

Παράρτημα ΙΙΙ

Πληροφορίες του προϊόντος

Σημείωση:

Αυτές οι πληροφορίες του προϊόντος είναι το αποτέλεσμα της διαδικασίας παραπομπής στην οποία αναφέρεται η παρούσα απόφαση της Επιτροπής.

Οι πληροφορίες του προϊόντος μπορούν στη συνέχεια να ενημερώνονται από τις αρμόδιες αρχές του Κράτους Μέλους, σε συνεργασία με το Κράτος Μέλος αναφοράς, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στο Κεφάλαιο 4 του Τίτλου ΙΙΙ της Οδηγίας 2001/83 / ΕΚ.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Varilrix ενδείκνυται για την ενεργό ανοσοποίηση έναντι της ανεμευλογιάς:

- Σε υγιή άτομα ηλικίας από 9 έως 11 μηνών (βλέπε παράγραφο 5.1), κάτω από ειδικές περιπτώσεις.
- Σε υγιή άτομα από την ηλικία των 12 μηνών (βλέπε παράγραφο 5.1).
- Για την προφύλαξη μετά την έκθεση εάν χορηγείται σε υγιή, ευάλωτα άτομα που έχουν εκτεθεί στην ανεμευλογιά εντός 72 ωρών από την επαφή (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.1).
- Σε άτομα που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εμφάνισης σοβαρής ανεμευλογιάς (βλέπε παραγράφους 4.3, 4.4 και 5.1).

Η χρήση του Varilrix θα πρέπει να βασίζεται στις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Τα προγράμματα ανοσοποίησης για το Varilrix θα πρέπει να βασίζονται στις επίσημες συστάσεις.

Υγιή άτομα

Βρέφη ηλικίας από 9 μηνών έως 11 μηνών (συμπεριλαμβανομένων)

Τα βρέφη ηλικίας από 9 έως 11 μηνών (συμπεριλαμβανομένων) λαμβάνουν δύο δόσεις Varilrix για να διασφαλιστεί η βέλτιστη προστασία έναντι της ανεμευλογιάς (βλέπε παράγραφο 5.1). Η δεύτερη δόση θα πρέπει να χορηγείται μετά από ελάχιστο διάστημα 3 μηνών.

Παιδιά από την ηλικία των 12 μηνών, έφηβοι και ενήλικες

Τα παιδιά από την ηλικία των 12 μηνών, καθώς και οι έφηβοι και οι ενήλικες λαμβάνουν δύο δόσεις Varilrix για να διασφαλιστεί η βέλτιστη προστασία έναντι της ανεμευλογιάς (βλέπε παράγραφο 5.1). Η δεύτερη δόση θα πρέπει γενικά να χορηγείται τουλάχιστον 6 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση. Σε καμία περίπτωση το διάστημα ανάμεσα στις δόσεις δεν πρέπει να είναι μικρότερο των 4 εβδομάδων.

Άτομα που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εμφάνισης σοβαρής ανεμευλογιάς

Τα άτομα που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εμφάνισης σοβαρής ανεμευλογιάς ενδέχεται να ωφεληθούν από επανεμβολιασμό μετά το πρόγραμμα των 2 δόσεων (βλέπε παράγραφο 5.1). Μπορεί να ενδείκνυται περιοδική μέτρηση των αντισωμάτων έναντι της ανεμευλογιάς μετά την ανοσοποίηση προκειμένου να εντοπιστούν τα άτομα που μπορεί να ωφεληθούν από τον επανεμβολιασμό. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει το διάστημα μεταξύ των δόσεων να είναι μικρότερο των 4 εβδομάδων.

Άλλος παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Varilrix σε παιδιά ηλικίας κάτω των 9 μηνών δεν έχουν ακόμη τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Εναλλαξιμότητα

- Μπορεί να χορηγηθεί μία άπαξ δόση του Varilrix σε όσους έχουν ήδη λάβει μία άπαξ δόση ενός άλλου εμβολίου που περιέχει τον ιό της ανεμευλογιάς.
- Μπορεί να χορηγηθεί μία άπαξ δόση του Varilrix και έπειτα να ακολουθήσει μία άπαξ δόση ενός άλλου εμβολίου που περιέχει τον ιό της ανεμευλογιάς.

Τρόπος χορήγησης

Το Varilrix πρέπει να ενίεται υποδορίως (SC) ή ενδομυϊκά (IM) στην περιοχή του δελτοειδούς μυός ή στην προσθιοπλάγια πλευρά του μηρού.

Το Varilrix θα πρέπει να χορηγείται υποδορίως σε άτομα με αιμορραγικές διαταραχές (π.χ. θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή της πήκτικότητας).

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Το Varilrix αντενδείκνυται σε άτομα με σοβαρή χυμική ή κυτταρική (πρωτοπαθή ή επίκτητη) ανοσοανεπάρκεια όπως (βλ. επίσης παράγραφο 4.4.):

- άτομα με καταστάσεις ανοσοανεπάρκειας με ολικό αριθμό λεμφοκυττάρων κάτω των 1.200 ανά mm³,
- άτομα που παρουσιάζουν άλλες ενδείξεις έλλειψης κυτταρικής ανοσολογικής επάρκειας (π.χ. ασθενείς με λευχαιμίες, λεμφώματα, δυσκρασίες του αίματος, κλινικά έκδηλη λοίμωξη από HIV),
- άτομα που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία συμπεριλαμβανομένων υψηλών δόσεων κορτικοστεροειδών,
- σοβαρή συνδυασμένη ανοσοανεπάρκεια,
- αγαμμασφαιριναιμία,
- AIDS ή συμπτωματική λοίμωξη από HIV ή ειδικό για την ηλικία ποσοστό CD4+ T-λεμφοκυττάρων σε παιδιά κάτω των 12 μηνών: CD4+ <25%, παιδιά ηλικίας 12-35 μηνών: CD4+ <20%, παιδιά ηλικίας 36-59 μηνών: CD4+ < 15%.

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή στη νεομυκίνη. Ωστόσο, η ύπαρξη ιστορικού δερματίτιδας από επαφή με νεομυκίνη δεν αποτελεί αντένδειξη.

Το Varilrix αντενδείκνυται σε άτομα που έχουν δείξει σημεία υπερευαισθησίας μετά από προηγούμενη χορήγηση εμβολίου ανεμευλογιάς.

Κύηση. Επιπλέον, η κύηση θα πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό (βλ. παράγραφο 4.6).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφονται με σαφήνεια.

Όπως και με άλλα εμβόλια, η χορήγηση του Varilrix πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που πάσχουν από οξεία σοβαρή εμπύρετη ασθένεια. Ωστόσο, η παρουσία μιας ήσσονος λοίμωξης, όπως ένα κρυολόγημα, δεν θα πρέπει να οδηγεί σε αναβολή του εμβολιασμού.

Ενδέχεται να συμβεί συγκοπή (λιποθυμία) μετά, ή ακόμη και πριν από οποιονδήποτε εμβολιασμό, ιδίως σε εφήβους, ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Αυτή μπορεί να συνοδεύεται από διάφορα νευρολογικά σημεία, όπως παροδική διαταραχή της όρασης, παραισθησία και τονικοκλονικές κινήσεις των άκρων κατά την ανάνηψη. Είναι σημαντικό να υπάρχουν διαδικασίες για την αποφυγή τραυματισμού λόγω λιποθυμίας.

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, θα πρέπει πάντα να υπάρχει άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική θεραπεία και επίβλεψη στη σπάνια περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Πριν την ένεση του εμβολίου, πρέπει να δίνεται χρόνος για να εξατμιστούν το οινόπνευμα και οι άλλοι απολυμαντικοί παράγοντες από το δέρμα, καθώς ενδέχεται να αδρανοποιήσουν τους εξασθενημένους ιούς του εμβολίου.

Μπορεί να επιτευχθεί περιορισμένη προστασία έναντι της ανεμευλογιάς από τον εμβολιασμό έως 72 ώρες μετά την έκθεση στη φυσική νόσο (βλ. παράγραφο 5.1).

Όπως με οποιοδήποτε εμβόλιο, ενδέχεται να μην επιτευχθεί προστατευτική ανοσολογική ανταπόκριση σε όλα τα εμβολιασθέντα άτομα.

Όπως με άλλα εμβόλια έναντι της ανεμευλογιάς, έχει αποδειχθεί ότι παρουσιάζονται περιστατικά νόσου ανεμευλογιάς σε άτομα που έχουν λάβει στο παρελθόν Varilrix. Αυτά τα περιστατικά διαφυγής είναι συνήθως ήπια, με μικρότερο αριθμό εστιών και λιγότερο πυρετό σε σχέση με περιστατικά σε μη εμβολιασμένα άτομα.

Μετάδοση

Έχει αποδειχθεί ότι συμβαίνει μετάδοση του στελέχους Oka του ιού της ανεμευλογιάς του εμβολίου σε πολύ χαμηλό ποσοστό με την επαφή εμβολιασμένων ατόμων με εξάνθημα με οροαρνητικά άτομα. Η μετάδοση του στελέχους Oka του ιού της ανεμευλογιάς μέσω της επαφής ενός εμβολιασμένου ατόμου που δεν εμφανίζει εξάνθημα με οροαρνητικά άτομα δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Σε σχέση με υγιή εμβολιασμένα άτομα, οι ασθενείς με λευχαιμία είναι πιθανότερο να αναπτύξουν βλατιδοφυσσαλλιδώδες εξάνθημα (βλ. επίσης παράγραφο 4.8). Και σε αυτές τις περιπτώσεις η πορεία της νόσου στις επαφές ήταν ήπια.

Οι λήπτες του εμβολίου, ακόμη και όσοι δεν αναπτύσσουν εξάνθημα ομοιάζουν με ανεμευλογία, θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή, όταν είναι δυνατό, με υψηλού κινδύνου άτομα ευάλωτα στην ανεμευλογία για έως 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Σε περιπτώσεις στις οποίες η επαφή με υψηλού κινδύνου άτομα που είναι ευάλωτα στην ανεμευλογία είναι αναπόφευκτη, ο δυνητικός κίνδυνος μετάδοσης του ιού του εμβολίου έναντι της ανεμευλογιάς θα πρέπει να σταθμίζεται έναντι του κινδύνου μόλυνσης από τον φυσικού τύπου ιό της ανεμευλογιάς και μετάδοσής του.

Στα υψηλού κινδύνου άτομα που είναι ευάλωτα στην ανεμευλογία περιλαμβάνονται:

- Ανοσοκατεσταλμένα άτομα (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4),
- Έγκυες γυναίκες χωρίς τεκμηριωμένο θετικό ιστορικό ανεμευλογιάς ή εργαστηριακά στοιχεία παλαιότερης λοίμωξης,
- Νεογέννητα από μητέρες χωρίς τεκμηριωμένο θετικό ιστορικό ανεμευλογιάς ή εργαστηριακά στοιχεία προηγούμενης λοίμωξης.

Η ήπια φύση του εξανθήματος στις υγιείς επαφές δείχνει ότι ο ιός παραμένει εξασθενημένος μετά τη διέλευση μέσα από ανθρώπους-ξενιστές.

Άτομα που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εμφάνισης σοβαρής ανεμευλογιάς

Υπάρχουν μόνο περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα από κλινικές μελέτες για το Varilrix (σύνθεση +4°C) σε άτομα που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εμφάνισης σοβαρής ανεμευλογιάς.

Ο εμβολιασμός μπορεί να ληφθεί υπόψη σε ασθενείς με επιλεγμένες ανοσοανεπάρκειες στις οποίες τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων (π.χ. ασυμπτωματικά άτομα με HIV, ανεπάρκειες υποκατηγοριών της

IgG, συγγενής ουδετεροπενία, χρόνια κοκκιωματώδης νόσος και νόσοι ανεπάρκειας συστατικών του συμπληρώματος).

Οι ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς που δεν παρουσιάζουν αντένδειξη σε αυτόν τον εμβολιασμό (βλ. παράγραφο 4.3) ενδέχεται να μην ανταποκριθούν εξίσου καλά με τα ανοσοεπαρκή άτομα, επομένως κάποιοι από αυτούς τους ασθενείς ενδέχεται να αποκτήσουν ανεμευλογία σε περίπτωση επαφής, παρά την κατάλληλη χορήγηση του εμβολίου. Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημεία ανεμευλογιάς.

Εάν ληφθεί υπόψη ο εμβολιασμός σε άτομα που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εμφάνισης σοβαρής ανεμευλογιάς, συνιστώνται τα ακόλουθα:

- η χημειοθεραπεία συντήρησης θα πρέπει να αναστέλλεται μία εβδομάδα πριν και μία εβδομάδα μετά την ανοσοποίηση ασθενών που βρίσκονται στην οξεία φάση της λευχαιμίας. Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία θα πρέπει κανονικά να μην εμβολιάζονται κατά τη φάση της θεραπείας. Γενικώς, οι ασθενείς ανοσοποιούνται όταν η νόσος τους βρίσκεται σε πλήρη αιματολογική ύφεση
- ο συνολικός αριθμός λεμφοκυττάρων θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 1.200 ανά mm³ ή να μην υπάρχουν άλλα στοιχεία έλλειψης κυτταρικής ανοσολογικής επάρκειας.
- ο εμβολιασμός θα πρέπει να πραγματοποιείται λίγες εβδομάδες πριν από τη χορήγηση της ανοσοκατασταλτικής θεραπείας σε ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση οργάνων (π.χ. μεταμόσχευση νεφρού).

Υπάρχουν πολύ λίγες αναφορές για διάχυτη ανεμευλογία με συμμετοχή εσωτερικών οργάνων μετά από εμβολιασμό με στελέχη Oka του εμβολίου κατά της ανεμευλογιάς, κυρίως σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα.

Το Varilrix δεν πρέπει να χορηγείται ενδαγγειακά ή ενδομυϊκά.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αν πρέπει να πραγματοποιηθεί δοκιμασία φυματίνης, αυτή θα πρέπει να διενεργείται πριν από τον εμβολιασμό ή ταυτοχρόνως με αυτόν, καθώς έχει αναφερθεί ότι τα εμβόλια με ζώντες ιούς μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή μείωση της ευαισθησίας του δέρματος στη φυματίνη. Καθώς αυτή η απουσία αντίδρασης μπορεί να διαρκέσει έως 6 εβδομάδες το μέγιστο, η εξέταση για φυματίωση δεν πρέπει να πραγματοποιείται εντός αυτής της περιόδου μετά τον εμβολιασμό προς αποφυγή ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων.

Σε άτομα που έχουν λάβει ανθρώπινες ανοσοσφαιρίνες ή έχουν υποβληθεί σε μετάγγιση αίματος, ο εμβολιασμός πρέπει να καθυστερεί τουλάχιστον για τρεις μήνες λόγω της πιθανότητας αποτυχίας του εμβολίου που οφείλεται σε παθητικούς αποκτηθέντα αντισώματα έναντι της ανεμευλογιάς.

Τα σαλικυλικά θα πρέπει να αποφεύγονται για 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό για ανεμευλογία, καθώς έχει αναφερθεί σύνδρομο Reye μετά τη χρήση σαλικυλικών κατά τη διάρκεια φυσικής λοίμωξης από ανεμευλογία.

Χρήση με άλλα εμβόλια

Υγιή άτομα

Κλινικές μελέτες με εμβόλια που περιέχουν τον ιό της ανεμευλογιάς υποστηρίζουν την παράλληλη χορήγηση του Varilrix με οποιοδήποτε από τα εξής μονοδύναμα ή συνδυασμένα εμβόλια: εμβόλιο κατά της ιλαράς-παρωτίτιδας-ερυθράς (MMR), εμβόλιο κατά της διφθερίτιδας-τετάνου-ακυτταρικού κοκκύτη (DTPa), εμβόλιο μειωμένου αντιγόνου κατά της διφθερίτιδας-τετάνου-ακυτταρικού κοκκύτη (dTpa), εμβόλιο κατά του αιμόφιλου της γρίπης τύπου b (Hib), αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά της πολιομυελίτιδας (IPV), εμβόλιο κατά της ηπατίτιδας B (HBV), εξαδύναμο εμβόλιο (DTPa-HBV-IPV/Hib), εμβόλιο κατά της ηπατίτιδας A (HAV), εμβόλιο κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου οροομάδας B (Bexsero), συζευγμένο εμβόλιο κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου οροομάδας C (MenC), συζευγμένο εμβόλιο κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου οροομάδων A, C, W και Y (MenACWY) και συζευγμένο εμβόλιο κατά του πνευμονιόκοκκου (PCV).

Διαφορετικά ενέσιμα εμβόλια θα πρέπει πάντα να χορηγούνται σε διαφορετικά σημεία ένεσης.

Εάν το εμβόλιο κατά της ιλαράς δεν χορηγηθεί την ίδια στιγμή με το Varilrix, θα πρέπει να μεσολαβήσει διάστημα τουλάχιστον ενός μήνα ανάμεσα σε αυτά τα εμβόλια, καθώς το εμβόλιο κατά της ιλαράς ενδέχεται να προκαλέσει βραχυχρόνια καταστολή της κυτταρικής ανοσολογικής απάντησης.

Άτομα που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εμφάνισης σοβαρής ανεμευλογιάς

Το Varilrix δεν θα πρέπει να χορηγείται την ίδια στιγμή με άλλα εμβόλια με ζώντες εξασθενημένους μικροοργανισμούς. Αδρανοποιημένα εμβόλια μπορούν να χορηγηθούν οποιαδήποτε χρονική σχέση σε σχέση με το Varilrix, υπό την προϋπόθεση ότι δεν έχει τεκμηριωθεί κάποια ειδική αντένδειξη. Ωστόσο, διαφορετικά ενέσιμα εμβόλια θα πρέπει πάντα να χορηγούνται σε διαφορετικά σημεία ένεσης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Οι έγκυες γυναίκες δεν θα πρέπει να εμβολιάζονται με Varilrix.

Ωστόσο, δεν έχει τεκμηριωθεί βλάβη στο έμβρυο όταν χορηγήθηκαν εμβόλια κατά της ανεμευλογιάς σε έγκυες γυναίκες.

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Η κύηση θα πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό. Στις γυναίκες που σκοπεύουν να μείνουν έγκυες θα πρέπει να συνιστάται να το καθυστερήσουν.

Θηλασμός

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση σε θηλάζουσες γυναίκες.

Λόγω του θεωρητικού κινδύνου μετάδοσης του ιικού στελέχους του εμβολίου από τη μητέρα στο βρέφος, το Varilrix γενικώς δεν συνιστάται για θηλάζουσες μητέρες (βλ. επίσης παράγραφο 4.4). Ο εμβολιασμός εκτεθειμένων γυναικών με αρνητικό ιστορικό ανεμευλογιάς ή γυναικών που είναι γνωστό ότι είναι οροαρνητικές στην ανεμευλογιά θα πρέπει να αξιολογείται σε ατομική βάση.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με την επίδραση του Varilrix στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Το Varilrix δεν έχει ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Ωστόσο, ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8 «Ανεπιθύμητες ενέργειες» ενδέχεται να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεδομένα κλινικών μελετών

Υγιή άτομα

Πάνω από 7.900 άτομα έχουν συμμετάσχει σε κλινικές μελέτες αξιολόγησης του προφίλ αντιδραστικότητας του εμβολίου που χορηγήθηκε υποδορίως είτε μόνο του είτε ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια.

Το προφίλ ασφάλειας που παρουσιάζεται παρακάτω, βασίζεται σε συνολικά 5.369 δόσεις Varilrix που χορηγήθηκαν μεμονωμένα σε βρέφη, παιδιά, εφήβους και ενήλικες.

Οι αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με την ακόλουθη συνθήκη συχνότητας:
Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

Συχνές	(≥1/100 έως <1/10)
Όχι συχνές	(≥1/1.000 έως <1/100)
Σπάνιες	(≥1/10.000 έως <1/1.000)
Πολύ σπάνιες	(<1/10.000)

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας .

Κατηγορία οργανικού συστήματος*	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Όχι συχνές	λοιμώξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, φαρυγγίτιδα
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνές	λεμφαδενοπάθεια
Ψυχιατρικές διαταραχές	Όχι συχνές	ευερεθιστότητα
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Όχι συχνές	κεφαλαλγία, υπνηλία
Οφθαλμικές διαταραχές	Σπάνιες	επιπεφυκίτιδα
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Όχι συχνές	βήχας, ρινίτιδα
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Όχι συχνές	έμετος, ναυτία
	Σπάνιες	διάρροια, κοιλιακό άλγος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	εξάνθημα
	Όχι συχνές	υπόχρωμο εξάνθημα, κνησμός
	Σπάνιες	κνίδωση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Όχι συχνές	αρθραλγία, μυαλγία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές	άλγος, ερύθημα
	Συχνές	πυρεξία (θερμοκρασία στόματος/μασχάλης ≥ 37,5°C ή θερμοκρασία ορθού ≥ 38,0°C) [†] , οίδημα στη θέση της ένεσης [†]
	Όχι συχνές	πυρεξία (θερμοκρασία στόματος/μασχάλης >39,0°C ή θερμοκρασία ορθού >39,5°C), κόπωση, αίσθημα κακουχίας

* Σύμφωνα με την ορολογία του MedDRA (Ιατρικό Λεξικό για Ρυθμιστικές Δραστηριότητες)

† Οίδημα στη θέση της ένεσης και πυρεξία αναφέρθηκαν πολύ συχνά σε μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε εφήβους και ενήλικες. Οίδημα στο σημείο της ένεσης επίσης αναφέρθηκε πολύ συχνά μετά τη δεύτερη δόση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 13 ετών.

Παρατηρήθηκε μια τάση για υψηλότερη επίπτωση άλγους, ερυθήματος και οιδήματος στη θέση της ένεσης μετά τη δεύτερη δόση σε σχέση με την πρώτη δόση.

Δεν παρατηρήθηκαν διαφορές στο προφίλ αντιδραστικότητας ανάμεσα σε αρχικά οροθετικά και αρχικά οροαρνητικά άτομα.

Σε μια κλινική μελέτη, 328 παιδιά ηλικίας 11 έως 21 μηνών έλαβαν το συνδυασμένο εμβόλιο κατά της ιλαράς, της παρωτίτιδας, της ερυθράς και της ανεμευλογιάς της GlaxoSmithKline (GSK) (που περιέχει το ίδιο στέλεχος του ιού της ανεμευλογιάς με το Varilrix) είτε υποδορίως είτε ενδομυϊκά. Και με τις δύο οδούς χορήγησης παρατηρήθηκε συγκρίσιμο προφίλ ασφάλειας.

Άτομα που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εμφάνισης σοβαρής ανεμευλογιάς

Υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα από κλινικές μελέτες σε άτομα που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εμφάνισης σοβαρής ανεμευλογιάς. Ωστόσο, οι αντιδράσεις που σχετίζονται με το εμβόλιο (κυρίως βλατιδοφουσαλλιδώδες εξάνθημα και πυρεξία) είναι συνήθως ήπιες. Όπως και στα υγιή άτομα, το ερύθημα, το οίδημα και το άλγος στη θέση της ένεσης είναι ήπια και παροδικά.

Μετεγκριτικά δεδομένα

Οι ακόλουθες επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν εντοπιστεί σε σπάνιες περιπτώσεις κατά τη διάρκεια της μετεγκριτικής επιτήρησης. Επειδή αναφέρονται εθελοντικά από έναν πληθυσμό άγνωστου μεγέθους, δεν μπορεί να γίνει πραγματική εκτίμηση της συχνότητας.

Κατηγορία οργανικού συστήματος*	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	έρπης ζωστήρας
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	θρομβοπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	αναφυλακτικές αντιδράσεις, υπερευαισθησία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	εγκεφαλίτιδα, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, σπασμοί, παρεγκεφαλίτιδα, συμπτώματα ομοιάζοντα με παρεγκεφαλίτιδα (συμπεριλαμβανομένης παροδικής διαταραχής του βαδίσματος και παροδικής αταξίας)
Αγγειακές διαταραχές	αγγειίτιδα (συμπεριλαμβανομένης πορφύρας Henoch-Schönlein και συνδρόμου Kawasaki)
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	πολύμορφο ερύθημα

* Σύμφωνα με την ορολογία του MedDRA (Ιατρικό Λεξικό για Ρυθμιστικές Δραστηριότητες)

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ακούσιας χορήγησης περισσότερων δόσεων Varilrix από τις συνιστώμενες. Από αυτές τις περιπτώσεις αναφέρθηκαν τα εξής ανεπιθύμητα συμβάντα: λήθαργος και σπασμοί. Στις υπόλοιπες περιπτώσεις που αναφέρθηκαν ως περιπτώσεις υπερδοσολογίας δεν υπήρξαν σχετικά ανεπιθύμητα συμβάντα.

5. ΦΑΡΜΟΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ιικά εμβόλια, εμβόλια έναντι της ανεμευλογιάς-έρπητα ζωστήρα, κωδικός ATC J07BK01.

Μηχανισμός δράσης

Το Varilrix προκαλεί μία εξασθενημένη μη κλινικά εμφανή λοίμωξη από ανεμευλογία στα ευάλωτα άτομα.

Η παρουσία αντισωμάτων είναι αποδεκτή ως στοιχείο προστασίας, ωστόσο, δεν υπάρχει τεκμηριωμένο όριο προστασίας για τη νόσο της ανεμευλογιάς.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα των εμβολίων της GlaxoSmithKline (GSK) με το στέλεχος Oka του ιού της ανεμευλογιάς στην πρόληψη της εμφάνισης επιβεβαιωμένης νόσου ανεμευλογιάς (με δοκιμασία αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (PCR) ή έκθεση σε περιστατικό ανεμευλογιάς) έχει αξιολογηθεί σε μια μεγάλη τυχαιοποιημένη πολυεθνική κλινική μελέτη, στην οποία συμπεριελήφθη το συνδυασμένο εμβόλιο της GSK κατά της ιλαράς-παρωτίτιδας-ερυθράς (Priorix) ως δραστικό φάρμακο ελέγχου. Η μελέτη διεξήχθη στην Ευρώπη όπου εκείνη την εποχή δεν εφαρμοζόταν συνήθης εμβολιασμός έναντι της ανεμευλογιάς. Παιδιά ηλικίας 12-22 μηνών έλαβαν μία δόση Varilrix ή δύο δόσεις από το συνδυασμένο εμβόλιο κατά της ιλαράς-παρωτίτιδας-ερυθράς (Priorix-Tetra) της GSK με διαφορά έξι εβδομάδων. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι της επιβεβαιωμένης ανεμευλογιάς οποιασδήποτε σοβαρότητας και έναντι της μέτριας ή σοβαρής επιβεβαιωμένης ανεμευλογιάς παρατηρήθηκε μετά από κύρια περίοδο παρακολούθησης 2 ετών (διάμεση διάρκεια 3,2 έτη). Εμμένουσα αποτελεσματικότητα παρατηρήθηκε στην ίδια μελέτη κατά τις περιόδους μακροχρόνιας παρακολούθησης διάρκειας 6 ετών (διάμεση διάρκεια 6,4 έτη) και 10 ετών (διάμεση διάρκεια 9,8 έτη). Τα δεδομένα παρουσιάζονται στον παρακάτω Πίνακα.

Ομάδα	Χρόνος	Αποτελεσματικότητα έναντι επιβεβαιωμένης ανεμευλογιάς οποιασδήποτε σοβαρότητας	Αποτελεσματικότητα έναντι μέτριας ή σοβαρής επιβεβαιωμένης ανεμευλογιάς
Μονοδύναμο εμβόλιο κατά της ανεμευλογιάς (Oka) της GSK (Varilrix) 1 δόση N = 2.487	Έτος 2	65,4 % (97,5% CI: 57,2, 72,1)	90,7% (97,5% CI: 85,9, 93,9)
	Έτος 6 ⁽¹⁾	67,0% (95% CI: 61,8, 71,4)	90,3% (95% CI: 86,9, 92,8)
	Έτος 10 ⁽¹⁾	67,2% (95% CI: 62,3, 71,5)	89,5% (95% CI: 86,1, 92,1)
Συνδυασμένο εμβόλιο κατά της ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς και ανεμευλογιάς (Oka) της GSK (Priorix-Tetra) 2 δόσεις N = 2.489	Έτος 2	94,9% (97,5% CI: 92,4, 96,6)	99,5% (97,5% CI: 97,5, 99,9)
	Έτος 6 ⁽¹⁾	95,0% (95% CI: 93,6, 96,2)	99,0% (95% CI: 97,7, 99,6)
	Έτος 10 ⁽¹⁾	95,4% (95% CI: 94,0, 96,4)	99,1% (95% CI: 97,9, 99,6)

N = αριθμός ατόμων που εντάχθηκαν και εμβολιάστηκαν

(1) περιγραφική ανάλυση

Στις κλινικές μελέτες, η πλειονότητα των εμβολιασμένων ατόμων που εκτέθηκαν μετέπειτα στον ιό φυσικού τύπου είτε ήταν πλήρως προστατευμένοι από την κλινική ανεμευλογία είτε ανέπτυξαν μια ηπιότερη μορφή της νόσου (δηλ. χαμηλός αριθμός φυσαλίδων, απουσία πυρετού).

Τα δεδομένα για την αποτελεσματικότητα, που προέρχονται από παρατηρήσεις σε διάφορες συνθήκες (έναρξη επιδημίας, μελέτες περιστατικών-μαρτύρων, μελέτες παρατήρησης, βάσεις δεδομένων, μοντέλα), δείχνουν υψηλότερο επίπεδο προστασίας και μείωση της εμφάνισης περιστατικών ανεμευλογιάς μετά από δύο δόσεις του εμβολίου σε σχέση με τη μία δόση.

Η επίδραση της μίας δόσης Varilrix στη μείωση των νοσηλειών λόγω ανεμευλογιάς και των περιπατητικών επισκέψεων στα παιδιά ήταν αντίστοιχα 81% και 87% συνολικά.

Προφύλαξη μετά την έκθεση

Τα δημοσιευμένα δεδομένα σχετικά με την πρόληψη της ανεμευλογιάς μετά την έκθεση στον ιό της ανεμευλογιάς είναι περιορισμένα.

Σε μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη στην οποία συμπεριελήφθησαν 42 παιδιά ηλικίας μεταξύ 12 μηνών και 13 ετών, 22 παιδιά έλαβαν μία δόση Varilrix και 20 παιδιά έλαβαν μία δόση εικονικού φαρμάκου μέσα σε 3 ημέρες μετά την έκθεση. Παρόμοια ποσοστά (41% και 45% αντίστοιχα) παιδιών μολύνθηκαν από ανεμευλογιά, αλλά ο κίνδυνος ανάπτυξης μέτριας έως σοβαρής μορφής της νόσου ήταν 8 φορές υψηλότερος στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου σε σχέση με την εμβολιασμένη ομάδα (σχετικός κίνδυνος = 8,0, 95% CI: 1,2, 51,5, P=0,003).

Σε μια ελεγχόμενη μελέτη στην οποία συμπεριελήφθησαν 33 παιδιά ηλικίας μεταξύ 12 μηνών και 12 ετών, τα 15 έλαβαν εμβόλιο έναντι της ανεμευλογιάς (13 συμμετέχοντες έλαβαν Varilrix και 2 συμμετέχοντες έλαβαν κάποιο άλλο εμβόλιο με το στέλεχος Oka του ιού της ανεμευλογιάς) έως 5 ημέρες μετά από την έκθεση και 18 συμμετέχοντες δεν εμβολιάστηκαν. Λαμβάνοντας υπόψη τα 12 παιδιά που εμβολιάστηκαν εντός 3 ημερών μετά την έκθεση, η αποτελεσματικότητα του εμβολίου ήταν 44% (95% CI: -1, 69) στην πρόληψη οποιασδήποτε μορφής της νόσου και 77% (95% CI: 14, 94) στην πρόληψη της μέτριας ή σοβαρής νόσου.

Σε μια προοπτική μελέτη πληθυσμών (με ιστορικά ποσοστά προσβολής ως ομάδα ελέγχου), 67 παιδιά, έφηβοι ή ενήλικες έλαβαν εμβόλιο κατά της ανεμευλογιάς (55 συμμετέχοντες έλαβαν Varilrix και 12 συμμετέχοντες έλαβαν κάποιο άλλο εμβόλιο με το στέλεχος Oka του ιού της ανεμευλογιάς) εντός 5 ημερών μετά την έκθεση. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου ήταν 62,3% (95% CI: 47,8, 74,9) στην πρόληψη οποιασδήποτε μορφής της νόσου και 79,4% (95% CI: 66,4, 88,9) στην πρόληψη της μέτριας και σοβαρής νόσου.

Άτομα που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εμφάνισης σοβαρής ανεμευλογιάς

Οι ασθενείς που πάσχουν από λευχαιμία, οι ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία (συμπεριλαμβανομένης της θεραπείας με κορτικοστεροειδή) για κακοήγη συμπαγή όγκο, για σοβαρές χρόνιες νόσους (όπως η χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, αυτοάνοσες νόσοι, νόσοι του κολλαγόνου, σοβαρό βρογχικό άσθμα) ή μετά από μεταμόσχευση οργάνου, έχουν προδιάθεση για σοβαρή φυσική ανεμευλογιά. Ο εμβολιασμός με το στέλεχος Oka έχει αποδειχθεί ότι μειώνει τις επιπλοκές της ανεμευλογιάς σε αυτούς τους ασθενείς.

Ανοσολογική ανταπόκριση μετά από υποδόρια χορήγηση

Υγιή άτομα

Σε παιδιά ηλικίας 11 μηνών έως 21 μηνών, το ποσοστό ορολογικής ανταπόκρισης, όταν μετρήθηκε με ELISA 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό, ήταν 89,6% μετά από μία δόση του εμβολίου και 100% μετά τη δεύτερη δόση του εμβολίου.

Σε παιδιά ηλικίας 9 μηνών έως 12 ετών, το συνολικό ποσοστό ορομετατροπής, όταν μετρήθηκε με δοκιμασία ανοσοφθορισμού (IFA) 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό, ήταν >98% μετά από μία δόση του εμβολίου.

Σε παιδιά ηλικίας 9 μηνών έως 6 ετών το ποσοστό ορομετατροπής, όταν μετρήθηκε με IFA 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό, ήταν 100% μετά τη δεύτερη δόση του εμβολίου. Παρατηρήθηκε αισθητή αύξηση

των τίτλων των αντισωμάτων μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης (5 έως 26 φορές αύξηση των γεωμετρικών μέσων τίτλων).

Σε άτομα ηλικίας 13 ετών και άνω το ποσοστό ορομετατροπής, όταν μετρήθηκε με IFA 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό, ήταν 100% μετά τη δεύτερη δόση του εμβολίου. Ένα έτος μετά τον εμβολιασμό, όλα τα άτομα που ελέγχθηκαν ήταν ακόμη οροθετικά.

Άτομα που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εμφάνισης σοβαρής ανεμευλογιάς

Περιορισμένα δεδομένα από κλινικές μελέτες έχουν δείξει ανοσογονικότητα σε άτομα που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εμφάνισης σοβαρής ανεμευλογιάς.

Ανοσολογική ανταπόκριση μετά από ενδομυϊκή χορήγηση

Η ανοσογονικότητα του ενδομυϊκά χορηγούμενου Varilrix, βασίζεται σε μια συγκριτική μελέτη στην οποία 283 υγιή παιδιά ηλικίας 11 έως 21 μηνών έλαβαν το συνδυασμένο εμβόλιο κατά της ιλαράς, της παρωτίτιδας, της ερυθράς και της ανεμευλογιάς της GSK (που περιέχει το ίδιο στέλεχος του ιού της ανεμευλογιάς με το Varilrix) υποδορίως ή ενδομυϊκά. Καταδείχθηκε συγκρίσιμη ανοσογονικότητα και για τις δύο οδούς χορήγησης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Για τα εμβόλια, δεν απαιτείται αξιολόγηση των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ειδικό κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση γενικούς ελέγχους της ασφάλειας που πραγματοποιήθηκαν σε ζώα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.2 Ασυμβατότητες

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΦΙΑΛΙΔΙΟ + ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΕΣ, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 1, 10
ΦΙΑΛΙΔΙΟ + ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ 1 ΞΕΧΩΡΙΣΤΗ ΒΕΛΟΝΑ, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 1, 10
ΦΙΑΛΙΔΙΟ + ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ 2 ΞΕΧΩΡΙΣΤΕΣ ΒΕΛΟΝΕΣ, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 1, 10

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

εμβόλιο κατά της ανεμευλογιάς (ζώντων μικροοργανισμών)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 10 ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 10 ΦΥΣΙΓΓΩΝ (ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟ + ΦΥΣΙΓΓΕΣ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

εμβόλιο κατά της ανεμευλογιάς (ζώντων μικροοργανισμών)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΜΕ ΚΟΝΙ, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 10 (ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟ + ΦΥΣΙΓΓΑ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

εμβόλιο κατά της ανεμευλογιάς (ζώντων μικροοργανισμών)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ
ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΜΕ ΔΙΑΛΥΤΗ, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 10 (ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟ + ΦΥΣΙΓΓΑ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ύδωρ για ενέσιμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ
ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΜΕ ΚΟΝΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

κόνις για ενέσιμο διάλυμα
SC/IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ ΔΙΑΛΥΤΗ
ΦΥΣΙΓΓΑ ΜΕ ΔΙΑΛΥΤΗ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ύδωρ για ενέσιμα

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Varilrix, κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

εμβόλιο κατά της ανεμευλογιάς (ζώντων μικροοργανισμών)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εσείς ή το παιδί σας λάβετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας ή το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν εσείς ή το παιδί σας παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Varilrix και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν εσείς ή το παιδί σας λάβετε το Varilrix
3. Πώς χορηγείται το Varilrix
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Varilrix
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Varilrix και ποια είναι η χρήση του

Το Varilrix είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται σε άτομα ηλικίας 12 μηνών και άνω για να τα προστατεύσει από την ανεμευλογιά. Σε ορισμένες περιπτώσεις, το Varilrix μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε βρέφη από την ηλικία των 9 μηνών.

Ο εμβολιασμός μέσα σε 3 ημέρες από την έκθεση σε κάποιον με ανεμευλογιά μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη της ανεμευλογιάς ή να μειώσει τη βαρύτητα της νόσου.

Πώς δρα το Varilrix

Όταν ένα άτομο εμβολιάζεται με Varilrix, το ανοσοποιητικό σύστημα (το σύστημα φυσικής άμυνας του οργανισμού) θα παραγάγει αντισώματα για να προστατευθεί το άτομο από τη λοίμωξη από τον ιό της ανεμευλογιάς.

Το Varilrix περιέχει εξασθενημένους ιούς οι οποίοι είναι πολύ απίθανο να προκαλέσουν ανεμευλογιά σε υγιή άτομα.

Όπως με όλα τα εμβόλια, το Varilrix ενδέχεται να μην παράσχει πλήρη προστασία σε όλα τα άτομα που εμβολιάζονται.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν εσείς ή το παιδί σας λάβετε το Varilrix

Μην χρησιμοποιήσετε το Varilrix

- εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε οποιαδήποτε ασθένεια (όπως αιματολογικές διαταραχές, καρκίνο, λοίμωξη από τον Ιό της Ανθρώπινης Ανοσοανεπάρκειας (HIV) ή Σύνδρομο Επίκτητης Ανοσοανεπάρκειας (AIDS)) ή παίρνετε οποιοδήποτε φάρμακο (συμπεριλαμβανομένων κορτικοστεροειδών σε υψηλές δόσεις) που αποδυναμώνει το ανοσοποιητικό σύστημα.

Το αν εσείς ή το παιδί σας θα λάβετε το εμβόλιο εξαρτάται από το επίπεδο της ανοσολογικής σας άμυνας. Βλέπε παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

- σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) Τα σημεία μιας αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν δερματικό εξάνθημα με φαγούρα, δυσκολία στην αναπνοή και πρήξιμο του προσώπου και της γλώσσας.
- σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας γνωρίζετε ότι έχετε αλλεργία στη νεομυκίνη (αντιβιοτικός παράγοντας). Η γνωστή δερματίτιδα από επαφή (δερματικό εξάνθημα όταν το δέρμα έρθει σε άμεση επαφή με αλλεργιογόνα όπως η νεομυκίνη) δεν θα πρέπει να αποτελεί λόγο για να μην εμβολιαστείτε, αλλά μιλήστε πρώτα με τον γιατρό σας.
- αν εσείς ή το παιδί σας εμφανίσατε στο παρελθόν αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε εμβόλιο κατά της ανεμευλογιάς.
- αν είστε έγκυος. Επιπλέον, η εγκυμοσύνη θα πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό..

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού εσείς ή το παιδί σας λάβετε το Varilrix

- αν εσείς ή το παιδί σας έχετε μία σοβαρή λοίμωξη με υψηλό πυρετό. Μπορεί να είναι αναγκαίο να αναβάλλετε τον εμβολιασμό μέχρι την ανάρρωση. Μια ήσσονος σημασίας λοίμωξη, όπως ένα κρυολόγημα, δεν θα πρέπει να επιβάλλει την αναβολή του εμβολιασμού, αλλά απευθυνθείτε πρώτα στον γιατρό σας.
- αν εσείς ή το παιδί σας έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα λόγω ασθενειών (π.χ. όπως λοίμωξη από HIV) ή/και θεραπειών. Εσείς ή το παιδί σας θα πρέπει να παρακολουθείτε στενά καθώς η ανταπόκριση στα εμβόλια ενδέχεται να μην είναι επαρκής για να διασφαλιστεί η προστασία έναντι της ασθένειας (βλέπε παράγραφο 2 «Μην χρησιμοποιήσετε το Varilrix»).
- αν έχετε προβλήματα αιμορραγίας ή εμφανίζετε εύκολα μώλωπες.

Μπορεί να συμβεί λιποθυμία (κυρίως σε εφήβους) μετά, ή ακόμα και πριν από την ένεση με βελόνα. Για τον λόγο αυτό ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο αν εσείς ή το παιδί σας λιποθυμήσατε σε προηγούμενη ένεση.

Όπως και τα άλλα εμβόλια, το Varilrix ενδέχεται να μην προστατεύσει πλήρως εσάς ή το παιδί σας από την ανεμευλογιά. Ωστόσο, τα άτομα που έχουν εμβολιαστεί και μολύνονται από ανεμευλογιά συνήθως παρουσιάζουν πολύ ήπια νόσο σε σύγκριση με τα άτομα που δεν έχουν εμβολιαστεί.

Σε σπάνιες περιπτώσεις ο εξασθενημένος ιός μπορεί να μεταδοθεί από ένα εμβολιασμένο άτομο σε άλλα άτομα. Αυτό συνέβη συνήθως όταν το εμβολιασμένο άτομο είχε κάποια εξανθήματα ή φλύκταινες. Τα υγιή άτομα που μολύνονται με αυτόν τον τρόπο, συνήθως αναπτύσσουν μόνο ήπιο εξάνθημα, το οποίο δεν είναι επιβλαβές.

Αφότου εμβολιαστείτε, εσείς ή το παιδί σας θα πρέπει να προσπαθήσετε να αποφύγετε για έως 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό, όταν είναι δυνατό, τη στενή επαφή με τα εξής άτομα:

- άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα,
- έγκυες γυναίκες που δεν έχουν εμφανίσει ανεμευλογιά ή δεν έχουν εμβολιαστεί κατά της ανεμευλογιάς,
- νεογέννητα βρέφη ή μητέρες που δεν έχουν εμφανίσει ανεμευλογιά ή δεν έχουν εμβολιαστεί κατά της ανεμευλογιάς,

Άλλα φάρμακα και Varilrix

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα εμβόλια ή/και φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί σας πρόκειται να υποβληθείτε σε δερματική εξέταση για πιθανή φυματίωση. Εάν αυτή η εξέταση πραγματοποιηθεί μέσα σε 6 εβδομάδες μετά τη λήψη του Varilrix, το αποτέλεσμα ενδέχεται να μην είναι αξιόπιστο.

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να καθυστερήσει για τουλάχιστον 3 μήνες εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε υποβληθεί σε μετάγγιση αίματος ή έχετε λάβει ανθρώπινα αντισώματα (ανοσοσφαιρίνες).

Η χρήση ασπιρίνης ή άλλων σαλικυλικών (μια ουσία που είναι παρούσα σε ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την μείωση του πυρετού και την ανακούφιση από τον πόνο) θα πρέπει να αποφεύγεται για 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με Varilrix, καθώς ενδέχεται να προκαλέσει μια σοβαρή νόσο που ονομάζεται Σύνδρομο Reye, η οποία μπορεί να προσβάλλει όλα τα όργανα του σώματος.

Το Varilrix μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια. Για κάθε εμβόλιο θα χρησιμοποιηθεί διαφορετική θέση ένεσης.

Κύηση και θηλασμός

Το Varilrix δεν θα πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πραγματοποιηθεί ο εμβολιασμός. Επίσης, είναι σημαντικό να μην μείνετε έγκυος μέσα σε ένα μήνα από τη χορήγηση του εμβολίου. Κατά τη διάρκεια αυτού του διαστήματος θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης για την αποφυγή της εγκυμοσύνης.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν πρέπει να λάβετε το Varilrix.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Varilrix δεν έχει ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες» ενδέχεται να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. Πώς χορηγείται το Varilrix

Το Varilrix χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα ή μέσα στο μυ στο επάνω μέρος του βραχίονα ή στο εξωτερικό τμήμα του μηρού.

Σε άτομα ηλικίας 12 μηνών και άνω θα πρέπει να χορηγούνται 2 δόσεις Varilrix με διαφορά τουλάχιστον 6 εβδομάδων. Ο χρόνος ανάμεσα στην πρώτη και τη δεύτερη δόση **δεν πρέπει** να είναι μικρότερος των 4 εβδομάδων.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, η πρώτη δόση του Varilrix μπορεί να χορηγηθεί σε βρέφη ηλικίας από 9 έως 11 μηνών. Σε αυτές τις περιπτώσεις, χρειάζονται δύο δόσεις και πρέπει να χορηγούνται με ένα διάστημα μεταξύ τους τουλάχιστον 3 μηνών.

Τα άτομα που διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης σοβαρής ανεμευλογιάς, όπως εκείνα που λαμβάνουν θεραπεία για τον καρκίνο, μπορούν να λάβουν επιπλέον δόσεις. Ο χρόνος μεταξύ των δόσεων **δεν πρέπει** να είναι μικρότερος από 4 εβδομάδες.

Ο κατάλληλος χρόνος και αριθμός δόσεων θα καθοριστούν από τον γιατρό σας με βάση τις κατάλληλες επίσημες συστάσεις.

Εάν εσείς ή το παιδί σας λάβετε μεγαλύτερη δόση Varilrix από την κανονική

Η υπερδοσολογία είναι πολύ απίθανη διότι το εμβόλιο παρέχεται σε φιαλίδιο μίας δόσης και χορηγείται από γιατρό ή νοσοκόμο. Αναφέρθηκαν ελάχιστες περιπτώσεις ακούσιας χορήγησης και μόνο σε ορισμένες από αυτές αναφέρθηκαν μη φυσιολογική ζάλη και σπασμοί (επιληπτικές κρίσεις).

Εάν νομίζετε ότι εσείς ή το παιδί σας έχετε παραλείψει μια δόση Varilrix

Ενημερώστε τον γιατρό σας, ο οποίος θα αποφασίσει εάν απαιτείται μια δόση και πότε θα χορηγηθεί.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Με αυτό το εμβόλιο μπορεί να παρουσιαστούν οι εξής ανεπιθύμητες ενέργειες:

- ◆ Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):
 - πόνος και ερυθρότητα στη θέση της ένεσης

- ◆ Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):
 - εξάνθημα (κηλίδες ή/και φλύκταινες)
 - πρήξιμο στη θέση της ένεσης*
 - πυρετός 38°C ή υψηλότερος (από το ορθό)*

- ◆ Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):
 - λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος
 - πονόλαιμος και δυσκολία στην κατάποση (φαρυγγίτιδα)
 - πρησμένοι λεμφαδένες
 - ευερεθιστότητα
 - πονοκέφαλος
 - υπνηλία
 - βήχας
 - φαγούρα, καταρροή ή αποφραγμένη μύτη, φτάρνισμα (ρινίτιδα)
 - ναυτία
 - έμετος
 - εξάνθημα ομοιάζον με ανεμευλογιά
 - φαγούρα
 - πόνος στις αρθρώσεις
 - πόνος στους μύες
 - πυρετός υψηλότερος από 39,5°C (από το ορθό)
 - έλλειψη ενέργειας (κόπωση)
 - γενικό αίσθημα αδιαθεσίας

- ◆ Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):
 - φλεγμονή του ματιού (επιπεφυκίτιδα)
 - στομαχικός πόνος
 - διάρροια
 - ανώμαλο εξάνθημα με φαγούρα (κνίδωση)

* Πρήξιμο στο σημείο της ένεσης και πυρετός μπορεί να παρουσιαστούν πολύ συχνά σε εφήβους και ενήλικες. Πρήξιμο μπορεί επίσης να παρουσιαστεί πολύ συχνά μετά τη δεύτερη δόση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 13 ετών.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε ελάχιστες περιπτώσεις κατά τη συνήθη χρήση του Varilrix:

- έρπης ζωστήρας.
- μικρές κηλίδες αίματος ή πιο εύκολος μωλωπισμός από ότι συνήθως που οφείλεται σε μείωση ενός τύπου κυττάρων του αίματος που ονομάζονται αιμοπετάλια
- αλλεργικές αντιδράσεις. Εξάνθημα που μπορεί να συνοδεύονται από φαγούρα ή φλύκταινες, πρήξιμο των βλεφάρων ή του προσώπου, δυσκολία στην αναπνοή και την κατάποση, απότομη πτώση της πίεσης του αίματος και απώλεια συνείδησης. Τέτοιες αντιδράσεις ενδέχεται να εμφανιστούν πριν από την αναχώρησή σας από το ιατρείο. Ωστόσο, αν εσείς ή το παιδί σας εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα θα πρέπει να επικοινωνήσετε επειγόντως με έναν γιατρό.
- λοίμωξη ή φλεγμονή του εγκεφάλου, του νωτιαίου μυελού και των περιφερικών νεύρων που προκαλεί προσωρινή δυσκολία στο βάδισμα (αστάθεια) ή/και προσωρινή απώλεια του ελέγχου των σωματικών κινήσεων, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (βλάβη στον εγκέφαλο που προξενείται από τη διακοπή της παροχής αίματος σε αυτόν).
- σπασμοί ή επιληπτικές κρίσεις.
- φλεγμονή, στένωση ή απόφραξη αιμοφόρων αγγείων. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει ασυνήθιστη αιμορραγία ή μωλωπισμό κάτω από το δέρμα (πορφύρα Henoch-Schönlein) ή πυρετό που διαρκεί πάνω από πέντε ημέρες που συσχετίζεται με εξάνθημα στον κορμό, το οποίο ενίοτε ακολουθείται από ξεφλούδισμα του δέρματος στις παλάμες και τα δάχτυλα, κόκκινα μάτια, χείλη, κόκκινο λαιμός και κόκκινη γλώσσα (νόσος Kawasaki).
- πολύμορφο ερύθημα (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κόκκινα σπυράκια συχνά με φαγούρα, παρόμοια με το εξάνθημα της ιλαράς, τα οποία εμφανίζονται αρχικά στα άκρα και μερικές φορές στο πρόσωπο και στο υπόλοιπο σώμα).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν εσείς ή το παιδί σας παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Varilrix

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Varilrix

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση του Varilrix και περιεχόμενα της συσκευασίας

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του

<----->
Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, θα πρέπει πάντα να υπάρχει άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική θεραπεία και επίβλεψη στη σπάνια περίπτωση αναφυλακτικού επεισοδίου μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Πριν την ένεση του εμβολίου, πρέπει να δίνεται χρόνος για να εξατμιστούν το οινόπνευμα και οι άλλοι απολυμαντικοί παράγοντες από το δέρμα, καθώς ενδέχεται να αδρανοποιήσουν τους εξασθετισμένους ιούς του εμβολίου.

Το Varilrix δεν πρέπει να χορηγείται ενδαγγειακά ή ενδοδερμικά.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]