

Приложение III

Продуктова информация

Забележка:

Тази продуктова информация е резултат от арбитражната процедура, за която се отнася това решение на Комисията.

Тази продуктова информация може да претърпи последващи актуализации от компетентните органи на държавите членки в сътрудничество с референтната държава членка, както следва, в съответствие с процедурите, заложи в Раздел 4 на Заглавие III от Директива 2001/83/ЕС.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

[Вж. Приложение I — да се попълни съгласно националните изисквания]

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Варилрикс е показан за активна имунизация срещу варицела:

- при здрави лица на възраст от 9 до 11 месеца (вж. точка 5.1) при специални обстоятелства,
- при здрави лица на възраст над 12 месеца (вж. точка 5.1),
- за профилактика след експозиция, ако се прилага на здрави, възприемчиви лица, изложени на варицела, в рамките на 72 часа след контакт (вж. точки 4.4 и 5.1);
- при лица с висок риск от тежка варицела (вж. точки 4.3, 4.4 и 5.1).

Употребата на Варилрикс трябва да се основава на официалните препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Схемите за имунизация с Варилрикс трябва да се основават на официалните препоръки.

Здрави лица

Кърмачета на възраст от 9 до 11 месеца (включително)

Кърмачетата на възраст от 9 до 11 месеца (включително) получават две дози Варилрикс, за да се гарантира оптимална защита срещу варицела (вж. точка 5.1). Втората доза трябва да се приложи след интервал от минимум 3 месеца.

Деца на възраст на и над 12 месеца, юноши и възрастни

Децата на възраст на и над 12 месеца, както и юношите и възрастните, получават две дози Варилрикс, за да се гарантира оптимална защита срещу варицела (вж. точка 5.1). Обикновено втората доза трябва да се приложи най-малко 6 седмици след първата доза. Интервалът между дозите при никакви обстоятелства не трябва да е по-малко от 4 седмици.

Лица с висок риск от тежка варицела

Лицата с висок риск от тежка варицела може да имат полза от реваксинация след 2-дозовата схема (вж. точка 5.1). След имунизация може да е показано периодично измерване на антителата срещу варицела, за да се идентифицират лицата, които може да имат полза от реимунизация. Интервалът между дозите при никакви обстоятелства не трябва да е по-малко от 4 седмици.

Друга педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Варилрикс при кърмачета на възраст под 9 месеца все още не са установени. Липсват данни.

Взаимозаменяемост

- Единична доза Варилрикс може да се приложи на тези, които вече са получили една доза от друга ваксина срещу варицела.
- Може да се приложи единична доза Варилрикс, последвана от една доза от друга ваксина срещу варицела.

Начин на приложение

Варилрикс се инжектира подкожно (s.c.) или интрамускулно (i.m.) в делтоидната област или в антеролатералната област на бедрото.

Варилрикс трябва да се прилага подкожно при лица с нарушения на кръвосъсирването (напр. тромбоцитопения или някакво нарушение на коагулацията).

За указания относно реконституирането на лекарствения продукт преди приложение, вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Варилрикс е противопоказан при лица с тежък хуморален или клетъчен (първичен или придобит) имунен дефицит например (вж. също точка 4.4.):

- лица с имунодефицитни заболявания с общ брой на лимфоцитите по-малък от 1 200 на mm^3 ,
- лица с други доказателства за липса на клетъчна имунна компетентност (напр. пациенти с левкемии, лимфоми, кръвни дискразии, клинично проявена инфекция с HIV),
- лица, които получават имunosупресивна терапия, включително високи дози кортикостероиди,
- тежък комбиниран имунен дефицит,
- агамаглобулинемия,
- СПИН или симптоматична HIV инфекция, или възрастовоспецифичен процент на CD4+ Т-лимфоцити при деца под 12 месечна възраст: CD4+ < 25 %; деца между 12–35 месечна възраст: CD4+ < 20 %; деца между 36-59 месеца: CD4+ < 15%.

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, или към неомидин. Въпреки това анамнеза за контактен дерматит към неомидин не е противопоказание.

Варилрикс е противопоказан при лица, които са показали признаци на свръхчувствителност след преходно приложение на ваксина срещу варицела.

Бременност. Освен това 1 месец след ваксинирането трябва да се избягва забременяване (вж. точка 4.6).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Както при други ваксини приложението на Варилрикс трябва да се отложи при лица, страдащи от остро, тежко фебрилно заболяване. Въпреки това наличието на лека инфекция, като простуда, не трябва да води до отлагане на ваксинацията.

Синкоп (припадък) може да настъпи след или дори преди всяка ваксинация, особено при юноши, като психогенна реакция към инжектирането с игла. Той може да се съпровожда от няколко неврологични признака като преходно смущение на зрението, парестезия и тонично-клонични движения на крайниците по време на възстановяването. Важно е да са налице процедури за избягване на нараняване вследствие на припадъците.

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има готовност за съответно медицинско лечение и наблюдение, в случаи на рядка анафилактична реакция след приложението на ваксината.

Алкохолът и другите дезинфекционни средства трябва да се оставят да се изпарят от кожата, преди инжектирането на ваксината, тъй като те могат да инактивират атенюираните вируси във ваксината.

Ограничена защита срещу варицела може да се постигне чрез ваксиниране до 72 часа след експозиция на естественото заболяване (вж. точка 5.1).

Както при всяка ваксина защитен имунен отговор може да не бъде постигнат при всички ваксинирани.

Както при другите ваксини срещу варицела, установени са случаи на развитие на заболяване от варицела при лица, с предишна ваксинация с Варилрикс. Тези случаи на пробив обикновено са леки, с по-малък брой лезии и по-ниска температура отколкото случаите при неваксинирани лица.

Предаване

Установено е предаване с много малка честота на ваксиналния вирус Ока на серонегативни контактни лица с ваксинираните с обрив. Не може да се изключи предаване на ваксиналния вирус Ока от ваксиниран, при който не се е появил обрив, на серонегативни контактни. В сравнение със здрави ваксинирани, пациентите с левкемия е по-вероятно да развият папуловезикулозен обрив (вж. също точка 4.8). В тези случаи заболяването при контактните лица също протича леко.

Ваксинираните, дори тези, при които не се е появил варицела-подобен обрив, трябва да се опитат да избягват, когато е възможно, контакт с високорискови лица, възприемчиви към варицела, за период до 6 седмици след ваксинация. При положение, че контактът с високорисковите лица, възприемчиви към варицела, не може да се избегне, потенциалният риск от предаване на ваксиналния вирус трябва да се прецени спрямо риска от заразяване и предаване на дивия тип вирус на варицелата.

Високорискови лица, възприемчиви към варицела са:

- Имунокомпрометирани лица (вж. точки 4.3 и 4.4),
- Бременни жени без документирано прекарано заболяване варицела или лабораторно доказателство за предишна инфекция.
- Новородени от майки без документирано прекарано заболяване варицела или лабораторно доказателство за предишна инфекция.

Леката степен на обрива при здравите контактни лица показва, че вирусът остава атенюиран след преминаване през човешки гостоприемници.

Лица с висок риск от тежко протичаща варицела

Има само ограничени данни от клинични изпитвания с Варилрикс (състав при +4°C) при лица с висок риск от тежка варицела.

Може да се обмисли ваксиниране при пациенти с определени имунни дефицити, ако ползата превъзхожда риска (напр. лица с асимтоматична HIV инфекция, дефицит на IgG подклас, вродена неутропения, хронична грануломатозна болест и комплемент-дефицитни заболявания).

Имунокомпрометирани пациенти, без противопоказания за това ваксиниране (вж. точка 4.3), може да нямат толкова добър отговор, колкото имунокомпетентните лица, следователно в случай на контакт някой от тези пациенти може да се заразят с варицела, въпреки приложението на подходяща ваксина. Тези пациенти трябва да бъдат наблюдавани внимателно за признаци на варицела.

Ако трябва да се обмисли ваксинация при лица с висок риск от тежка варицела, се препоръчва:

- поддържащата химиотерапия да се спре временно една седмица преди и една седмица след имунизацията на пациенти, които са в остра фаза на левкемия. Пациенти, подложени на лъчелечение, обикновено не трябва да се ваксинират по време на фазата на лечение. Обикновено пациенти се имунизират, когато са в пълна хематологична ремисия на своето заболяване.
- общият брой лимфоцити да е поне $1\ 200$ на mm^3 или да няма други доказателства за липса на клетъчна имунокомпетентност
- ваксинацията да се извърши няколко седмици преди приложението на имunosупресивно лечение при пациенти, подложени на трансплантация на орган (напр. бъбречна трансплантация).

След ваксинация с ваксиналния щам Окаима много малък брой съобщения за дисеминирана варицела със засягане на вътрешни органи, главно при имунокомпрометирани лица.

Варилрикс не трябва да се прилага вътресъдово или интрадермално.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ако трябва да се направи туберкулинов тест, той трябва да се проведе преди или едновременно с ваксинацията, тъй като се съобщава, че живите вирусни ваксини може да доведат до временно потискане на кожната туберкулинова чувствителност. Тъй като тази анергия може да продължи максимум до 6 седмици, туберкулиновият тест не трябва да се провежда през този период от време след ваксинацията, за да се избегнат фалшиви негативни резултати.

При лица, които са получили имуноглобулини или кръвопреливане, ваксинацията трябва да се отложи поне за три месеца поради вероятността от неуспех на ваксината, дължащ се на пасивно придобити антитела срещу варицела.

Трябва да се избягва приема на салицилати 6 седмици след ваксинация срещу варицела, тъй като се съобщава за синдром на Reye след употребата на салицилати по време на естествена варицела инфекция.

Употреба с други ваксини

Здрави лица

В клинични проучвания с ваксини с компонент срещу варицела е установено, че Варилрикс може да бъде прилагана едновременно с която и да е от следните моновалентни или комбинирани ваксини: ваксина срещу морбили, паротит и рубеола (MMR), ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш (безклетъчна компонента), (DTPa), ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна компонента) с намалено антигенно съдържание (dTpa), ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип b (Hib), инактивирана ваксина срещу полиомиелит (IPV), ваксина срещу хепатит В (HBV), шествалентна ваксина (DTPa-HBV-IPV/Hib), ваксина срещу хепатит А (HAV), ваксина срещу менингококи серогрупа В (Bexsero), конюгатна ваксина срещу менингококи серогрупа С (MenC), конюгатна ваксина срещу менингококи серогрупи А, С, W и Y (MenACWY) и пневмококова конюгатна ваксина (PCV).

Различните инжекционни ваксини трябва винаги да се прилагат на различни инжекционни места.

Ако ваксина срещу морбили не се прилага по едно и също време с Варилрикс, трябва да има интервал от най-малко един месец между приложението на тези ваксини, тъй като ваксината срещу морбили може да доведе до краткотрайна супресия на клетъчния имунен отговор.

Лица с висок риск от тежка варицела

Варилрикс не трябва да се прилага по едно и също време с други живи атенюирани ваксини. Инактивираните ваксини може да се прилагат по всяко време по отношение на Варилрикс, при

условие че не са установени конкретни противопоказания. Въпреки това различните инжекционни ваксини трябва винаги да се прилагат на различни инжекционни места.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Бременни жени не трябва да се ваксинират с Варилрикс.

Все пак липсват данни за увреждане на плода в случаите когато ваксина срещу варицела е била приложена на бременни жени.

Жени с детероден потенциал

Трябва да се избягва забременяване 1 месец след ваксинирането. Жените, които възнамеряват да забременеят, трябва да бъдат посъветвани да го отложат.

Кърмене

Липсват данни относно употребата при жени, които кърмят.

Поради теоретичния риск от предаване на ваксиналния вирусен щам от майката на кърмачето обикновено Варилрикс не се препоръчва на майк, които кърмят (вж. също точка 4.4).

Ваксинирането при експозиция на жени с отрицателна анамнеза за варицела или такива, за които е известно, че са серонегативни за варицела, трябва да се оценява на индивидуална основа.

Фертилитет

Липсват данни.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите на Варилрикс върху способността за шофиране и работа с машини. Варилрикс не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това някои от ефектите, споменати в точка 4.8 „Нежелани лекарствени реакции“, може временно да повлияят на способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Данни от клинични изпитвания

Здрави лица

Над 7 900 лица участват в клинични изпитвания, оценяващи профила на реактогенност на ваксината, приложена подкожно самостоятелно или съпътстващо с други ваксини.

Представеният по-долу профил на безопасност се базира на общо 5 369 дози Варилрикс, приложени самостоятелно на кърмачета, деца, юноши и възрастни.

Съобщените нежелани реакции са изброени съгласно следната честота:

Много чести	($\geq 1/10$)
Чести	($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нечести	($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)
Редки	($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$)
Много редки	($< 1/10\ 000$)

В рамките на всяко групиране по честота нежеланите реакции са представени по реда на намаляващата им сериозност.

Системо-органен клас*	Честота	Нежелани реакции
-----------------------	---------	------------------

Инфекции и инфестации	Нечести	инфекция на горните дихателни пътища, фарингит
Нарушения на кръвта и лимфната система	Нечести	лимфаденопатия
Психични нарушения	Нечести	раздразнителност
Нарушения на нервната система	Нечести	главоболие, сънливост
Нарушения на очите	Редки	конюнктивит
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Нечести	кашлица, ринит
Стомашно-чревни нарушения	Нечести	повръщане, гадене
	Редки	диария, болка в корема
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Чести	обрив
	Нечести	вирусен обрив, пруритус
	Редки	уртикария
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Нечести	артралгия, миалгия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Много чести	болка, еритема
	Чести	пирексия (орална/аксиларна температура $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ или ректална температура $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$) [†] , подуване на мястото на инжектиране [†]
	Нечести	пирексия (орална/аксиларна температура $> 39,0^{\circ}\text{C}$ или ректална температура $> 39,5^{\circ}\text{C}$), умора, неразположение

* Според терминологията на MedDRA (Медицински речник за регулаторни дейности)

† Подуване на мястото на инжектиране и пирексия се съобщават много често в проучвания, проведени при юноши и възрастни. Подуване на мястото на инжектиране се съобщава много често и след втората доза при деца на възраст под 13 години.

Наблюдавана е тенденция за по-честа поява на болка, еритема и подуване на мястото на инжектиране след втората доза в сравнение с първата доза.

Не е наблюдавана разлика в профила на реактогенност между първоначално серопозитивни и първоначално серонегативни лица.

В едно клинично изпитване 328 деца на възраст от 11 до 21 месеца получават комбинирана ваксина на GlaxoSmithKline (GSK) срещу морбили, паротит, рубеола и варицела (съдържаща същия щам на варицела като Варилрикс) чрез подкожно или интрамускулно приложение. И при двата начина на приложение е наблюдаван сравним профил на безопасност.

Лица с висок риск от тежка варицела

Има ограничени данни от клинични изпитвания при лица с висок риск от тежка варицела. Въпреки това свързаните с ваксината реакции (главно папуловезикулозни ерупции и пирексия) обикновено са леки. Както и при здравите лица, еритемата, подуването и болката на мястото на инжектиране са леки и преходни.

Постмаркетингови данни

Следните допълнителни нежелани реакции са идентифицирани в редки случаи по време на постмаркетинговото наблюдение. Тъй като те са съобщени доброволно от популация с неизвестна големина, не може да се предостави точна оценка на честотата.

Системо-органен клас*	Нежелани реакции
------------------------------	-------------------------

Инфекции и инфестации	херпес зостер
Нарушения на кръвта и лимфната система	тромбоцитопения
Нарушения на имунната система	анафилактична реакция, свръхчувствителност
Нарушения на нервната система	енцефалит, мозъчносъдов инцидент, припадък, церебелит, подобни на церебелит симптоми (включително преходно нарушение на походката и преходна атаксия)
Съдови нарушения	васкулит (включително пурпура на Schonlein-Henoch и синдром на Kawasaki)
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	еритема мултиформе

* Според терминологията на MedDRA (Медицински речник за регулаторни дейности)

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Съобщава се за случаи на случайно приложение на повече от препоръчителната доза Варилрикс. При тези случаи се съобщават следните нежелани събития: летаргия и конвулсии. При другите случаи, съобщени като предозиране, няма свързани нежелани събития.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Вирусни ваксини, Ваксини срещу варицела-зостер вирус, АТС код J07BK01.

Механизъм на действие

Варилрикс предизвиква отслабена клинично непроявена варицела инфекция при възприемчиви лица.

Наличието на антитела се приема като доказателство за предпазване, въпреки че няма установена граница на предпазване за заболяването варицела.

Фармакодинамични ефекти

Ефикасност и ефективност

Ефикасността на Ока ваксините срещу варицела на GlaxoSmithKline (GSK) за предпазване от потвърдено заболяване варицела (чрез полимеразна верижна реакция (PCR) или експозиция на случай с варицела) е оценена в едно голямо рандомизирано клинично проучване, проведено в много държави, което включва комбинираната ваксина на GlaxoSmithKline срещу морбили, паротит и рубеола (Приорикс) като активна контрола. Проучването е проведено в Европа, където не е въведена рутинна ваксинация срещу варицела по това време. На деца на възраст 12-22 месеца е приложена една доза Варилрикс или две дози от комбинираната ваксина на GlaxoSmithKline срещу морбили, паротит, рубеола и варицела (Приорикс-Тетра) с интервал от шест седмици между тях. Ефикасност на ваксината срещу потвърдена варицела с всякаква тежест и срещу умерена или тежка потвърдена варицела е наблюдавана след първоначалния

период на проследяване от 2 години (средна продължителност 3,2 години). Трайна ефикасност е наблюдавана в същото проучване по време на дългосрочните периоди на проследяване от 6 години (средна продължителност 6,4 години) и от 10 години (средна продължителност 9,8 години). Данните са представени в таблицата по-долу.

Група	Избран момент	Ефикасност срещу потвърдена варицела с всякаква тежест	Ефикасност срещу умерена или тежка потвърдена варицела
GSK моновалентна ваксина срещу варицела (Ока) (Варилрикс) 1 доза N = 2 487	Година 2	65,4 % (97,5% ДИ: 57,2;72,1)	90,7% (97,5% ДИ: 85,9;93,9)
	Година 6 ⁽¹⁾	67,0% (95% ДИ: 61,8;71,4)	90,3% (95% ДИ: 86,9;92,8)
	Година 10 ⁽¹⁾	67,2% (95% ДИ: 62,3;71,5)	89,5% (95% ДИ: 86,1;92,1)
GSK комбинирана ваксина срещу морбили, паротит, рубеола и варицела (Ока) (Priorix-Tetra) 2 дози N = 2 489	Година 2	94,9% (97,5% ДИ: 92,4;96,6)	99,5% (97,5% ДИ: 97,5;99,9)
	Година 6 ⁽¹⁾	95,0% (95% ДИ: 93,6;96,2)	99,0% (95% ДИ: 97,7;99,6)
	Година 10 ⁽¹⁾	95,4% (95% ДИ: 94,0;96,4)	99,1% (95% ДИ: 97,9;99,6)

N = брой на включени и ваксинирани лица

(1) описателен анализ

В клиничните изпитвания мнозинството от ваксинираните участници, които впоследствие са изложени на див тип вирус, са напълно защитени от клинично проявена варицела или развиват по-лека форма на заболяването (т.е. с по-малък брой везикули, липса на повишена температура).

Данните за ефективност, произтичащи от наблюдение в различен контекст (епидемично начало, проучвания „случай-контрола“, наблюдационни проучвания, бази данни, модели), предполагат по-високо ниво на защита и намаляване на честотата на случаи на варицела след две дози от ваксината в сравнение с една доза.

Влиянието на една доза Варилрикс за намаляване на хоспитализациите поради варицела и амбулаторните посещения сред деца е съответно общо 81% и 87%.

Постекспозиционна профилактика

Публикуваните данни за превенцията срещу варицела след експозиция на вируса на варицелата са ограничени.

В едно рандомизирано, двойносляпо, плацебо-контролирано проучване, включващо 42 деца на възраст от 12 месеца до 13 години, 22 деца са получили една доза Варилрикс и 20 деца са получили една доза плацебо в рамките на 3 дни след експозиция. Установени са подобни проценти (съответно 41% и 45%) на деца, заразени с варицела, но рискът от развитие на умерена до тежка форма на заболяването е 8 пъти по-висок в групата на плацебо в сравнение с ваксинираната група (относителен риск = 8,0; 95% ДИ: 1,2 ; 51,5; P=0,003).

В едно контролирано проучване, включващо 33 деца на възраст от 12 месеца до 12 години, 15 деца са получили ваксина срещу варицела (13 участници са получили Варилрикс и 2-ма участници – друга ваксина срещу варицела с Ока щам) до 5 дни след експозиция, а 18 участници не са били ваксинирани. При 12-те деца, ваксинирани в рамките на 3 дни след

експозиция, ефективността на ваксината е 44 % (95 % ДИ: -1; 69) за предотвратяване на каквото и да е заболяване и 77 % (95 % ДИ: 14; 94) за предотвратяване на умерено или тежко заболяване.

В едно проспективно кохортно проучване (с историческа контрола – брой заболели) 67 деца, юноши или възрастни са получили ваксина срещу варицела (55 участници са получили Варилрикс и 12 участници са получили друга ваксина срещу варицела с Ока щам) в рамките на 5 дни след експозиция. Ефективността на ваксината е 62,3 % (95 % ДИ: 47,8; 74,9) за предотвратяване на заболяване от каквото и да е степен на тежест и 79,4 % (95 % ДИ: 66,4; 88,9) за предотвратяване на умерено или тежко заболяване.

Лица с висок риск от тежка варицела

Пациенти, страдащи от левкемия, пациенти, подложени на имunosупресивно лечение (включително кортикостероидна терапия) за малигнен солиден тумор, сериозни хронични заболявания (като хронична бъбречна недостатъчност, автоимунни заболявания, колагенови заболявания, тежка бронхиална астма) или след трансплантация на орган, са предразположени към тежка естествена варицела. Доказано е, че ваксинирането с щама Ока намалява усложненията от варицела при тези пациенти.

Имунна реакция след подкожно приложение

Здрави лица

При деца на възраст от 11 месеца до 21 месеца процентът на серологичен отговор, измерен чрез ELISA 6 седмици след ваксинация, е 89,6 % след една доза ваксина и 100 % след втората доза ваксина.

При деца на възраст от 9 месеца до 12 години общият процент на сероконверсия, измерен чрез имунофлуоресцентен анализ (Immunofluorescence Assay, IFA) 6 седмици след ваксинация, е > 98 % след една доза ваксина.

При деца на възраст от 9 месеца до 6 години процентът на сероконверсия, измерен чрез IFA 6 седмици след ваксинация, е 100 % след втората доза ваксина. След приложението на втората доза се наблюдава значително увеличаване на титрите на антитела (от 5 до 26 пъти увеличаване на геометричните средни титри).

При участници на възраст на и над 13 години процентът на сероконверсия, измерен чрез IFA 6 седмици след ваксинация, е 100 % след втората доза ваксина. Една година след ваксинацията всички участници все още са серопозитивни.

Лица с висок риск от тежка варицела

Ограничени данни от клинични изпитвания показват имуногенност при участници с висок риск от тежка варицела.

Имуногенен отговор след интрамускулно приложение

Имуногенността на Варилрикс, приложена интрамускулно, се базира на едно сравнително проучване, в което 283 здрави деца на възраст от 11 до 21 месеца получават комбинираната ваксина на GSK срещу морбили, паротит, рубеола и варицела (съдържаща същия щам на варицела като Варилрикс), приложена подкожно или интрамускулно. И при двата начина на приложение е демонстрирана сравнима имуногенност.

5.2 Фармакокинетични свойства

За ваксини не се изисква оценка на фармакокинетични свойства.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на изследвания за абнормна токсичност, проведени при животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.2 Несъвместимости

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.3 Срок на годност

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.4 Специални условия на съхранение

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.5 Вид и съдържание на опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I — да се попълни съгласно националните изисквания]

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ФЛАКОН + ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА БЕЗ ИГЛИ, ОПАКОВКА ПО 1, 10

ФЛАКОН + ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА С 1 ОТДЕЛНА ИГЛА, ОПАКОВКА ПО 1, 10

ФЛАКОН + ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА С 2 ОТДЕЛНИ ИГЛИ, ОПАКОВКА ПО 1, 10

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

[Вж. Приложение I — да се попълни съгласно националните изисквания]

ваксина срещу варицела (жива)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката
Подкожно или интрамускулно приложение

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I — да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВТОРИЧНА ОПАКОВКА, КОЯТО ВКЛЮЧВА ОПАКОВКА ПО 10 ФЛАКОНА И ОПАКОВКА ПО 10 АМПУЛИ (ОПАКОВКА ФЛАКОНИ + АМПУЛИ)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

[Вж. Приложение I — да се попълни съгласно националните изисквания]

ваксина срещу варицела (жива)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката
Подкожно или интрамускулно приложение

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I — да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ФЛАКОН С ПРАХ, ОПАКОВКА ПО 10 (ОПАКОВКА ФЛАКОНИ + АМПУЛИ)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

[Вж. Приложение I — да се попълни съгласно националните изисквания]

ваксина срещу варицела (жива)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката
Подкожно или интрамускулно приложение

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I — да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

АМПУЛИ С РАЗТВОРИТЕЛ, ОПАКОВКА ПО 10 (ОПАКОВКА ФЛАКОНИ + АМПУЛИ)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

[Вж. Приложение I — да се попълни съгласно националните изисквания]

вода за инжекции

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката
Подкожно или интрамускулно приложение

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I - да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ФЛАКОН С ПРАХ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

[Вж. Приложение I — да се попълни съгласно националните изисквания]

прах за инжекционен разтвор
s.c./i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6. ДРУГО

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

**СПРИНЦОВКА С РАЗТВОРИТЕЛ
АМПУЛА С РАЗТВОРИТЕЛ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

[Вж. Приложение I — да се попълни съгласно националните изисквания]

вода за инжекции

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6. ДРУГО

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Варилрикс прах и разтворител за инжекционен разтвор Varilrix powder and solvent for solution for injection

[Вж. Приложение I — да се попълни съгласно националните изисквания]

ваксина срещу варицела (жива)
varicella vaccine (live)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас или Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако Вие или Вашето дете получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Варилрикс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди на Вас или Вашето дете да бъде приложена Варилрикс
3. Как се прилага Варилрикс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Варилрикс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Варилрикс и за какво се използва

Варилрикс е ваксина за употреба при лица на възраст над 12 месеца за предпазване от дребна шарка (варицела). При някои обстоятелства Варилрикс може да се прилага и на кърмачета от 9-месечна възраст и по-големи.

Ваксинация в рамките на 3 дни след като човек е бил изложен на дребна шарка може да помогне за предотвратяване на появата на дребна шарка или да намали тежестта на заболяването.

Как действа Варилрикс

Когато човек се ваксинира с Варилрикс, имунната система (естествената защитна система на организма) ще образува антитела, за да го предпази от заразяване с вируса на дребна шарка (варицела).

Варилрикс съдържа отслабени вируси и е много малко вероятно те да причинят дребна шарка при здрави лица.

Както всички ваксини Варилрикс може да не предпази напълно всички лица, които са ваксинирани.

2. Какво трябва да знаете, преди на Вас или Вашето дете да бъде приложена Варилрикс

Варилрикс не трябва да се прилага

- ако Вие или Вашето дете имате някакво заболяване (като нарушения на кръвта, рак, инфекция с вируса на човешкия имунен дефицит (ХИВ) или синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН)) или приемате някакво лекарство (включително висока доза кортикостероиди), което отслабва имунната система. Дали на Вас или на Вашето дете може да бъде приложена ваксината ще зависи от степента на имунната Ви защита. Вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“.
- ако Вие или Вашето дете сте алергични към някоя от съставките на тази ваксина (изброени в точка 6). Признаците на алергична реакция може да включват сърбящ обрив по кожата, задух и подуване на лицето или езика.
- ако е известно, че Вие или Вашето дете сте алергични към неомидин (антибиотично средство). Известен контактен дерматит (обрив по кожата при директен контакт на кожата с алергени като неомидин) не би трябвало да е причина да не се ваксинирате, но първо говорете с Вашия лекар.
- ако Вие или Вашето дете сте имали преди това алергична реакция към някаква ваксина срещу варицела.
- ако сте бременна. Освен това, трябва да се избягва забременяване 1 месец след ваксинирането.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди на Вас или Вашето дете да бъде приложена Варилрикс

- ако Вие или Вашето дете имате тежка инфекция с висока температура. Може да се наложи отлагане на ваксинацията, докато се възстановите. Лека инфекция като настинка не би трябвало да изисква отлагане на ваксинацията, но първо говорете с Вашия лекар.
- ако Вие или Вашето дете имате отслабена имунна система поради заболяване (напр. ХИВ инфекция) и/или лечение. Вие или детето Ви трябва да бъдете внимателно проследявани, тъй като отговорите към ваксините може да не са достатъчни, за да се осигури защита срещу заболяването (вижте точка 2 “Варилрикс не трябва да се прилага”)
- ако имате проблеми с кръвосъсирването или лесно се появяват синини.

Може да се появи припадък (главно при юноши) след или дори преди инжекция с игла. Затова кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако Вие или Вашето дете сте припадали при инжекция преди това.

Както другите ваксини Варилрикс може да не защити изцяло Вас или детето Ви от заразяване с дребна шарка. Въпреки това при лицата, които са ваксинирани и се заразят с дребна шарка, заболяването обикновено протича много леко в сравнение с лицата, които не са ваксинирани.

В редки случаи отслабеният вирус може да бъде предаден от ваксинирано лице на други хора. Това обикновено се случва, когато ваксинираното лице е имало отделни петна или мехури. Здравите лица, които се заразяват по този начин, обикновено развиват лек обрив, който не е опасен.

След ваксиниране Вие или детето Ви трябва да се опитате да избягвате за период до 6 седмици след ваксинацията, когато е възможно, близък контакт със следните лица:

- лица с отслабена имунна система;

- бременни жени, които не са прекарвали дребна шарка или не са ваксинирани срещу дребна шарка;
- новородени деца на майки, които не са прекарвали дребна шарка или не са ваксинирани срещу дребна шарка.

Други лекарства и Варилрикс

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или детето Ви използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други ваксини и/или лекарства.

Кажете на Вашия лекар, ако на Вас или на детето Ви трябва да бъде направен кожен тест за туберкулоза. Ако този тест се направи в рамките на 6 седмици след ваксиниране с Варилрикс, резултатите може да не са надеждни.

Ваксинацията трябва да се отложи най-малко с 3 месеца, ако на Вас или на детето Ви е било извършено преливане на кръв или вливане на човешки антитела (имуноглобулини).

Трябва да се избягва употребата на аспирин или други салицилати (вещество в някои лекарства, което се използва за понижаване на температурата и облекчаване на болка) в продължение на 6 седмици след ваксинация с Варилрикс, тъй като това може да причини сериозно заболяване, наречено синдром на Рей, което може да засегне всички органи на тялото.

Варилрикс може да се прилага по едно и също време с други ваксини. За всяка ваксина трябва да се използва различно място на инжектиране.

Бременност и кърмене

Варилрикс не трябва да се прилага на бременни жени.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приложението на тази ваксина. Важно е, също така, да не забременявате в рамките на един месец след като Ви е приложена ваксината. По време на този период трябва да използвате ефективен метод за контрацепция с цел предпазване от забременяване.

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Вашият лекар ще реши дали трябва да Ви се приложи Варилрикс.

Шофиране и работа с машини

Варилрикс не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това някои от ефектите, споменати в точка 4 „Възможни нежелани реакции“, може временно да повлияят на способността за шофиране и работа с машини.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. Как се прилага Варилрикс

Варилрикс се инжектира под кожата или в мускула в горната част на ръката или външната част на бедрото.

На лица на възраст на и над 12 месеца трябва да се приложат 2 дози Варилрикс през интервал от поне 6 седмици. Периодът между първата и втората доза **не трябва** да е по-малък от 4 седмици.

При някои обстоятелства първата доза Варилрикс може да се приложи на кърмачета на възраст от 9 до 11 месеца. В тези случаи са необходими две дози, които трябва да се приложат през интервал от най-малко 3 месеца.

На лица, които са с риск от тежка дребна шарка, като тези, получаващи лечение за рак, може да се приложат допълнителни дози. Периодът между дозите **не трябва** да е по-малък от 4 седмици.

Подходящият брой дози и времето ще се определят от Вашия лекар въз основа на съответните официални препоръки.

Ако Вие или детето Ви получите повече от необходимата доза Варилрикс

Вероятността за предозиране е много малка, тъй като ваксината се доставя в еднодозов флакон и се прилага от лекар или медицинска сестра. Съобщава се за много малко случаи на случайно приложение и само при някои от тях се съобщава за неестествена сънливост и гърчове (припадъци).

Ако мислите, че Вие или детето Ви сте пропуснали доза Варилрикс

Свържете се с Вашия лекар, който ще реши дали е необходима доза и кога да бъде приложена.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции може да настъпят при тази ваксина:

- ◆ Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):
 - болка и зачервяване на мястото на инжектиране

- ◆ Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):
 - обрив (петна и/или мехури)
 - подуване на мястото на инжектиране*
 - температура 38°C или по-висока (измерена ректално)*

- ◆ Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):
 - инфекция на горните дихателни пътища
 - възпалено гърло и дискомфорт при преглъщане (фарингит)
 - подути лимфни жлези
 - раздразнителност
 - главоболие
 - усещане за сънливост
 - кашлица
 - сърбеж, отделяне на секрет или запушване на носа, кихане (ринит)
 - гадене
 - повръщане
 - подобен на дребна шарка обрив
 - сърбеж
 - болка в ставите
 - болка в мускулите
 - температура над 39,5°C (измерена ректално)
 - липса на енергия (умора)
 - общо чувство на неразположение

- ◆ Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- възпаление на окото (конюнктивит)
- болка в стомаха
- диария
- сърбящ, неравен обрив (копривна треска)

* При юноши и възрастни много често е възможно подуване на мястото на инжектиране и висока температура. Подуване може да се появи много често и след втората доза при деца на възраст под 13 години.

Съобщава се за следните нежелани реакции в няколко случая по време на рутинно приложение на Варилрикс:

- херпес зостер
- малки петнисти кръвоизливи или по-лесна поява на синини от нормалното, дължащи се на понижаване на броя на вид кръвни клетки, наречени тромбоцити
- алергични реакции. Обриви, които може да са сърбящи или с образуване на мехури, подуване на очите и лицето, затруднено дишане или преглъщане, внезапно спадане на кръвното налягане и загуба на съзнание. Тези реакции може да възникнат преди напускане на лекарския кабинет. Въпреки това, ако Вие или детето Ви развиете някой от тези симптоми, трябва незабавно да се свържете с лекар
- инфекция или възпаление на мозъка, гръбначния мозък и периферните нерви, водеща до временно затруднение при ходене (нестабилност) и/или временна загуба на контрол на движенията на тялото, инсулт (увреждане на мозъка, причинено от прекъсване на снабдяването му с кръв)
- гърчове или припадъци
- възпаление, стесняване или запушване на кръвоносни съдове. Това може да включва необичайно кървене или кръвонасядане под кожата (пурпура на Шонлайн-Хенох) или висока температура, която се поддържа повече от пет дни, свързана с обрив по тялото, понякога последван от белене на кожата на ръцете и пръстите, зачервяване на очите, устните, гърлото и езика (болест на Кавасаки)
- еритема мултиформе (симптомите са червени, често сърбящи петна, подобни на обрив от морбили, който започва по крайниците и понякога по лицето и останалата част от тялото).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако Вие или Вашето дете получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Варилрикс

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Варилрикс

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Как изглежда Варилрикс и какво съдържа опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Притежател на разрешението за употреба и производител

[Вж. Приложение I — да се попълни съгласно националните изисквания]

Дата на последно преразглеждане на листовката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Както при всички инжекционни ваксини винаги трябва да има на разположение съответно медицинско лечение и наблюдение в случай на рядко анафилактично събитие след приложението на ваксината.

Алкохолът и другите дезинфекционни средства трябва да се оставят да се изпарят от кожата преди инжектиране на ваксината, тъй като те могат да инактивират атенюираните вируси във ваксината.

Варилрикс не трябва да се прилага вътресъдово или интрадермално.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]