

Prilog III.

Informacije o lijeku

Napomena:

Ove informacije o lijeku ishod su arbitražnog postupka na koji se odnosi ova Odluka Komisije EU.

Nadležna tijela pojedine države članice mogu po potrebi naknadno ažurirati ove informacije o lijeku u dogovoru s referentnom državom članicom, sukladno postupku propisanom u Poglavlju 4 Glave III Direktive 2001/83/EC.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

[Vidjeti Prilog I. – ispunjava država članica]

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

[Ispunjava država članica]

3. FARMACEUTSKI OBLIK

[Ispunjava država članica]

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Varilrix je indiciran za aktivnu imunizaciju protiv varičele:

- u zdravih osoba u dobi od 9 do 11 mjeseci (vidjeti dio 5.1), u posebnim okolnostima
- u zdravih osoba od navršениh 12 mjeseci nadalje (vidjeti dio 5.1)
- za postekspozicijsku profilaksu ako se primjenjuje zdravim, osjetljivim osobama izloženima virusu varičele unutar 72 sata od kontakta (vidjeti dijelove 4.4 i 5.1)
- u osoba izloženih visokom riziku od teškog oblika varičele (vidjeti dijelove 4.3, 4.4 i 5.1)

Primjena cjepiva Varilrix mora se temeljiti na službenim preporukama.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Rasporedi cijepljenja cjepivom Varilrix moraju se temeljiti na službenim preporukama.

Zdrave osobe

Dojenčad u dobi od 9 mjeseci do (uključivo) 11 mjeseci

Kako bi se osigurala optimalna zaštita protiv varičele, djeca u dobi od 9 do (uključivo) 11 mjeseci trebaju primiti dvije doze cjepiva Varilrix (vidjeti dio 5.1). Drugu dozu treba primijeniti u razmaku od najmanje 3 mjeseca.

Djeca od navršениh 12 mjeseci života, adolescenti i odrasli

Kako bi se osigurala optimalna zaštita protiv varičele, djeca od navršениh 12 mjeseci života kao i adolescenti i odrasli trebaju primiti dvije doze cjepiva Varilrix (vidjeti dio 5.1). Drugu dozu u načelu treba primijeniti najmanje 6 tjedana nakon prve doze. Ni u kojem slučaju razmak između doza ne smije biti manji od 4 tjedna.

Osobe izložene visokom riziku od teškog oblika varičele

Osobama izloženima visokom riziku od teškog oblika varičele moglo bi koristiti ponovljeno cijepljenje nakon završetka 2-doznog ciklusa (vidjeti dio 5.1). Možda će biti indicirano periodično određivanje statusa protutijela na virus varičele nakon cijepljenja kako bi se utvrdile osobe kojima bi moglo koristiti ponovljeno cijepljenje. Ni u kojem slučaju razmak između doza ne smije biti manji od 4 tjedna.

Ostala pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost cjepiva Varilrix u dojenčadi mlađe od 9 mjeseci nisu još ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Međusobna zamjenjivost cjepiva

- Jedna doza cjepiva Varilrix može se primijeniti osobama koje su već primile jednu dozu nekog drugog cjepiva koje sadrži komponentu protiv varičele.
- Nakon primjene jedne doze cjepiva Varilrix može se primijeniti jedna doza nekog drugog cjepiva koje sadrži komponentu protiv varičele.

Način primjene

Varilrix se primjenjuje supkutano (s.c.) ili intramuskularno (i.m.), najbolje u deltoidno područje ili u anterolateralni dio bedra.

Varilrix treba primijeniti supkutano osobama s poremećajima krvarenja (npr. trombocitopenijom ili bilo kojim poremećajem koagulacije).

Za upute o rekonstituciji lijeka prije primjene vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Varilrix je kontraindiciran u osoba s teškom humoralnom ili staničnom imunodeficijencijom (urođenom ili stečenom), kao što su (vidjeti i dio 4.4):

- osobe sa stanjima imunodeficijencije koje imaju ukupan broj limfocita manji od $1200/\text{mm}^3$
- osobe koje pokazuju druge znakove nedostatne stanične imunokompetencije (npr. bolesnici s leukemijom, limfomom, krvnom diskrazijom, klinički manifestnom HIV infekcijom)
- osobe koje primaju imunosupresivnu terapiju, uključujući visoke doze kortikosteroida
- teška kombinirana imunodeficijencija
- agamaglobulinemija
- AIDS ili simptomatska HIV infekcija ili udio CD4+ T-limfocita specifičan za dob: < 25% kod djece mlađe od 12 mjeseci, < 20% kod djece u dobi od 12 – 35 mjeseci ili < 15% kod djece u dobi od 36 – 59 mjeseci

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 ili na neomicin. Međutim, kontaktni dermatitis na neomicin u anamnezi nije kontraindikacija.

Varilrix je kontraindiciran u osoba kod kojih su se javili znakovi preosjetljivosti nakon prethodne primjene cjepiva protiv varičele.

Trudnoća. Osim toga, potrebno je izbjegavati trudnoću tijekom mjesec dana nakon cijepljenja (vidjeti dio 4.6).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Kao i kod drugih cjepiva, primjenu cjepiva Varilrix treba odgoditi u osoba s teškom akutnom febrilnom bolešću. Međutim, prisutnost lakše infekcije, poput prehlade, ne treba biti razlog za odgodu cijepljenja.

Tijekom ili čak prije primjene bilo kojeg cjepiva može doći do sinkope (nesvjestice) kao psihogene reakcije na ubod iglom, osobito u adolescenata. Može je pratiti nekoliko neuroloških znakova, kao što su

prolazni poremećaji vida, parestezija i toničko-kloničko pokreti udova tijekom oporavka. Važno je da su uspostavljene odgovarajuće mjere kojima se izbjegavaju ozljede u slučaju nesvjestice.

Kao i kod svih cjepiva koja se primjenjuju injekcijom, uvijek mora biti odmah dostupno odgovarajuće medicinsko liječenje i nadzor u slučaju rijetke anafilaktičke reakcije nakon primjene cjepiva.

Alkohol ili druga dezinfekcijska sredstva moraju potpuno ishlapati s kože prije injiciranja cjepiva, jer oni mogu inaktivirati atenuirane viruse u cjepivu.

Cijepljenjem unutar 72 sata od izlaganja prirodno stečenoj bolesti može se postići ograničena zaštita protiv varičele (vidjeti dio 5.1).

Kao i kod drugih cjepiva, zaštitni imunosni odgovor možda se neće postići u svih cijepljenih osoba.

Kao i kod drugih cjepiva protiv varičele, zabilježeni su slučajevi da su od varičele oboljele osobe koje su prethodno bile cijepljene cjepivom Varilrix. Ti su probojni slučajevi bolesti obično blagi, s manjim brojem lezija i nižom vrućicom u usporedbi sa slučajevima bolesti u necijepljenih osoba.

Prijenos

Zabilježena je vrlo niska stopa prijenosa cjepnog soja virusa varičele (Oka) s cijepljenih osoba kod kojih se razvio kožni osip na seronegativne kontakte. Ne može se isključiti mogućnost prijenosa cjepnog soja virusa varičele (Oka) s cijepljenika kod kojega se nije razvio osip na seronegativne kontakte.

U usporedbi sa zdravim cijepljenicima, vjerojatnost razvoja papulovezikularnog osipa veća je u bolesnika s leukemijom (vidjeti i dio 4.8). I u tim je slučajevima tijek bolesti kod kontakata bio blag.

Cijepljene osobe, pa i one kod kojih se ne razvije osip nalik varičeli, trebaju kad god je to moguće nastojati izbjeći kontakt s visokorizičnim osobama podložnima varičeli tijekom razdoblja do 6 tjedana nakon cijepljenja. U okolnostima kada se kontakt s visokorizičnim osobama osjetljivima na varičelu ne može izbjeći, treba odvagati potencijalni rizik od prijenosa virusa varičele sadržanog u cjepivu u odnosu na rizik od zaraze i prijenosa virusa varičele divljeg tipa.

Visokorizične osobe podložne varičeli uključuju:

- imunokompromitirane osobe (vidjeti dijelove 4.3 i 4.4)
- trudnice koje u anamnezi nemaju dokumentiranu varičelu (vodene kozice) ili laboratorijske dokaze prethodne infekcije
- novorođenčad čije majke u anamnezi nemaju dokumentirane vodene kozice ili laboratorijske dokaze prethodne infekcije.

Blaga priroda osipa kod zdravih kontakata ukazuje na to da virus ostaje atenuiran nakon prolaska kroz ljudskog domaćina.

Osobe izložene visokom riziku od teškog oblika varičele

Dostupni su tek ograničeni podaci iz kliničkih ispitivanja cjepiva Varilrix (formulacija koja se čuva na +4°C) u osoba izloženih visokom riziku od teškog oblika varičele.

Može se razmotriti cijepljenje bolesnika s određenim oblicima imunodeficijencije kod kojih koristi cijepljenja nadmašuju rizike (primjerice, osoba s asimptomatskom HIV infekcijom, deficijencijama IgG podskupina, prirođenom neutropenijom, kroničnom granulomatoznom bolešću i bolestima s nedostatkom komplementa).

Imunokompromitirani bolesnici kod kojih nema kontraindikacija za ovo cijepljenje (vidjeti dio 4.3) možda neće ostvariti jednako dobar odgovor kao imunokompetentne osobe. Stoga neki od njih u slučaju kontakta mogu dobiti varičele premda su adekvatno cijepljeni. U takvih bolesnika treba pomno pratiti razvijaju li se znakovi varičele.

Ako se razmatra cijepljenje osoba izloženih visokom riziku od teškog oblika varičele, preporučuje se sljedeće:

- kod bolesnika u akutnoj fazi leukemije, potrebno je prekinuti kemoterapiju održavanja tjedan dana prije i tjedan dana poslije cijepljenja. Bolesnici koji primaju radioterapiju ne bi se trebali cijepiti tijekom

faze liječenja. Imunizacija bolesnika u načelu se provodi kad se oni nalaze u fazi potpune hematološke remisije.

- ukupan broj limfocita treba biti najmanje 1200 po mm³ ili ne smije biti drugih znakova nedostatne stanične imunokompetencije
- u bolesnika koji se podvrgavaju presađivanju organa (npr. bubrega) cijepljenje treba provesti nekoliko tjedana prije početka imunosupresijske terapije.

Postoje vrlo malobrojna izvješća o diseminaciji varičele uz zahvaćenost unutarnjih organa nakon cijepljenja cjepivom protiv varičele koje sadrži soj Oka, uglavnom kod imunokompromitiranih osoba.

Varilrix se ne smije primijeniti intravaskularno ni intradermalno.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Ako je potreban tuberkulinski test, mora se provesti ili prije ili istovremeno s cijepljenjem jer je prijavljeno da živa virusna cjepiva mogu privremeno smanjiti osjetljivost kože na tuberkulin. Budući da ta smanjena reakcija može trajati najviše 6 tjedana, tuberkulinski test ne bi trebalo provoditi unutar tog razdoblja nakon cijepljenja kako bi se izbjegli lažno negativni rezultati.

U osoba koje su primile imunoglobuline ili transfuziju krvi, cijepljenje treba odgoditi za najmanje tri mjeseca jer postoji vjerojatnost neuspješnog odgovora na cjepivo zbog pasivno stečenih protutijela u krvi.

Treba izbjegavati primjenu salicilata tijekom 6 tjedana nakon cijepljenja protiv varičele jer je prijavljena pojava Reyeovog sindroma nakon primjene salicilata tijekom prirodne infekcije virusom varičele.

Primjena s drugim cjepivima

Zdrave osobe

Klinička ispitivanja cjepiva koja sadrže komponentu protiv varičele podupiru istodobnu primjenu cjepiva Varilrix s bilo kojim od sljedećih monovalentnih ili kombiniranih cjepiva: cjepivom protiv morbila, parotitisa i rubele (MMR), cjepivom protiv difterije, tetanusa i pertusisa (nestaničnog) (DTPa), cjepivom protiv difterije, tetanusa i pertusisa sa smanjenim sadržajem antigena (dTpa), cjepivom protiv *Haemophilus influenzae* tip b (Hib), inaktiviranim cjepivom protiv poliomijelitisa (IPV), cjepivom protiv hepatitisa B (HBV), šesterovalentnim cjepivom (DTPa-HBV-IPV/Hib), cjepivom protiv hepatitisa A (HAV), cjepivom protiv meningokoka serogrupe B (Bexsero), konjugiranim cjepivom protiv meningokoka serogrupe C (MenC), konjugiranim cjepivom protiv meningokoka serogrupa A, C, W i Y (Men ACWY) i konjugiranim cjepivom protiv pneumokoka (PCV).

Različita injekcijska cjepiva uvijek se moraju primijeniti na različitim mjestima uboda.

Ako se cjepivo protiv morbila ne primjenjuje istodobno s cjepivom Varilrix, potreban je razmak od najmanje mjesec dana između primjene tih cjepiva jer cjepivo protiv morbila može izazvati kratkotrajnu supresiju staničnog imunskog odgovora.

Osobe izložene visokom riziku od teškog oblika varičele

Varilrix se ne smije primjenjivati istodobno s drugim živim atenuiranim cjepivima. Inaktivirana cjepiva mogu se primijeniti istodobno ili u bilo kojem vremenskom razmaku u odnosu na Varilrix, pod uvjetom da nema specifičnih kontraindikacija. Međutim, različita injekcijska cjepiva uvijek se moraju primijeniti na različitim mjestima uboda.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Trudnice se ne smiju cijepiti cjepivom Varilrix.

Međutim, nije dokumentirano oštećenje ploda u slučajevima kad su trudnice cijepljene cjepivom protiv varičele.

Žene reproduktivne dobi

Potrebno je izbjegavati trudnoću tijekom mjesec dana nakon cijepljenja. Ženama koje planiraju zatrudnjeti treba savjetovati da odgode trudnoću.

Dojenje

Nema podataka o primjeni cjepiva Varilrix u dojilja.

Zbog teoretskog rizika od prijenosa cjepnog soja virusa s majke na dojenče, Varilrix se u načelu ne preporučuje dojiljama (vidjeti dio 4.4). Cijepljenje izloženih žena s negativnom anamnezom na varičelu ili onih za koje se zna da su seronegativne na varičelu treba ocijeniti za svaku ženu zasebno.

Plodnost

Nema podataka o plodnosti.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena ispitivanja učinaka cjepiva Varilrix na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Varilrix ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, neki učinci navedeni u dijelu 4.8 „Nuspojave“ mogu privremeno utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Podaci iz kliničkih ispitivanja

Zdrave osobe

Više od 7900 osoba sudjelovalo je u kliničkim ispitivanjima u kojima se ocjenjivao profil reaktogenosti ovog cjepiva primijenjenog supkutano, samostalno ili zajedno s drugim cjepivima.

Prikazani sigurnosni profil temelji se na ukupno 5369 doza cjepiva Varilrix primijenjenog samostalno u dojenčadi, djece, adolescenata i odraslih osoba.

Nuspojave su navedene prema sljedećim kategorijama učestalosti:

vrlo često ($\geq 1/10$)

često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)

manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)

rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)

vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$)

Unutar svake kategorije učestalosti nuspojave su navedene u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Klasifikacija organskih sustava*	Učestalost	Nuspojave
Infekcije i infestacije	manje često	infekcija gornjih dišnih putova, faringitis
Poremećaji krvi i limfnog sustava	manje često	limfadenopatija
Psihijatrijski poremećaji	manje često	razdražljivost
Poremećaji živčanog sustava	manje često	glavobolja, somnolencija
Poremećaji oka	rijetko	konjunktivitis
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsta	manje često	kašalj, rinitis
Poremećaji probavnog sustava	manje često	povraćanje, mučnina
	rijetko	proljevanje, bol u abdomenu
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	često	osip
	manje često	osip uzrokovan virusom, pruritus
	rijetko	urtikarija
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	manje često	artralgija, mialgija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	vrlo često	bol, eritem
	često	vrućica (oralna/aksilarna temperatura $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ ili rektalna temperatura $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$) [†] , oticanje na mjestu injiciranja [†]
	manje često	vrućica (oralna/aksilarna temperatura $> 39,0^{\circ}\text{C}$ ili rektalna temperatura $> 39,5^{\circ}\text{C}$), umor, malaksalost

* Prema terminologiji Medicinskog rječnika za regulatorne poslove (MedDRA)

[†] Oticanje na mjestu injiciranja i vrućica prijavljeni su vrlo često u ispitivanjima provedenima u adolescenata i odraslih. Oticanje na mjestu injiciranja također je prijavljeno vrlo često nakon primjene druge doze u djece mlađe od 13 godina.

Opazeno je trend veće incidencije boli, eritema i oticanja na mjestu injiciranja nakon druge doze u odnosu na prvu dozu.

Nije primijećena razlika u profilu reaktogenosti između inicijalno seropozitivnih i inicijalno seronegativnih osoba.

U jednom je kliničkom ispitivanju 328 djece u dobi od 11 do 21 mjeseca primilo kombinirano cjepivo protiv morbila, parotitisa, rubele i varičele proizvođača GlaxoSmithKline (GSK), koje sadrži isti soj varičele kao i Varilrix, primijenjeno supkutanim ili intramuskularnim putem. Sigurnosni profil bio je usporediv kod oba puta primjene.

Osobe izložene visokom riziku od teškog oblika varičele

Dostupni su ograničeni podaci iz kliničkih ispitivanja o osobama s visokim rizikom od teškog oblika varičele. Međutim, reakcije povezane s cjepivom (uglavnom papulovezikularne erupcije na koži i vrućica) obično su blage. Kao i kod zdravih osoba, eritem, oticanje i bol na mjestu injiciranja blagi su i prolazni.

Podaci nakon stavljanja u promet

Tijekom praćenja nakon stavljanja u promet u rijetkim su slučajevima utvrđene sljedeće dodatne nuspojave. Budući da su one prijavljene dobrovoljno iz populacije nepoznate veličine, njihova se učestalost ne može točno procijeniti.

Klasifikacija organskih sustava*	Nuspojave
Infekcije i infestacije	herpes zoster
Poremećaji krvi i limfnog sustava	trombocitopenija
Poremećaji imunološkog sustava	anafilaktičke reakcije, preosjetljivost
Poremećaji živčanog sustava	encefalitis, cerebrovaskularni incident, napadaji, cerebelitis, simptomi nalik cerebelitisu (uključujući prolazni poremećaj hoda i prolaznu ataksiju)
Krvožilni poremećaji	vaskulitis (uključujući Henoch-Schonleinovu purpuru i Kawasakijev sindrom)
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	multiformni eritem

* Prema terminologiji Medicinskog rječnika za regulatorne poslove (MedDRA)

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**.

4.9 Predoziranje

Prijavljeni su slučajevi slučajne primjene veće doze cjepiva Varilrix od preporučene. U nekima od tih slučajeva prijavljeni su sljedeći štetni događaji: letargija i konvulzije. U ostalim prijavljenim slučajevima predoziranja nije bilo pratećih štetnih događaja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: virusna cjepiva, cjepiva protiv varičele i zoster
ATK oznaka: J07BK01

Mehanizam delovanja

Varilrix uzrokuje oslabljenu, klinički neprimjetnu infekciju virusom varičele u podložnih osoba. Prisutnost protutijela prihvaća se kao dokaz zaštite; međutim, nije utvrđena granična vrijednost za zaštitu od kliničke bolesti.

Farmakodinamički učinci

Djelotvornost i učinkovitost

Djelotvornost cjepiva protiv varičele koja sadrže soj Oka proizvođača GlaxoSmithKline (GSK) u prevenciji potvrđene varičele (PCR testom ili kontaktom s potvrđenim slučajem varičele) ocjenjivala se u velikom, randomiziranom, multinacionalnom kliničkom ispitivanju, u kojem se kao aktivna kontrola primjenjivalo kombinirano cjepivo protiv morbila, parotitisa i rubele proizvođača GSK (Priorix). Ispitivanje je provedeno u Europi, gdje se u to vrijeme nije provodilo rutinsko cijepljenje protiv varičele. Djeca u dobi od 12 do 22 mjeseca primila su jednu dozu cjepiva Varilrix ili 2 doze kombiniranog cjepiva protiv morbila, parotitisa, rubele i varičele proizvođača GSK (Priorix-Tetra) u razmaku od 6 tjedana. Djelotvornost cjepiva protiv potvrđene varičele bilo kojeg stupnja težine kao i protiv umjereno teškog ili teškog oblika potvrđene varičele opažena je nakon primarnog razdoblja praćenja od 2 godine (medijan trajanja praćenja 3,2 godine). U istom je ispitivanju opažena i održana djelotvornost tijekom razdoblja

dugoročnog praćenja u trajanju od 6 godina (medijan 6,4 godine) i 10 godina (medijan 9,8 godina). Podaci su prikazani u sljedećoj tablici.

Skupina	Vrijeme	Djelotvornost protiv potvrđene varičele bilo kojeg stupnja težine	Djelotvornost protiv umjereno teškog ili teškog oblika potvrđene varičele
Monovalentno cjepivo protiv varičele (Oka) proizvođača GSK (Varilrix) 1 doza N = 2487	2 godine	65,4 % (97,5% CI: 57,2; 72,1)	90,7% (97,5% CI: 85,9; 93,9)
	6 godina ⁽¹⁾	67,0% (95% CI: 61,8; 71,4)	90,3% (95% CI: 86,9; 92,8)
	10 godina ⁽¹⁾	67,2% (95% CI: 62,3; 71,5)	89,5% (95% CI: 86,1; 92,1)
Kombinirano cjepivo protiv morbila, parotitisa, rubele i varičele (Oka) proizvođača GSK (Priorix-Tetra) (2 doze) N = 2489	2 godine	94,9% (97,5% CI: 92,4; 96,6)	99,5% (97,5% CI: 97,5; 99,9)
	6 godina ⁽¹⁾	95,0% (95% CI: 93,6; 96,2)	99,0% (95% CI: 97,7; 99,6)
	10 godina ⁽¹⁾	95,4% (95% CI: 94,0; 96,4)	99,1% (95% CI: 97,9; 99,6)

N = broj uključenih i cijepljenih osoba

(1) deskriptivna analiza

U kliničkim je ispitivanjima većina cijepljenih osoba koje su kasnije bile izložene virusu divljeg tipa bila ili potpuno zaštićena od kliničkih vodenih kozica ili je razvila blaži oblik bolesti (tj. mali broj vezikula, izostanak vrućice).

Podaci o učinkovitosti dobiveni opažanjem u različitim uvjetima (epidemija, ispitivanja parova, opservacijska ispitivanja, baze podataka, modeli) ukazuju na visoku razinu zaštite i smanjenje broja slučajeva vodenih kozica nakon primjene dvije doze cjepiva u usporedbi s primjenom jedne doze.

Utjecaj jedne doze cjepiva Varilrix na smanjenje broja hospitalizacija i ambulantnih posjeta kod djece iznosio je 81% odnosno 87%.

Profilaksa nakon izlaganja virusu

Objavljeni podaci o prevenciji varičele nakon izlaganja virusu varičele su ograničeni.

U randomiziranom, dvostruko slijepom, placebo kontroliranom ispitivanju u koje je bilo uključeno 42 djece u dobi od 12 mjeseci do 13 godina, 22 djece primilo je jednu dozu cjepiva Varilrix, dok je 20 djece primilo jednu dozu placeba unutar 3 dana nakon izlaganja virusu. Varičelom se zarazio sličan postotak djece (41% odnosno 45%), no rizik od razvoja umjereno teškog to teškog oblika bolesti bio je 8 puta veći u skupini koja je primila placebo u odnosu na cijepljenu skupinu (relativan rizik = 8,0; 95% CI: 1,2; 51,5; P=0,003).

U kontroliranom ispitivanju u koje je bilo uključeno 33 djece u dobi od 12 mjeseci do 12 godina, 15 djece primilo je cjepivo protiv varičele (13 ispitanika primilo je Varilrix, a 2 ispitanika drugo cjepivo protiv varičele, soj Oka) do 5 dana nakon izlaganja virusu, dok 18 ispitanika nije bilo cijepljeno. Kad se promatra 12 djece cijepljene unutar 3 dana od izlaganja virusu, učinkovitost cjepiva iznosila je 44% (95% CI: -1; 69) u prevenciji bolesti bilo kojeg stupnja težine te 77% (95% CI: 14; 94) u prevenciji umjereno teškog i teškog oblika bolesti.

U prospektivnom kohortnom ispitivanju (u kojem su kao kontrola služile stope napadaja u prošlosti), 67 djece, adolescenata ili odraslih primilo je cjepivo protiv varičele (55 ispitanika primilo je Varilrix, a 12 ispitanika drugo cjepivo protiv varičele, soj Oka) do 5 dana nakon izlaganja virusu. Učinkovitost cjepiva iznosila je 62,3% (95% CI: 47,8; 74,9) u prevenciji bolesti bilo kojeg stupnja težine te 79,4% (95% CI: 66,4; 88,9) u prevenciji umjereno teškog i teškog oblika bolesti.

Osobe izložene visokom riziku od teškog oblika varičele

Bolesnici koji boluju od leukemije te bolesnici koji primaju imunosupresijsku terapiju (uključujući liječenje kortikosteroidima) zbog solidnog zloćudnog tumora, ozbiljne kronične bolesti (kao što su kronično zatajenje bubrega, autoimune bolesti, kolagenske bolesti, teška bronhalna astma) ili nakon presađivanja organa imaju predispoziciju za težak oblik prirodne infekcije varičelom. Pokazalo se da cijepljenje cjepivom koje sadrži soj Oka smanjuje komplikacije varičele u tih bolesnika.

Imunosni odgovor nakon supkutane primjene

Zdrave osobe

Kod djece u dobi od 11 do 21 mjeseca stope serokonverzije, mjerene ELISA testom 6 tjedana nakon cijepljenja, iznosile su 89,6% nakon prve doze te 100% nakon druge doze cjepiva.

Kod djece u dobi od 9 mjeseci do 12 godina ukupna stopa serokonverzije 6 tjedana nakon cijepljenja jednom dozom (mjereno imunofluorescentnim testom) iznosila je više od 98%.

Kod djece u dobi od 9 mjeseci do 6 godina stopa serokonverzije 6 tjedana nakon cijepljenja drugom dozom (mjereno imunofluorescentnim testom) iznosila je 100%. Opaženo je izrazito povećanje titra protutijela nakon primjene druge doze (5 – 26 puta veća geometrijska srednja vrijednost titra).

Kod osoba u dobi od 13 ili više godina stopa serokonverzije 6 tjedana nakon cijepljenja drugom dozom (mjereno imunofluorescentnim testom) iznosila je 100%. Godinu dana nakon cijepljenja svi su ispitanici još uvijek bili seropozitivni.

Osobe izložene visokom riziku od teškog oblika varičele

Ograničeni podaci iz kliničkih ispitivanja pokazali su imunogenost u ispitanika kod kojih je postojao visok rizik od teškog oblika varičele.

Imunosni odgovor nakon intramuskularne primjene

Imunogenost cjepiva Varilrix primijenjenog intramuskularnim putem temelje se na usporednom ispitivanju u kojem je 283 zdrave djece u dobi od 11 do 21 mjeseca primilo kombinirano cjepivo protiv morbila, parotitisa, rubele i varičele proizvođača GlaxoSmithKline (GSK), koje sadrži isti soj varičele kao i Varilrix, supkutanim ili intramuskularnim putem. Dokazana je usporediva imunogenost kod oba puta primjene.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Za cjepiva se ne traži procjena farmakokinetičkih svojstava.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju općih testova sigurnosti primjene provedenih na životinjama.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

[Ispunjava država članica]

6.2 Inkompatibilnosti

[Ispunjava država članica]

6.3 Rok valjanosti

[Ispunjava država članica]

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

[Ispunjava država članica]

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

[Ispunjava država članica]

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

[Ispunjava država članica]

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Vidjeti Prilog I. – ispunjava država članica]

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Ispunjava država članica]

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

[Ispunjava država članica]

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

[Ispunjava država članica]

OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

BOČICA + NAPUNJENA ŠTRCALJKA BEZ IGALA, PAKIRANJE OD 1, 10
BOČICA + NAPUNJENA ŠTRCALJKA S 1 ZASEBNOM IGLOM, PAKIRANJE OD 1, 10
BOČICA + NAPUNJENA ŠTRCALJKA S 2 ZASEBNE IGLE, PAKIRANJE OD 1, 10

1. NAZIV LIJEKA

[Vidjeti Prilog I. – ispunjava država članica]

cjepivo protiv varičele (živo)

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

[Ispunjava država članica]

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

[Ispunjava država članica]

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

[Ispunjava država članica]

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutano ili intramuskularno.

[Ispunjava država članica]

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

[Ispunjava država članica]

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

[Ispunjava država članica]

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

[Ispunjava država članica]

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

[Ispunjava država članica]

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Vidjeti Prilog I. – ispunjava država članica]

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Ispunjava država članica]

13. BROJ SERIJE

[Ispunjava država članica]

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

[Ispunjava država članica]

15. UPUTE ZA UPORABU

[Ispunjava država članica]

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

[Ispunjava država članica]

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

[Ispunjava država članica]

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

[Ispunjava država članica]

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

**VANJSKO PAKIRANJE KOJE UKLJUČUJE PAKIRANJE OD 10 BOČICA I PAKIRANJE OD 10 AMPULA
(PAKIRANJE BOČICA + AMPULA)**

1. NAZIV LIJEKA

[Vidjeti Prilog I. – ispunjava država članica]

cjepivo protiv varičele (živo)

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

[Ispunjava država članica]

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

[Ispunjava država članica]

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

[Ispunjava država članica]

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutano ili intramuskularno.

[Ispunjava država članica]

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

[Ispunjava država članica]

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

[Ispunjava država članica]

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

[Ispunjava država članica]

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

[Ispunjava država članica]

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Vidjeti Prilog I. – ispunjava država članica]

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Ispunjava država članica]

13. BROJ SERIJE

[Ispunjava država članica]

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

[Ispunjava država članica]

15. UPUTE ZA UPORABU

[Ispunjava država članica]

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

[Ispunjava država članica]

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

[Ispunjava država članica]

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

[Ispunjava država članica]

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

BOČICA S PRAŠKOM, PAKIRANJE OD 10 (PAKIRANJE BOČICA + AMPULA)

1. NAZIV LIJEKA

[Vidjeti Prilog I. – ispunjava država članica]

cjepivo protiv varičele (živo)

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

[Ispunjava država članica]

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

[Ispunjava država članica]

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

[Ispunjava država članica]

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutano ili intramuskularno.

[Ispunjava država članica]

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

[Ispunjava država članica]

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

[Ispunjava država članica]

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

[Ispunjava država članica]

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

[Ispunjava država članica]

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Vidjeti Prilog I. – ispunjava država članica]

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Ispunjava država članica]

13. BROJ SERIJE

[Ispunjava država članica]

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

[Ispunjava država članica]

15. UPUTE ZA UPORABU

[Ispunjava država članica]

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

[Ispunjava država članica]

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

[Ispunjava država članica]

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

[Ispunjava država članica]

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

AMPULA S OTAPALOM, PAKIRANJE OD 10 (PAKIRANJE BOČICA + AMPULA)

1. NAZIV LIJEKA

[Vidjeti Prilog I. – ispunjava država članica]

voda za injekcije

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

[Ispunjava država članica]

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

[Ispunjava država članica]

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

[Ispunjava država članica]

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutano ili intramuskularno.

[Ispunjava država članica]

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

[Ispunjava država članica]

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

[Ispunjava država članica]

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

[Ispunjava država članica]

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

[Ispunjava država članica]

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Vidjeti Prilog I. – ispunjava država članica]

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Ispunjava država članica]

13. BROJ SERIJE

[Ispunjava država članica]

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

[Ispunjava država članica]

15. UPUTE ZA UPORABU

[Ispunjava država članica]

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

[Ispunjava država članica]

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

[Ispunjava država članica]

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

[Ispunjava država članica]

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
BOČICA S PRAŠKOM**

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

[Vidjeti Prilog I. – ispunjava država članica]

prašak za otopinu za injekciju
s.c./i.m.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

[Ispunjava država članica]

4. BROJ SERIJE

[Ispunjava država članica]

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

[Ispunjava država članica]

6. DRUGO

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

**ŠTRCALJKA S OTAPALOM
AMPULA S OTAPALOM**

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

[Vidjeti Prilog I. – ispunjava država članica]

voda za injekcije

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

[Ispunjava država članica]

4. BROJ SERIJE

[Ispunjava država članica]

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

[Ispunjava država članica]

6. DRUGO

UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Varilrix, prašak i otopalo za otopinu za injekciju

[Vidjeti Prilog I. – ispunjava država članica]

cjepivo protiv varičele (živo)

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego Vi ili Vaše dijete primite ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama ili Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako Vi ili Vaše dijete primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Varilrix i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego Vi ili Vaše dijete primite Varilrix
3. Kako se Varilrix primjenjuje
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Varilrix
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Varilrix i za što se koristi

Varilrix je cjepivo koje se primjenjuje osobama u dobi od 12 mjeseci nadalje radi zaštite od vodenih kozica (varičele). U nekim situacijama Varilrix se može dati i dojenčadi od navršenih 9 mjeseci života.

Cijepljenje unutar 3 dana od izlaganja osobi oboljeloj od vodenih kozica može pomoći spriječiti vodene kozice ili smanjiti težinu bolesti.

Kako Varilrix djeluje

Kad se osoba cijepi cjepivom Varilrix, imunosni sustav (prirodni obrambeni sustav tijela) stvorit će protutijela koja će zaštititi tu osobu od zaraze virusom vodenih kozica (varičele).

Varilrix sadrži oslabljene viruse, no vrlo je mala vjerojatnost da oni mogu uzrokovati vodene kozice kod zdravih osoba.

Kao i sva cjepiva, Varilrix možda neće u potpunosti zaštititi sve osobe koje se cijepe.

2. Što morate znati prije nego Vi ili Vaše dijete primite Varilrix

Nemojte primiti Varilrix

- ako Vi ili Vaše dijete bolujete od neke bolesti (kao što su krvni poremećaji, rak, infekcija virusom humane imunodeficijencije (HIV) ili sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS)) ili uzimate neke lijekove (uključujući visoke doze kortikosteroida) koji oslabljuju imunosni sustav. Hoćete li Vi ili Vaše dijete primiti cjepivo, ovisit će o obrambenoj razini Vašeg odnosno djetetovog imunosnog sustava. Pogledajte odlomak “Upozorenja i mjere opreza” u dijelu 2.

- ako ste Vi ili Vaše dijete alergični na bilo koji sastojak ovog cjepiva (naveden u dijelu 6.). Znakovi alergijske reakcije mogu obuhvaćati kožni osip koji svrbi, nedostatak zraka i oticanje lica ili jezika.
- ako znate da ste Vi ili Vaše dijete alergični na neomicin (antibiotik). Poznati kontaktni dermatitis (kožni osip koji nastaje u izravnom kontaktu s alergenom poput neomicina) ne bi trebao biti razlog da se ne cijepite, no najprije razgovarajte s liječnikom.
- ako ste Vi ili Vaše dijete imali alergijsku reakciju na prethodno cijepljene bilo kojim cjepivom protiv varičele
- ako ste trudni. Osim toga, trudnoću treba izbjegavati mjesec dana nakon cijepjenja.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego Vi ili Vaše dijete primite Varilrix:

- ako Vi ili Vaše dijete imate težu infekciju s visokom tjelesnom temperaturom. Možda će biti potrebno odgoditi cijepljenje do oporavka. Manja infekcija, poput prehlade, ne bi trebala biti razlog za odgodu cijepjenja, no najprije razgovarajte sa svojim liječnikom.
- ako Vi ili Vaše dijete imate oslabljen imunostani sustav zbog bolesti (npr. HIV infekcije) i/ili liječenja. Potrebno Vas je pomno pratiti s obzirom na to da odgovor organizma na cijepljenje možda neće biti dostatan da osigura zaštitu od bolesti (vidjeti odlomak “Nemojte primiti Varilrix“ u dijelu 2.).
- ako imate problema s krvarenjem ili ste skloni nastanku modrica.

Nakon, ili čak prije bilo kojeg uboda injekcijskom iglom može doći do nesvjestice (uglavnom u adolescenata). Stoga recite liječniku ili medicinskoj sestri ako ste se Vi ili Vaše dijete onesvijestili prilikom neke ranije injekcije.

Kao ni druga cjepiva, Varilrix možda neće potpuno zaštititi Vas ili Vaše dijete od zaraze vodenim kozicama. Međutim, cijepljene osobe koje se zaraze vodenim kozicama obično imaju vrlo blag oblik bolesti u usporedbi s osobama koje se nisu cijepile.

U rijetkim slučajevima cijepjenja osoba može prenijeti oslabljen virus na druge. To se obično dogodilo kad je cijepljena osoba imala osip ili mjehuriće na koži. Zdrave osobe koje se zaraze na taj način obično će samo dobiti blagi osip, koji nije opasan.

Kad god je to moguće, nakon što se cijepite, Vi ili Vaše dijete trebate tijekom razdoblja do 6 tjedana nastojati izbjegavati blizak kontakt sa sljedećim osobama:

- osobama s oslabljenim imunostanim sustavom
- trudnicama koje nisu imale vodene kozice ili nisu cijepljene protiv vodenih kozica
- novorođenčadi čije majke nisu imale vodene kozice ili nisu cijepljene protiv vodenih kozica

Drugi lijekovi i Varilrix

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vi ili Vaše dijete uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove i/ili cjepiva.

Obavijestite liječnika ako Vi ili Vaše dijete morati obaviti kožni test zbog moguće tuberkuloze. Ako se taj test provodi unutar 6 tjedana nakon cijepjenja cjepivom Varilrix, rezultati možda neće biti pouzdani.

Cijepjenje treba odgoditi za najmanje 3 mjeseca ako ste Vi ili Vaše dijete primili transfuziju krvi ili ljudskih protutijela (imunoglobulina).

Treba izbjegavati primjenu aspirina ili drugih salicilata (tvari koje se nalaze u nekim lijekovima za snižavanje vrućice i ublažavanje boli) tijekom 6 tjedana nakon cijepjenja cjepivom Varilrix jer oni mogu uzrokovati ozbiljnu bolest koja se zove Reyev sindrom i koja može zahvatiti sve organe u tijelu.

Varilrix se može primijeniti istodobno s drugim cjepivima. Svako cjepivo primijenit će se u različito mjesto injekcije.

Trudnoća i dojenje

Varilrix se ne smije dati trudnicama.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije primjene cjepiva. Osim toga, važno je da ne zatrudnite unutar mjesec dana nakon cijepljenja. Tijekom tog razdoblja trebate koristiti učinkovitu metodu kontracepcije da biste izbjegli trudnoću.

Obavijestite svog liječnika ako dojite ili namjeravate dojiti. Liječnik će odlučiti trebate li primiti Varilrix.

Upravljanje vozilima i strojevima

Varilrix ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, neki učinci navedeni u dijelu 4. "Moguće nuspojave" mogu privremeno utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

[Ispunjava država članica]

3. Kako se Varilrix primjenjuje

Varilrix se primjenjuje injekcijom pod kožu ili u mišić nadlaktice ili vanjskog dijela bedra.

Osobe u dobi od 12 mjeseci nadalje trebaju primiti 2 doze cjepiva Varilrix s razmakom od najmanje 6 tjedana. Vremenski razmak između prve i druge doze **ne smije** biti manji od 4 tjedna.

U nekim okolnostima se prva doza cjepiva Varilrix može primijeniti dojenčadi u dobi od 9 do 11 mjeseci. U takvim slučajevima potrebne su dvije doze cjepiva, koje se moraju primijeniti s razmakom od najmanje 3 mjeseca.

Osobe kod kojih postoji rizik od razvoja teškog oblika vodenih kozica, poput onih koji primaju liječenje za rak, mogu primiti dodatne doze. Vremenski razmak između doza **ne smije** biti manji od 4 tjedna.

Primjereno vrijeme i broj doza utvrdit će liječnik na temelju odgovarajućih službenih preporuka.

Ako Vi ili Vaše dijete primite više cjepiva Varilrix nego što ste trebali

Vrlo je mala vjerojatnost da dođe do predoziranja jer cjepivo dolazi u jednodoznoj bočici, a primjenjuje ga liječnik ili medicinska sestra. Prijavljeni su malobrojni slučajevi nehotične primjene, a samo u nekima od njih prijavljena je neuobičajena omamljenost i napadaji.

Ako mislite da ste Vi ili Vaše dijete propustili dozu cjepiva Varilrix

Obratite se svom liječniku koji će odlučiti je li doza potrebna i kada je treba primijeniti.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Kod primjene ovog cjepiva mogu se javiti sljedeće nuspojave:

- ◆ Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):
 - bol i crvenilo na mjestu injekcije
- ◆ Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):
 - osip (točkice i/ili mjehurići)
 - oticanje na mjestu injekcije*

- vrućica od 38°C ili viša (rektalno)*
- ◆ Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):
 - infekcija gornjih dišnih putova
 - grlobolja i nelagoda pri gutanju (faringitis)
 - otečene limfne žlijezde
 - razdražljivost
 - glavobolja
 - omamalenost
 - kašalj
 - svrbež, curenje iz nosa ili začepljen nos, kihanje (rinitis)
 - mučnina
 - povraćanje
 - osip nalik onome kod vodenih kozica
 - svrbež
 - bol u zglobovima
 - bol u mišićima
 - vrućica viša od 39,5°C (rektalno)
 - nedostatak energije (umor)
 - opće loše osjećanje
 - ◆ Rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):
 - upala oka (konjunktivitis)
 - bol u trbuhu
 - proljev
 - uzdignut kožni osip koji svrbi (koprivnjača)

* Oticanje na mjestu injekcije i vrućica mogu se javiti vrlo često u adolescenata i odraslih osoba. Oticanje se također može javiti vrlo često nakon primjene druge doze u djece mlađe od 13 godina.

Tijekom rutinske primjene cjepiva Varilrix u nekoliko slučajeva zabilježene su i sljedeće nuspojave:

- herpes zoster
- točkasto krvarenje ili pojava modrica češće nego što je normalno zbog smanjenja broja krvnih stanica koje se zovu trombociti
- alergijske reakcije. Osip uz mogući svrbež ili mjehuriće na koži, oticanje očiju i lica, otežano disanje ili gutanje, nagli pad krvnog tlaka i gubitak svijesti. Takve se reakcije mogu javiti prije odlaska iz liječničke ordinacije. Međutim, ako Vi ili Vaše dijete primijetite bilo koji od tih simptoma, morate se hitno obratiti liječniku.
- infekcija ili upala mozga, kralježnične moždine i perifernih živaca koja dovodi do prolaznih poteškoća pri hodu (nestabilnosti) i/ili privremenog gubitka kontrole tjelesnih pokreta, moždani udar (oštećenje mozga zbog prekida opskrbe krvlju)
- napadaji
- upala, suženje ili začepljenje krvnih žila. To može uključivati neuobičajeno krvarenje ili nastanak modrica pod kožom (Henoch-Schonleinova purpura) ili vrućicu koja traje dulje od pet dana praćenu osipom po trupu, nakon kojeg dolazi do ljuštenja kože na šakama i prstima, uz crvenilo očiju, usana, grla i jezika (Kawasakijeva bolest)
- multiformni eritem (simptomi su crvene mrlje, često uz svrbež, slične osipu kod ospica, koje se najprije javljaju na udovima, a ponekad na licu i ostalim dijelovima tijela)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno

putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Varilrix

[Ispunjava država članica]

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Varilrix sadrži

[Ispunjava država članica]

Kako Varilrix izgleda i sadržaj pakiranja

[Ispunjava država članica]

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

[Vidjeti Prilog I. - ispunjava država članica]

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

[Ispunjava država članica]

Ostali izvori informacija

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici

<----->

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Kao i kod svih cjepiva koja se primjenjuju injekcijom, uvijek mora biti odmah dostupno odgovarajuće medicinsko liječenje i nadzor u slučaju rijetkog anafilaktičnog događaja nakon primjene cjepiva.

Alkohol ili druga dezinfekcijska sredstva moraju potpuno ishlapiti s kože prije injiciranja cjepiva, jer oni mogu inaktivirati atenuirane viruse u cjepivu.

Varilrix se ne smije primijeniti intravaskularno ni intradermalno.

[Ispunjava država članica]