobie przeprowadzenia szczepienia.

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

Stosowanie szczepionki Varilrix z innymi lekami

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty oraz szczepieniach.

U osób, które otrzymały immunoglobulinę lub u których przetoczono krew, szczepienie należy odroczyć na okres co najmniej 3 miesięcy.

Przez 6 tygodni po szczepieniu przeciwko ospie wietrznej należy unikać podawania pochodnych kwasu salicylowego, ponieważ istnieją doniesienia o występowaniu zespołu Reye'a po zastosowaniu pochodnych tego kwasu w czasie naturalnego zakażenia wirusem ospy wietrznej.

U osób zdrowych, Varilrix może być podawany w tym samym czasie, ale w różne miejsca ciała, co inne szczepionki. Jeżeli szczepionka zawierająca wirus odry nie może być podana jednocześnie ze szczepionką Varilrix, zaleca się zachowanie przerwy co najmniej jednego miesiąca pomiędzy szczepieniami.

U pacjentów z grupy wysokiego ryzyka, Varilrix nie powinien być podawany jednocześnie z innymi żywymi, atenuowanymi szczepionkami. Jeśli nie występują inne dodatkowe przeciwwskazania, inaktywowane szczepionki mogą być stosowane w dowolnym czasie od podania szczepionki Varilrix, ale w inne miejsca ciała.

Ciąża i karmienie piersią

Podawanie szczepionki Varilrix jest przeciwwskazane w okresie ciąży, ponieważ nieznany jest jej wpływ na rozwój płodu. Należy zapobiegać zajściu w ciążę przez okres trzech miesięcy od zaszczepienia.

Nie ma danych dotyczących stosowania szczepionki u kobiet karmiących.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Szczepionka nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń

mechanicznych w ruchu.

3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ VARILRIX

Sposób podawania

Szczepionka Varilrix jest podawana jako wstrzyknięcie podskórne.

Szczepionka nie powinna być podawana śródskórnie. Szczepionka w żadnym przypadku nie może być podawana donaczyniowo.

Dawkowanie

Dzieci od ukończenia 9. miesiąca życia do 12. lat – należy stosować 2 dawki szczepionki, w celu osiągnięcia optymalnej ochrony przed zakażeniem wirusem ospy. Drugą dawkę szczepionki Varilrix należy podać po co najmniej 6 tygodniach od podania pierwszej dawki szczepionki Varilrix lub innej szczepionki zawierającej wirus *Varicella*.

Od 13. roku życia – stosuje się 2 dawki szczepionki.

Drugą dawkę szczepionki Varilrix należy podać po co najmniej 6 tygodniach od podania pierwszej dawki szczepionki Varilrix lub innej szczepionki zawierającej wirus *Varicella*.

Wiek, w którym podawana jest szczepionka Varilrix i sposób dawkowania (w szczególności odstęp pomiędzy dawkami) powinien być zgodny z odpowiednimi oficjalnymi zaleceniami, które mogą się różnić w zależności od sytuacji epidemiologicznej.

U pacjentów należących do grupy wysokiego ryzyka może zaistnieć potrzeba podania dodatkowych dawek szczepionki.

Lekarz albo pielęgniarka poinformuje, kiedy należy zgłosić się na podanie następnej dawki. Należy przestrzegać powyższego zalecenia, w innym przypadku można nie uzyskać pełnej ochrony przed zachorowaniem.

Pominięcie zastosowania kolejnej dawki szczepionki Varilrix

Jeżeli kolejna dawka szczepionki nie została przyjęta w wyznaczonym terminie, to należy koniecznie porozmawiać z lekarzem, aby umówić kolejną wizytę.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

W badaniach klinicznych z udziałem osób zdrowych po podaniu szczepionki Varilrix odnotowano następujące działania niepożądane po szczepieniu:

- ◆ Bardzo często (mogą wystąpić w 1 przypadku na 10 dawek szczepionki lub częściej):
 - ból, zaczerwienienie w miejscu podania
- ◆ Często (rzadziej niż w 1 przypadku na 10 dawek szczepionki):
 - obrzęk w miejscu podania szczepionki*, gorączka (mierzona pod pachą: 37,5°C lub wyższa, a mierzona w odbycie 38°C lub wyższa)*
 - wysypka

- ◆ Niezbyt często (rzadziej niż w 1 przypadku na 100 dawek szczepionki):
 - zakażenie górnych dróg oddechowych, zapalenie gardła
 - kaszel, katar
 - uogólnione powiększenie węzłów chłonnych
 - rozdrażnienie
 - ból głowy, senność
 - nudności, wymioty
 - wysypka przypominająca występującą w przebiegu ospy wietrznej, świąd
 - ból stawów, ból mięśni
 - gorączka (mierzona pod pachą wyższa niż 39°C, a mierzona w odbycie wyższa niż 39,5°C), zmęczenie, złe samopoczucie
- ◆ Rzadko (rzadziej niż w 1 przypadku na 1000 dawek szczepionki):
 - zapalenie spojówek
 - ból brzucha, biegunka
 - pokrzywka

* Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia oraz gorączka były zgłaszane bardzo często w badaniach u młodzieży i dorosłych. Obrzęk był również zgłaszany bardzo często po podaniu drugiej dawki u dzieci w wieku poniżej 13 lat.

Obserwowano tendencję do częstszego występowania bólu, zaczerwienienia i obrzęku po podaniu drugiej dawki w porównaniu z pierwszą dawką.

Dane z badań klinicznych, które dotyczą pacjentów z grup wysokiego ryzyka (zagrożonych ciężkim przebiegiem ospy wietrznej) są bardzo ograniczone. Jednakże u tych pacjentów, działania niepożądane związane ze szczepieniem (głównie wykwity grudkowo-pęcherzykowe i gorączka) miały zwykle charakter łagodny. Podobnie jak u osób zdrowych, zaczerwienienie, obrzęk i ból w miejscu podania były łagodne i ustępowały samoistnie.

Jeżeli objawy przedłużają się lub nasilają, to należy poinformować o tym lekarza.

Tak jak w przypadku innych szczepionek w postaci wstrzyknięć, istnieje bardzo małe ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych (uczuleniowych). Stan taki można rozpoznać na podstawie następujących objawów: swędząca wysypka na dłoniach i stopach, obrzęk okolicy oczu i twarzy, trudności w oddychaniu i połykaniu. Objawy takie występują zazwyczaj przed opuszczeniem gabinetu lekarskiego. W każdym takim przypadku należy podjąć natychmiastowe leczenie.

Działania niepożądane odnotowywane po wprowadzeniu szczepionki do obrotu:

- reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne i anafilaktyczne, półpasiec, drgawki, ataksja (niezborność) mózdzkowa. Półpasiec i ataksja (niezborność) mózdzkowa mogą wystąpić także po naturalnym zakażeniu wirusem ospy wietrznej. Nie stwierdzono zwiększonego ryzyka ich wystąpienia po szczepieniu w porównaniu z naturalnym zakażeniem wirusem ospy wietrznej.

Jeśli którykolwiek z objawów niepożądanych wystąpi ze znacznym nasileniem lub pojawią się jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Nie należy niepokoić się tą listą możliwych działań niepożądanych. Możliwe, że nie wystąpią żadne działania niepożądane po szczepieniu.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ SZCZEPIONKĘ VARILRIX

Proszek: przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce).

Rozpuszczalnik: przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce) lub w temperaturze poniżej 25°C.

Zamrożenie proszku nie powoduje utraty właściwości szczepionki.

Odtworzona szczepionka może być przechowywana do 90 minut w temperaturze poniżej 25°C lub do 8 godzin w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce). Jeśli nie zostanie podana w tym czasie, odtworzoną szczepionkę należy zniszczyć.

Szczepionka powinna być przewożona w stanie schłodzonym w temperaturze 2°C – 8°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować szczepionki po terminie ważności podanym na opakowaniu. Ostatnim dniem jej stosowania jest ostatni dzień miesiąca podanego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera szczepionka Varilrix

- Substancją czynną szczepionki jest (w jednej dawce 0,5 ml):

Wirus *Varicella zoster*¹, szczep Oka, (żywy, atenuowany) nie mniej niż 2000 PFU²

¹ namnażany w ludzkich komórkach diploidalnych linii MRC-5.

² PFU - Plaque forming unit (jednostki tworzenia łysinek)

- Inne składniki szczepionki to: siarczan neomycyny, albumina ludzka, laktoza, sorbitol, mannitol, aminokwasy (do wstrzykiwań), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka Varilrix i co zawiera opakowanie

Varilrix występuje w postaci lekko kremowego do żółtawego lub różowawego proszku znajdującego się w szklanej fiolce. Przezroczysty, bezbarwny rozpuszczalnik (woda do wstrzykiwań) dostępny jest w szklanych ampułko-strzykawkach lub ampułkach.

Szczepionka jest dostępna w następujących opakowaniach:

Fiolka z proszkiem i ampułko-strzykawka z igłą z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml – pakowane w tekturowe pudełka po 1, 10, 25, 100 sztuk.

Fiolka z proszkiem i ampułko-strzykawka bez igły z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml – pakowane w tekturowe pudełka po 1, 10, 25, 100 sztuk.

Fiolka z proszkiem i ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml – pakowane w tekturowe pudełka po 1, 10, 25, 100 sztuk – odpowiednio z 2, 20, 50, 200 igłami dołączonymi do opakowania.

Fiolka z proszkiem i ampułka z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml – pakowane w tekturowe pudełka po 1, 10, 25, 100 sztuk.

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 należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

GSK Commercial Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
Tel. +48 (22) 576 90 00

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/RRRR}

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Varilrix występuje w postaci lekko kremowego do żółtawego lub różowawego proszku znajdującego się w szklanej fiolce. Przezroczysty, bezbarwny rozpuszczalnik (woda do wstrzykiwań) dostępny jest w szklanych ampułko-strzykawkach lub ampułkach.

Ze względu na niewielkie różnice pH, odtworzona szczepionka, która ma postać przejrzystego roztworu, może przybierać kolor od brzoskwiniowego do różowego.

Rozpuszczalnik oraz odtworzona szczepionka powinny zostać ocenione wzrokowo przed zastosowaniem. W przypadku stwierdzenia ciał obcych lub innych nieprawidłowości dotyczących koloru rozpuszczalnika i rozpuszczonego proszku, szczepionki nie należy podawać.

Szczepionkę należy przygotować poprzez wprowadzenie całej objętości dołączonego rozpuszczalnika do fiolki z proszkiem. Po dodaniu rozpuszczalnika, fiolkę należy silnie wstrząsnąć, aż proszek ulegnie całkowitemu rozpuszczeniu.

Szczepionkę należy podać bezpośrednio po odtworzeniu. Jednakże przeprowadzone badania wykazały, że odtworzona szczepionka może być przechowywana do 90 minut w temperaturze poniżej 25°C lub do 8 godzin w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce). Jeśli nie zostanie podana w tym czasie, odtworzoną szczepionkę należy zniszczyć.

Przed podaniem szczepionki należy poczekać aż alkohol lub inne środki dezynfekujące wyparują ze skóry, gdyż mogą spowodować inaktywację wirusów.

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

2010-02-18
MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

