

III lisa

Ravimiteave

Märkus:

See ravimiteave on selle komisjoni otsusega seotud esildismenetluse tulemus.

Liikmesriigi pädevad asutused võivad vajaduse korral koostöös viidatava liikmesriigiga ajakohastada ravimiteavet vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ III jaotise 4. peatükis sätestatud korrale.

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

[Täidetakse riiklikult]

3. RAVIMVORM

[Täidetakse riiklikult]

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Varilrix on näidustatud tuulerõugete vastaseks aktiivseks immuniseerimiseks:

- tervetele isikutele vanuses 9...11 kuud (vt lõik 5.1), eritingimustel;
- tervetele isikutele alates 12 kuu vanusest (vt lõik 5.1);
- kokkupuutejärgseks profülaktikaks, manustatuna tervele tundlikule isikule 72 tunni jooksul pärast kokkupuudet tuulerõugetega (vt lõigud 4.4 ja 5.1);
- isikutele, kellel on suur risk raske kuluga tuulerõugete tekkeks (vt lõigud 4.3, 4,4 ja 5.1).

Varilrix'i kasutamine peab toimuma kooskõlas ametlike juhistega.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Varilrix'i immuniseerimisskeem peab toimuma kooskõlas ametlike juhistega.

Terved isikud

Lapsed vanuses 9...11 kuud (kaasa arvatud)

Lastele vanuses 9...11 kuud (kaasa arvatud) manustatakse Varilrix'i kaks annust, et tagada optimaalne kaitse tuulerõugete vastu (vt lõik 5.1). Teine annus tuleb manustada pärast vähemalt 3 kuu möödumist.

Lapsed alates 12 kuu vanusest, noorukid ja täiskasvanud

Lastele alates 12 kuu vanusest, samuti noorukitele ja täiskasvanutele manustatakse Varilrix'i kaks annust, et tagada optimaalne kaitse tuulerõugete vastu (vt lõik 5.1). Teine annus manustatakse üldjuhul vähemalt 6 nädalat pärast esimest annust. Annuste vaheline intervall ei tohi mitte mingil juhul olla lühem kui 4 nädalat.

Isikud, kellel on suur risk raske kuluga tuulerõugete tekkeks

Isikutel, kellel on suur risk raske kuluga tuulerõugete tekkeks, võib olla vajalik 2-annuselise skeemile järgnev revaktsineerimine (vt lõik 5.1). Näidustatud võib olla tuulerõugete vastaste antikehade perioodiline määramine pärast immuniseerimist, et kindlaks teha revaktsineerimist vajavad isikud. Annuste vaheline intervall ei tohi mitte mingil juhul olla lühem kui 4 nädalat.

Teised lapsed

Varilrix'i ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 9 kuu ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

Vaktsiinide vahetatavus

- Ühe Varilrix'i annuse võib manustada neile, kes on juba saanud ühe annuse mõnda teist tuulerõugete vastast vaktsiini.
- Pärast ühe annuse Varilrix'i manustamist võib manustada ühe annuse mõnda teist tuulerõugete vastast vaktsiini.

Manustamisviis

Varilrix'i süstitakse subkutaanselt (s.c.) või intramuskulaarselt (i.m) deltalihase piirkonda või reie anterolateraalsesse piirkonda.

Veritsushäiretega (nt trombotsütopeenia või mis tahes hüübimishäire) isikutele tuleb Varilrix'i manustada subkutaanselt.

Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise juhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Varilrix on vastunäidustatud isikutele, kellel on tõsine humoraalne või rakuline (esmane või omandatud) immuunpuudulikkus, nagu näiteks (vt ka lõik 4.4):

- immuunpuudulikkusega isikud, kellel on lümfotsüütide koguarv alla 1200/mm³;
- isikud, kellel esinevad muud rakulise immuunsuse puudulikkuse tunnused (nt leukeemiate, lümfoomide, vere düskraasiate, kliiniliselt väljendunud HIV-infektsiooniga patsiendid);
- immunosupressiivset ravi, sealhulgas suures annuses kortikosteroide saavad isikud;
- tõsine kombineeritud immuunpuudulikkus;
- agammaglobulineemia;
- AIDS või sümptomaatiline HIV nakkus või vanusest sõltuv CD4+ T-lümfotsüütide protsendimäär lastel vanuses alla 12 kuu: CD4+ < 25%; lastel vanuses 12 kuni 35 kuud: CD4+ < 20%; lastel vanuses 36 kuni 59 kuud: CD4+ < 15%.

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete või neomütsiini suhtes. Varem esinenud kontaktdermatiit neomütsiini suhtes ei ole vastunäidustuseks.

Varilrix on vastunäidustatud isikutele, kellel tuulerõugetevastase vaktsiini eelmise manustamise järgselt esines ülitundlikkuse tunnuseid.

Rasedus. Seepärast tuleb hoiduda rasestumisest 1 kuu jooksul pärast vaktsineerimist (vt lõik 4.6).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Nagu ka teiste vaktsiinide puhul, tuleb Varilrix'i manustamine edasi lükata inimestel, kellel esineb äge palavikuga kulgev haigus. Siiski ei ole kerge infektsiooni, nt külmetuse tõttu vaja vaktsineerimist edasi lükata.

Pärast või isegi enne ükskõik missugust vaktsineerimist võib psühhogeense reaktsioonina nõelatorkele tekkida sünkoop (minestamine), eriti noorukitel. Sellega võivad kaasned mitmed neuroloogilised nähud, näiteks mööduvad nägemishäired, paresteesia ja toonilis-kloonilised jäsemeliigutused taastumise ajal. On oluline, et protseduur toimuks kohas, kus on võimalik vältida minestamisest tingitud vigastusi.

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul, tuleb patsienti alati pärast vaktsineerimist mõnda aega jälgida ning harvaesineva anafülaktilise reaktsiooni puhuks hoida käepärast vajalikud esmaabivahendid.

Enne vaktsiini süstimist tuleb lasta alkoholil või teistel desinfitseerivatel ainetel nahalt aurustuda, sest need ained võivad inaktiveerida vaktsiinis oleva nõrgestatud viiruse.

Kokkupuute järgselt on vaktsineerimisega võimalik saavutada piiratud kaitse tuulerõugete vastu, kui vaktsineerimine toimub kuni 72 tunni jooksul pärast haigestunud isikuga kokkupuudet (vt lõik 5.1).

Sarnaselt kõigi vaktsiinidega ei pruugi vaktsiin kõigil vaktsineeritudel tekitada kaitsvat immuunvastust.

Sarnaselt teiste tuulerõugete vaktsiinidega on Varilrix'iga vaktsineeritud isikute seas täheldatud üksikuid tuulerõugete haigusjuhte. Need haigusjuhud on tavaliselt kerged, esineb vähem lööbeelemente ja palavikku võrreldes haigestunud vaktsineerimata isikutega.

Ülekanne

Väga harva on aset leidnud Oka tuulerõugete vaktsiiniviiruse ülekanne lööbega vaktsineeritudelt seronegatiivsetele kontaktsetele. Ei saa välistada Oka tuulerõugete vaktsiiniviiruse ülekannet seronegatiivsetele kontaktsetele vaktsineeritudelt, kellel löövet ei teki.

Tervete vaktsineeritudetega võrreldes on leukeemiaga patsientidel suurem tõenäosus papulovesikuloosse lööbe tekkeks (vt ka lõik 4.8). Ka nimetatud juhtudel oli kontaktsete haiguse kulg kerge.

Vaktsineeritud isikud, isegi need, kellel ei teki tuulerõugete sarnast löövet, peaksid püüdma võimalusel vältida lähedast kokkupuudet tuulerõugete suhtes tundlike riskirühma isikutega kuni 6 nädalat pärast vaktsineerimist. Olukorras, kus kokkupuude tuulerõugete suhtes tundlike riskirühma isikutega on vältimatu, tuleb tuulerõugete vaktsiiniviiruse ülekande võimalikku riski kaaluda looduslikku tüüpi tuulerõugete viirusega nakatumise ja selle ülekandumise riski suhtes.

Tuulerõugete suhtes tundlikud isikud on:

- immuunpuudulikkusega isikud (vt lõigud 4.3 ja 4.4);
- rasedad, kellel puudub dokumenteeritud tuulerõugete anamnees või laboratoorsed andmed varasema nakkuse kohta;
- vastsündinud, kelle emadel puudub dokumenteeritud tuulerõugete anamnees või laboratoorsed andmed varasema nakkuse kohta.

Kergekujuline lööve tervetel kontaktsetel näitab, et viirus jääb pärast ülekannet nõrgestatuks.

Isikud, kellel on suur risk raske kuluga tuulerõugete tekkeks

Isikute kohta, kellel on suur risk raske kuluga tuulerõugete tekkeks, on Varilrix'i (+4°C ravimvorm) kliinilistest uuringutest saadud vaid piiratud hulgal andmeid.

Teatud immuunpuudulikkusega patsiente võib vaktsineerida juhul, kui saadav kasu ületab riskid (nt asümptomaatilise HIV korral, IgG alamklassi puudulikkused, kaasasündinud neutropeenia, krooniline granulomatoosne haigus ning komplemendi süsteemi puudulikkus).

Immuunpuudulikkusega patsiendid, kellel puuduvad selle vaktsineerimise suhtes vastunäidustused (vt lõik 4.3), ei pruugi reageerida sama hästi kui normaalse immuunsüsteemiga isikud, mistõttu mõned neist patsientidest võivad kontakti korral siiski tuulerõugetesse nakatuda, hoolimata korrektsest vaktsiini manustamisest. Neid patsiente tuleb hoolikalt jälgida tuulerõugete sümptomite suhtes. Kui vaktsineerimist kaalutakse isikutel, kellel on suur risk raske kuluga tuulerõugete tekkeks, on soovitatav järgnev:

- säilituskeemiaravi ei tohi manustada ühe nädala jooksul enne ja ühe nädala jooksul pärast patsientide immuniseerimist leukeemia ägedas faasis. Kiiritusravi saavaid patsiente ei tohi tavaliselt ravifaasi ajal vaktsineerida. Patsiente vaktsineeritakse üldjuhul siis, kui nad on täielikus hematoloogilises remissioonis;
- lümfotsüütide koguarv peab olema vähemalt 1200/mm³ või ei esine muid rakulise immuunsuse puudulikkuse tunnuseid;
- elundisiirdamist (nt neerusiirdamine) vajavatele patsientidele tuleb vaktsineerimine teha mõned nädalad enne immunosupressiivse ravi manustamist.

Pärast vaktsineerimist Oka tuulerõugete vaktsiini tüvega on peamiselt immuunpuudulikkusega isikutel kirjeldatud väga üksikuid siseorganite haaratusega dissemineerunud tuulerõugete juhtusid.

Varilrix'i ei tohi manustada veresoonde ega nahasiseselt.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kui on vaja teha tuberkuliinitest, tuleb see teha enne vaksineerimist või vaksineerimisega samal ajal, sest on kirjeldatud, et elusviirusvaktsiinid võivad põhjustada tuberkuliini nahatesti tundlikkuse ajutist vähenemist. See anergia võib kesta kuni 6 nädalat, mistõttu valenegatiivsete tulemuste vältimiseks ei tohi tuberkuliinitesti teha selle aja jooksul pärast vaksineerimist.

Kui eelnevalt on manustatud immunoglobuliine või teostatud vereülekanne, tuleb vaksineerimine vähemalt kolm kuud edasi lükata, kuna vaktsiini toime tõenäoliselt väheneb passiivselt omandatud *Varicella zoster*-viiruse antikehade tõttu.

Salitsülaate ei tohi manustada 6 nädala jooksul pärast vaksineerimist, kuna nende kasutamisel loodusliku tuulerõugete infektsiooni ajal on esinenud Reye' sündroomi.

Kasutamine koos teiste vaktsiinidega

Terved isikud

Tuulerõugete komponenti sisaldavate vaktsiinide kliinilised uuringud toetavad Varilrix'i samaaegset manustamist koos järgmiste monovalentsete või kombineeritud vaktsiinidega: leetrite-mumpsipunetiste vaktsiin (MMR), difteeria-teetanuse-atsellulaarse läkaköha vaktsiin (DTPa), difteeria-teetanuse-atsellulaarse läkaköha antigeenide vähendatud sisaldusega vaktsiin (dTpa), *Haemophilus influenzae b* vaktsiin (Hib), inaktiveeritud poliomüeliidi vaktsiin (IPV), B-hepatiidi vaktsiin (HBV), kuuevalentne vaktsiin (DTPa-HBV-IPV/Hib), A-hepatiidi vaktsiin (HAV), meningokoki B-serogrupi vaktsiin (Bexsero), meningokoki C-serogrupi konjugaatvaktsiin (MenC), meningokoki serogruppide A, C, W ja Y konjugaatvaktsiin (MenACWY) ja pneumokoki konjugaatvaktsiin (PCV).

Erinevad süstitavad vaktsiinid tuleb alati manustada erinevatesse süstekohtadesse.

Kui leetrivaktsiini ei manustata samaaegselt Varilrix'iga, siis nende vaktsiinide manustamise vaheline intervall peab olema vähemalt üks kuu, kuna leetrivaktsiin võib lühiajaliselt maha suruda rakulise immuunvastuse.

Isikud, kellel on suur risk raske kuluga tuulerõugete tekkeks

Varilrix'iga samal ajal ei tohi manustada teisi nõrgestatud elusvaktsiine. Inaktiveeritud vaktsiine võib manustada ükskõik millises ajalisel seoses Varilrix'iga, kui ei esine spetsiifilisi vastunäidustusi. Kuid erinevad süstitavad vaktsiinid tuleb alati manustada erinevatesse süstekohtadesse.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Rasedaid ei tohi Varilrix'iga vaksineerida.

Siiski ei ole dokumenteeritud lootekahjustusi, kui rasedat on tuulerõugete vastu vaksineeritud.

Rasestumisvõimelised naised

Rasestumisest tuleb hoiduda 1 kuu jooksul pärast vaksineerimist. Naistele, kes kavatsevad rasestuda, tuleb soovitada see edasi lükata.

Imetamine

Vaktsiini kasutamise kohta imetamise ajal andmed puuduvad.

Kuna esineb teoreetiline risk vaktsiiniviruse tüve ülekandumiseks emalt lapsele, ei ole Varilrix'i kasutamine imetamise ajal üldiselt soovitatav (vt ka lõik 4.4). Tuulerõugetega kokkupuutunud naistel, kes ei ole tuulerõugeid põdenud või on teadaolevalt tuulerõugete suhtes seronegatiivsed, tuleb vaksineerimise vajadust hinnata igal juhul eraldi.

Fertiilsus

Andmed puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Uuringuid Varilrix'i toime hindamiseks autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole läbi viidud. Varilrix ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Siiski võivad mõned lõigus 4.8 „Kõrvaltoimed“ loetletud toimed ajutiselt mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Kliinilistest uuringutest saadud andmed

Terved isikud

Vaktsiini reaktogeensuse kliinilistes uuringutes on osalenud üle 7900 isiku. Uuringutes manustati vaktsiini subkutaanselt kas eraldi või samaaegselt teiste vaktsiinidega.

Allpool toodud ohutusprofiil põhineb imikutele, lastele, noorukitele ja täiskasvanutele kokku 5369 Varilrix'i annuse eraldi manustamisel.

Teatatud kõrvaltoimed on loetletud järgmise esinemissageduse järgi:

Väga sage	(≥ 1/10)
Sage	(≥ 1/100 kuni < 1/10)
Aeg-ajalt	(≥ 1/1000 kuni < 1/100)
Harv	(≥ 1/10 000 kuni < 1/1000)
Väga harv	(< 1/10 000)

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed loetletud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Organsüsteemi klass*	Esinemissagedus	Kõrvaltoimed
Infektsioonid ja infestatsioonid	Aeg-ajalt	ülemiste hingamisteede infektsioon, farüngiit
Vere ja lümfisüsteemi häired	Aeg-ajalt	lümfadenopaatia
Psühhiaatrilised häired	Aeg-ajalt	ärrituvus
Närvisüsteemi häired	Aeg-ajalt	peavalu, unisus
Silma kahjustused	Harv	konjunktiviit
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Aeg-ajalt	köha, riniit
Seedetrakti häired	Aeg-ajalt	oksendamine, iiveldus
	Harv	kõhulahtisus, kõhuvalu
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Sage	lööve
	Aeg-ajalt	viiruslik lööve, sügelus
	Harv	urtikaaria
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Aeg-ajalt	liigesevalu, lihasevalu
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väga sage	valu, punetus
	Sage	palavik (suukaudne/kaenlaalune ≥ 37,5°C või rektaalne ≥ 38,0°C) [†] , süstekoha turse [†]
	Aeg-ajalt	palavik (suukaudne/kaenlaalune > 39,0°C või rektaalne > 39,5°C), väsimus, halb enesetunne

*Vastavalt MedDRA (*Medical Dictionary for Regulatory Activities*) terminoloogiale

†Noorukitel ja täiskasvanutel läbi viidud uuringutes teatati väga sageli süstekoha tursed ja palaviku tekkest. Süstekoha tursed teatati väga sageli ka alla 13 aasta vanustel lastel pärast teise annuse manustamist.

Pärast teise annuse manustamist esines süstekoha valu, punetuse ja turse esinemissageduse suurenemise tendents võrreldes esimese annuse manustamisega.

Reaktogeensuse profiili erinevusi ei täheldatud algselt seropositiivsetel ja algselt seronegatiivsetel isikutel.

Kliinilises uuringus said 328 last vanuses 11...21 kuud GlaxoSmithKline'i (GSK) kombineeritud leetrite, mumpsu, punetiste ja tuulerõugete vaktsiini (mis sisaldab Varilrix'iga sama *Varicella zoster*-viiruse tüve) kas subkutaansel või intramuskulaarsel teel. Mõlema manustamistee puhul täheldati võrreldavat ohutusprofiili.

Isikud, kellel on suur risk raske kuluga tuulerõugete tekkeks

Kliinilistest uuringutest on saadud vähe andmeid isikute kohta, kellel on suur risk raske kuluga tuulerõugete tekkeks. Vaktsiiniga seotud reaktsioonid (põhiliselt papulovesikuloosne lööve ja palavik) on tavaliselt kerged. Nagu ka tervetel isikutel, on süstekoha punetus, turse ja valu kerged ja mööduvad.

Turuletulekujärgsed andmed

Turuletulekujärgsel perioodil on harvadel juhtudel tuvastatud järgmisi täiendavaid kõrvaltoimeid. Kuna neist on teatatud vabatahtlikult teadmata suurusega populatsioonis, ei saa kindlaks määrata nende tõelist esinemissagedust.

Organsüsteemi klass*	Kõrvaltoimed
Infektsioonid ja infestatsioonid	<i>herpes zoster</i>
Vere ja lümfisüsteemi häired	trombotsütopeenia
Immuunsüsteemi häired	anafülaktiline reaktsioon, ülitundlikkus
Närvisüsteemi häired	entsefaliit, tserebrovaskulaarne tüsistus, krampid, tserebelliit, tserebelliidi sarnased sümptomid (sealhulgas mööduvad kõnnakuhäired ja mööduv ataksia)
Vaskulaarsed häired	vaskuliit (sealhulgas Henochi-Schönleini purpur ja Kawasaki sündroom)
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	multiformne erüteem

*Vastavalt MedDRA (*Medical Dictionary for Regulatory Activities*) terminoloogiale

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

On teatatud juhtudest, kus Varilrix'i on kogemata manustatud soovitatust rohkem. Üleannustamise sümptomiteks on letargia ja krampid. Teistel üleannustamisena kirjeldatud juhtudel ei ole sellega seotud kõrvaltoimetest teatatud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: viraalsed vaktsiinid, tuulerõugete ja vöötohatise vaktsiinid.
ATC-kood: J07BK01.

Toimemehhanism

Varilrix kutsub tundlikel isikutel esile nõrgestatud kliiniliselt mitteväljendunud tuulerõugete infektsiooni. Kaitset tõendab antikehade leid, kuid kindlat tuulerõugete vastu kaitsvat antikehade piirväärtust ei ole kindlaks tehtud.

Farmakodünaamilised toimed

Efektiivsus

GlaxoSmithKline'i (GSK) Oka tuulerõugete vaktsiinide efektiivsust kinnitatud (polümeraasi ahelreaktsiooniga [PCR] kinnitatud või tuulerõugete haigusjuhuga kokkupuute järgse) tuulerõugetesse haigestumise ennetamisel on hinnatud suures randomiseeritud mitut riiki hõlmavas kliinilises uuringus, kus aktiivse kontrollina kasutati GSK kombineeritud leetrite-mumpsipunetiste vaktsiini (Priorix). Uuring on läbi viidud Euroopas ajal, mil puudus rutiinne tuulerõugete vastane vaktsineerimine. 12...22 kuu vanustele lastele manustati üks annus Varilrix'i või kuuenädalase vahega kaks annust GSK kombineeritud leetrite-mumpsipunetiste-tuulerõugete vaktsiini (Priorix-Tetra). Vaktsiini efektiivsust ükskõik millise raskusega kinnitatud tuulerõugete infektsiooni vastu ning mõõduka või raske kinnitatud tuulerõugete infektsiooni vastu demonstreeriti pärast esmast 2-aastast jälgimisperioodi (kestuse mediaan 3,2 aastat). Püsivat efektiivsust täheldati samas uuringus pikaajalise 6-aastase (kestuse mediaan 6,4 aastat) ja 10-aastase (kestuse mediaan 9,8 aastat) jälgimisperioodi jooksul. Andmed on toodud järgnevas tabelis.

Rühm	Hindamise aeg	Efektiivsus ükskõik millise raskusastmega kinnitatud tuulerõugete infektsiooni vastu	Efektiivsus mõõduka või raske kinnitatud tuulerõugete infektsiooni vastu
GSK monovalentne tuulerõugete (Oka) vaktsiin (Varilrix) 1 annus N = 2487	2. aasta	65,4% (97,5% CI: 57,2; 72,1)	90,7% (97,5% CI: 85,9; 93,9)
	6. aasta ⁽¹⁾	67,0% (95% CI: 61,8; 71,4)	90,3% (95% CI: 86,9; 92,8)
	10. aasta ⁽¹⁾	67,2% (95% CI: 62,3; 71,5)	89,5% (95% CI: 86,1; 92,1)
GSK kombineeritud leetrite, mumpsipunetiste ja tuulerõugete (Oka) vaktsiin (Priorix-Tetra) 2 annust N = 2489	2. aasta	94,9% (97,5% CI: 92,4; 96,6)	99,5% (97,5% CI: 97,5; 99,9)
	6. aasta ⁽¹⁾	95,0% (95% CI: 93,6; 96,2)	99,0% (95% CI: 97,7; 99,6)
	10. aasta ⁽¹⁾	95,4% (95% CI: 94,0; 96,4)	99,1% (95% CI: 97,9; 99,6)

N = uuringusse kaasatud ja vaktsineeritud isikute arv

(1) kirjeldav analüüs

Kliinilistes uuringutes oli enamik vaktsineeritud isikuid, kes puutusid järgnevalt kokku metsikut tüüpi viirusega, kas täielikult kaitstud kliiniliselt väljendunud tuulerõugete eest või neil tekkis haiguse kergem vorm (st vähem lööbelemente, palaviku puudumine).

Erinevates oludes (puhangud, juhtkontroll uuringud, vaatlusuuringud, andmebaasid, mudelid) saadud efektiivsusandmed näitavad suuremat kaitset ja tuulerõugete haigusjuhtude vähenemist vaktsiini kahe annuse manustamise järgselt ühe annusega võrreldes.

Varilrix'i üks annus vähendas tuulerõugetest tingitud hospitaliseerimiste ja ambulatoorsete külastuste arvu lastel vastavalt kokku 81% ja 87%.

Kokkupuutejärgne profülaktika

Varicella zoster-viirusega kokkupuute järgse tuulerõugete ennetamise kohta on avaldatud piiratud hulgal andmeid.

Randomiseeritud topeltpimedas platseebokontrolliga uuringus, kus osales 42 last vanuses 12 kuud kuni 13 aastat, said 22 last 3 kokkupuutejärgse päeva jooksul ühe annuse Varilrix'i ja 20 last ühe annuse platseebot. Tuulerõugetesse nakatus sarnane protsent (vastavalt 41% ja 45%) lapsi, kuid mõõduka kuni raske haigusvormi tekkerisk oli 8 korda suurem platseeborühmas kui vaksineeritud rühmas (suhteline risk = 8,0; 95% CI: 1,2; 51,5; P=0,003).

Kontrolliga uuringus, kus osales 33 last vanuses 12 kuud kuni 12 aastat, said 15 last kuni 5 kokkupuutejärgse päeva jooksul tuulerõugete vaktsiini (13 uuritavat said Varilrix'i ja 2 uuritavat ühte teist Oka tüve sisaldavat tuulerõugete vaktsiini) ning 18 last ei vaksineeritud. Võttes arvesse 12 last, keda vaksineeriti 3 kokkupuutejärgse päeva jooksul, oli vaktsiini efektiivsus mis tahes raskusega haiguse ennetamisel 44% (95% CI: -1; 69) ning mõõduka või raske haiguse ennetamisel 77% (95% CI: 14; 94).

Prospektiivses kohortuuringus (kus kontrollina kasutati varasemaid andmeid) said 67 last, noorukit või täiskasvanut 5 kokkupuutejärgse päeva jooksul tuulerõugete vaktsiini (55 uuritavat said Varilrix'i ja 12 uuritavat ühte teist Oka tüve sisaldavat tuulerõugete vaktsiini). Mis tahes raskusega haiguse ennetamisel oli vaktsiini efektiivsus 62,3% (95% CI: 47,8; 74,9) ning mõõduka ja raske haiguse ennetamisel 79,4% (95% CI: 66,4; 88,9).

Isikud, kellel on suur risk raske kuluga tuulerõugete tekkeks

Leukeemiaga patsientidel ning samuti patsientidel, kes saavad immunosupressiivset ravi (kaasa arvatud kortikosteroidravi) pahaloomulise soliidtuumori, tõsiste krooniliste haiguste (nt kroonilise neerupuudulikkuse, autoimmuunhaiguste, kollageenhaiguste, raske bronhiaalastma) raviks või elundisiirdamise järgselt, on suurem eelsoodumus raske kuluga loomulikult teel omandatud tuulerõugete tekkeks. On näidatud, et Oka tüvega vaksineerimine vähendab nendel patsientidel tuulerõugete komplikatsioone.

Immuunvastus pärast subkutaanset manustamist

Terved isikud

11 kuu kuni 21 kuu vanuste laste serokonversiooni määr, mõõdetuna ELISA-ga 6 nädalat pärast vaksineerimist, oli 89,6% pärast ühte vaktsiiniannust ja 100% pärast teist vaktsiiniannust.

9 kuu kuni 12 aasta vanuste laste üldine serokonversiooni määr, mõõdetuna immunofluorestsentsuuringuga (*Immunofluorescence Assay*, IFA) 6 nädalat pärast vaksineerimist, oli >98% pärast ühte vaktsiiniannust.

9 kuu kuni 6 aasta vanuste laste serokonversiooni määr, mõõdetuna IFA-ga 6 nädalat pärast vaksineerimist, oli 100% pärast teist vaktsiiniannust. Teise annuse manustamise järgselt täheldati antikehade tiitri märkimisväärset (geomeetrilise keskmise tiitri 5...26-kordset) tõusu.

13 aasta vanuste ja vanemate isikute serokonversiooni määr, mõõdetuna IFA-ga 6 nädalat pärast vaksineerimist, oli 100% pärast teist annust. Aasta pärast vaksineerimist olid kõik uuritud isikud endiselt seroposiitised.

Isikud, kellel on suur risk raske kuluga tuulerõugete tekkeks

Kliinilistest uuringutest piiratud hulgal saadud andmed on näidanud immunogeensust isikutel, kellel on suur risk raske kuluga tuulerõugete tekkeks.

Immuunvastus pärast intramuskulaarset manustamist

Intramuskulaarselt manustatava Varilrix'i immunogeensus põhineb võrdleval uuringul, mis viidi läbi 283 terve lapsega vanuses 11...21 kuud, kes said GSK kombineeritud leetrite, mumps, punetiste ja tuulerõugete vaktsiini (mis sisaldab sama *Varicella zoster*-viiruse tüve nagu Varilrix) kas subkutaanselt või intramuskulaarselt. Mõlema manustamisviisi puhul täheldati võrreldavat immunogeensust.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Vaktsiinide puhul ei ole farmakokineetiliste omaduste hindamine vajalik.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Üldise ohutuse mittekliinilised uuringud loomadel ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

[Täidetakse riiklikult]

6.2 Sobimatus

[Täidetakse riiklikult]

6.3 Kõlblikkusaeg

[Täidetakse riiklikult]

6.4 Säilitamise eritingimused

[Täidetakse riiklikult]

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

[Täidetakse riiklikult]

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi käsitlemiseks

[Täidetakse riiklikult]

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

8. MÜÜGILOA NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VIAAL + EELTÄIDETUD SÜSTEL NÕELTETA, 1, 10 PAKK
VIAAL + EELTÄIDETUD SÜSTEL 1 ERINÕELAGA, 1, 10 PAKK
VIAAL + EELTÄIDETUD SÜSTEL 2 ERINÕELAGA, 1, 10 PAKK

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

tuulerõugete (elus)vaktsiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne või intramuskulaarne.

[Täidetakse riiklikult]

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

[Täidetakse riiklikult]

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

[Täidetakse riiklikult]

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

[Täidetakse riiklikult]

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

[Täidetakse riiklikult]

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

[Täidetakse riiklikult]

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

10 VIAALI PAKENDIT JA 10 AMPULLI PAKENDIT SISALDAV VÄLISPAKEND (VIAAL + AMPULL PAKEND)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

tuulerõugete (elus)vaktsiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne või intramuskulaarne.

[Täidetakse riiklikult]

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

[Täidetakse riiklikult]

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

[Täidetakse riiklikult]

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST

TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

[Täidetakse riiklikult]

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

[Täidetakse riiklikult]

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

[Täidetakse riiklikult]

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VIAAL PULBRIGA, 10 PAKK (VIAAL + AMPULL PAKEND)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

tuulerõugete (elus)vaktsiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne või intramuskulaarne.

[Täidetakse riiklikult]

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

[Täidetakse riiklikult]

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

[Täidetakse riiklikult]

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST

TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

[Täidetakse riiklikult]

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

[Täidetakse riiklikult]

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

[Täidetakse riiklikult]

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
AMPULL LAHUSTIGA, 10 PAKK (VIAAL + AMPULL PAKEND)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

süstevesi

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne või intramuskulaarne.

[Täidetakse riiklikult]

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

[Täidetakse riiklikult]

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

[Täidetakse riiklikult]

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST

TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

[Täidetakse riiklikult]

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

[Täidetakse riiklikult]

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

[Täidetakse riiklikult]

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

[Täidetakse riiklikult]

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAAL PULBRIGA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

süstelahuse pulber
s.c./i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕBLIKKUSAEG

[Täidetakse riiklikult]

4. PARTII NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

[Täidetakse riiklikult]

6. MUU

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

**SÜSTEL LAHUSTIGA
AMPULL LAHUSTIGA**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

süstevesi

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

[Täidetakse riiklikult]

4. PARTII NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

[Täidetakse riiklikult]

6. MUU

PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Varilrix, süstelahuse pulber ja lahusti

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

tuulerõugete (elus)vaktsiin

Enne teie või teie lapse vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile või teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil või teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Varilrix ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Varilrix'i manustamist teile või teie lapsele
3. Kuidas Varilrix'i manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Varilrix'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Varilrix ja milleks seda kasutatakse

Varilrix on vaktsiin, mis on ette nähtud kasutamiseks isikutel alates 12 kuu vanusest nende kaitsmiseks tuulerõugete eest. Teatud tingimustel võib Varilrix'i manustada ka lastele alates 9 kuu vanusest.

Vaktsineerimine 3 päeva jooksul pärast kokkupuudet tuulerõugeid põdeva inimesega võib aidata tuulerõugeid ennetada või haiguse raskust vähendada.

Kuidas Varilrix toimib

Varilrix'iga vaktsineeritutel toodab immuunsüsteem (keha loomulik kaitsesüsteem) antikehi, et kaitsta inimest tuulerõugeviirusega nakatumise eest. Varilrix sisaldab nõrgestatud viirust, mis tervetel isikutel ei põhjusta suure tõenäosusega tuulerõugete teket.

Nagu kõik vaktsiinid, ei pruugi ka Varilrix tagada täielikku kaitset kõigil vaktsineeritutel.

2. Mida on vaja teada enne Varilrix'i manustamist teile või teie lapsele

Varilrix'i ei tohi kasutada

- kui teil või teie lapsel on mõni haigus (nagu verehaigus, vähk, inimese immuunpuudulikkuse viirus (HIV) või omandatud immuunpuudulikkuse sündroom (AIDS)) või kasutate mistahes ravimit (sealhulgas suures annuses kortikosteroide), mis nõrgestab immuunsüsteemi. Teie või teie lapse vaktsineerimine sõltub teie immuunsüsteemi kaitsevõimest. Vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.
- kui teie või teie laps olete selle vaktsiini mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Allergilise reaktsiooni nähtudeks võivad olla sügelev nahalööve, hingeldus ning näo või keele turse.

- kui teil või teie lapsel on teadaolev allergia neomütsiini (antibiootikum) suhtes. Teadaolev kontaktdermatiit (nahalööve, mis tekib naha otsesel kokkupuutel allergeenidega, nagu neomütsiin) ei tohiks olla mittevaktsineerimise põhjus, kuid pidage kõigepealt nõu oma arstiga.
- kui teil või teie lapsel on eelnevalt tekkinud allergiline reaktsioon ükskõik millise tuulerõugete vaktsiini suhtes.
- kui olete rase. Lisaks hoiduge rasestumisest 1 kuu jooksul pärast vaktsineerimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Varilrix'i kasutamist endal või oma lapsel pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

- kui teil või teie lapsel on raske kuluga palavikuline haigus. Sellisel juhul võib olla vaja Varilrix'i manustamine kuni paranemiseni edasi lükata. Kerge infektsiooni (nt külmetushaigus) tõttu ei ole vaja vaktsineerimist edasi lükata, kuid pidage kõigepealt nõu oma arstiga.
- kui teil või teie lapsel on nõrgenenud immuunsüsteem haiguste (nt HIV nakkus) ja/või ravi tõttu. Teid või teie last tuleb hoolikalt jälgida, kuna organismi vastus vaktsiinile ei pruugi olla piisav, et tagada kaitse haiguse vastu (vt lõik 2 „Varilrix'i ei tohi kasutada“).
- kui teil on veritsushäire või tekivad kergesti verevalumid.

Pärast või isegi enne ükskõik millist nõelatorget võib tekkida minestamine (peamiselt noorukitel). Rääkige oma arstile või meditsiiniõele, kui teie või teie laps olete mõne varasema süsti korral minestanud.

Sarnaselt teiste vaktsiinidega ei pruugi Varilrix tagada teie või teie lapse täielikku kaitset tuulerõugetesse nakatumise eest. Kuid vaktsineeritud isikutel, kes nakatuvad tuulerõugetesse, on haigus tavaliselt palju kergema kuluga kui inimestel, keda ei ole vaktsineeritud.

Harvadel juhtudel võib nõrgestatud viirus vaktsineeritud isikult üle kanduda teistele. Seda on juhtunud tavaliselt siis, kui vaktsineeritud isikul olid mõned täpid või villid. Tervetel inimestel, kes saavad sellisel viisil nakkuse, tekib ainult kerge lööve, mis ei ole ohtlik.

Pärast vaktsineerimist kuni 6 nädala jooksul peate teie või teie laps püüdma võimalusel vältida lähikontakti järgmiste inimestega:

- nõrgestatud immuunsüsteemiga inimesed;
- rasedad, kes ei ole tuulerõugeid põdenud või keda ei ole tuulerõugete vastu vaktsineeritud;
- vastsündinud, kelle emad ei ole tuulerõugeid põdenud ega tuulerõugete vastu vaktsineeritud.

Muud ravimid ja Varilrix

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid vaktsiine ja/või ravimeid.

Teatage oma arstile, kui teile või teie lapsele on vaja teha nahatest võimaliku tuberkuloosi tuvastamiseks. Kui see test tehakse 6 nädala jooksul pärast Varilrix'iga vaktsineerimist, ei pruugi tulemus olla usaldusväärne.

Kui teile või teie lapsele on tehtud vereülekanne või manustatud inimese immunoglobuliine, peab vaktsineerimise edasi lükkama vähemalt 3 kuud.

Aspiriini või teiste salitsülaatide (mõnedes palavikku alandavates ja valu vaigistavates ravimites kasutatavad toimeained) võtmisest tuleb hoiduda 6 nädala jooksul pärast Varilrix'iga vaktsineerimist, sest selle tagajärjel võib tekkida raske haigus, mida nimetatakse Reye' sündroomiks. See haigus võib kahjustada kõiki teie keha organeid.

Varilrix'i võib manustada samaaegselt teiste vaktsiinidega. Iga vaktsiini manustamiseks tuleb kasutada erinevat süstekohta.

Rasedus ja imetamine

Ärge manustage Varilrix'i raseduse korral.

Kui olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete raseduda, pidage enne vaktsineerimist nõu oma arsti või apteekriga. Lisaks on oluline, et hoidute rasedumisest ühe kuu jooksul pärast vaktsineerimist. Kasutage selle aja jooksul mõjuvaid rasedumisvastaseid vahendeid.

Teavitage oma arsti sellest, kui te imetate või kavatsete seda teha. Arst otsustab, kas teile tohib Varilrix'i manustada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Varilrix ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Siiski võivad mõned loigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“ loetletud toimed ajutiselt mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

[Täidetakse riiklikult]

3. Kuidas Varilrix'i manustatakse

Varilrix'i süstitakse naha alla või lihasesse õlavarre või reie väliskülje piirkonnas.

Isikutele alates 12 kuu vanusest manustatakse vähemalt 6-nädalase vahega kaks annust Varilrix'i. Aeg esimese ja teise annuse vahel **ei tohi** olla lühem kui 4 nädalat.

Teatud tingimustel võib Varilrix'i esimese annuse manustada lastele alates 9...11 kuu vanusest. Nimetatud juhtudel tuleb manustada kaks annust ja annuste manustamise vahele peab jääma vähemalt 3 kuud.

Inimestele, kellel on oht nakatuda raskelt tuulerõugetesse (näiteks vähivastast ravi saavad patsiendid), võib olla vajalik lisaannuste manustamine. Annuste manustamise vaheline intervall **ei tohi** olla lühem kui 4 nädalat.

Annuste manustamise aja ja arvu määrab teie arst vastavalt ametlikele juhenditele.

Kui teie või teie laps saate Varilrix'i rohkem, kui ette nähtud

Kuna vaktsiin on üheannuselises viaalis ning seda manustab arst või meditsiiniõde, on üleannustamine väga ebatõenäoline. On teatatud üksikutest eksliku manustamise juhtudest ning ainult mõnel juhul kirjeldati ebatavalise unisuse ja krampide teket.

Kui te arvate, et teile või teie lapsele on jäänud Varilrix'i annus manustamata

Võtke ühendust oma arstiga, kes otsustab, kas ja millal tuleb vaktsiini manustada.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Selle vaktsiini kasutamisel võivad ilmned järgmised kõrvaltoimed:

- ◆ Väga sage (võivad ilmned rohkem kui ühel inimesel 10-st):
 - valu ja punetus süstekohas.
- ◆ Sage (võivad ilmned kuni ühel inimesel 10-st):
 - nahalööve (täpid ja/või villid);
 - süstekoha turse*;
 - palavik 38°C või kõrgem (rektaalne e päraku kaudu)*.

- ◆ Aeg-ajalt (võivad ilmned kuni ühel inimesel 100-st):
 - ülemiste hingamisteede infektsioon;
 - kurguvalu ja ebamugavus neelamisel (neelupõletik);
 - lümfisõlmede suurenemine;
 - ärrituvus;
 - peavalu;
 - uimasus;
 - köha;
 - ninasügelus, eritis ninast või ninakinnisus, aevastamine (riniit);
 - iiveldus;
 - oksendamine;
 - tuulerõugete sarnane lööve;
 - sügelus;
 - liigesevalu;
 - lihasevalu;
 - palavik üle 39,5°C (rektaalne);
 - energiapuudus (kurnatus);
 - üldine halb enesetunne.

- ◆ Harv (võivad ilmned kuni ühel inimesel 1000-st):
 - silmapõletik (konjunktiviit);
 - kõhuvalu;
 - kõhulahtisus;
 - sügelev, ümbritsevast kõrgem nahalööve (nõgestõbi).

*Süstekoha turset ja palavikku võib esineda väga sageli noorukitel ja täiskasvanutel. Turset võib väga sageli esineda ka pärast teise annuse manustamist alla 13-aastastel lastel.

Järgmistest kõrvaltoimetest on üksikutel juhtudel teatatud Varilrix'i tavapärase kasutamise käigus:

- vöötohatis (*herpes zoster*);
- vereliistakuteks nimetatavate vererakkude arvu vähenemisest tingitud täppverevalumite või veritsuste teke tavapärasest kergemini;
- allergilised reaktsioonid: sügelevad või villilised lööbed, silmade ja näo turse, hingamis- või neelamisraskus, järsk vererõhu langus või teadvuse kaotus. Need reaktsioonid võivad ilmneda enne arsti juurest lahkumist. Kui teil või teie lapsel tekib mõni loetletud sümptomitest, võtke kiiresti ühendust arstiga;
- peaaaju, seljaaju või perifeersete närvide infektsioon või põletik, mis põhjustab ajutist kõndimisraskust (tasakaaluhäireid) ja/või ajutist kontrolli kadumist liigutuste üle, insult (verevarustuse katkemisest tingitud ajukahjustus);
- tõmblused või krambid;
- veresoonte põletik, ahenemine või ummistumine. See võib hõlmata ebatavalist veritsust või verevalumite teket naha all (Henochi-Schönleini purpur) või üle 5 päeva kestvat palavikku koos lööbega kehatüvel, millele mõnikord järgneb naha mahakoorumine kätel ja sõrmedel ning silmade, huulte, kurgu ja keele punetus (Kawasaki tõbi);
- multiformne erüteem (sümptomiteks on punased, sageli sügelevad laigud, mis meenutavad leetrite löövet ning tekivad algul jäsemetel ning mõnikord näol ja kogu kehal).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil või teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Varilrix'i säilitada

[Täidetakse riiklikult]

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Varilrix sisaldab

[Täidetakse riiklikult]

Kuidas Varilrix välja näeb ja pakendi sisu

[Täidetakse riiklikult]

Müügiloa hoidja ja tootja

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

Infoleht on viimati uuendatud

[Täidetakse riiklikult]

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee/>.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul, tuleb patsienti alati pärast vaktsineerimist mõnda aega jälgida ning harvaesineva anafülaktilise reaktsiooni puhuks hoida käepärast vajalikud esmaabivahendid.

Enne vaktsiini süstimist tuleb lasta alkoholil või teistel desinfitseerivatel ainetel nahalt aurustuda, sest need ained võivad inaktiveerida vaktsiinis oleva nõrgestatud viiruse.

Varilrix'i ei tohi manustada veresoonde ega nahasiseselt.

[Täidetakse riiklikult]