

**VIÐAUKI III**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS,**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL**

Athugið:

Þessar lyfjaupplýsingar eru niðurstaðar málskotsferilsins sem þessi ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar á við um.

Lögbær yfirvöld í viðkomandi landi kunna í kjölfarið að uppfæra lyfjaupplýsingarnar í samráði við viðmiðunarlandið, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 4. kafla í III. bálki tilskipunar 2001/83/EB.

## **SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI LYFS

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

## 2. INNIHALDSLÝSING

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

## 3. LYFJAFORM

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Varilrix er ætlað til virkar bólusetningar gegn hlaupabólu:

- Hjá heilbrigðum einstaklingum á aldrinum 9 til 11 mánaða (sjá kafla 5.1) við sérstakar aðstæður;
- Hjá heilbrigðum einstaklingum frá 12 mánaða aldri (sjá kafla 5.1);
- Sem fyrirbyggjandi meðferð eftir útsetningu ef bóluefnið er gefið heilbrigðum, næmum einstaklingum, útsettum fyrir hlaupabóluveirunni, innan 72 klst. frá því að komist var í snertingu við veiruna (sjá kafla 4.4 og 5.1);
- Hjá einstaklingum sem eru í mikilli hættu á að fá svæsna hlaupabólu (sjá kafla 4.3, 4.4 og 5.1).

Notkun Varilrix á að vera samkvæmt opinberum ráðleggingum.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

#### Skammtar

Bólusetningaráætlanir fyrir Varilrix skulu byggðar á opinberum leiðbeiningum.

#### Heilbrigðir einstaklingar

*Ungbörn frá 9 mánaða aldri til og með 11 mánaða*

Ungbörn frá 9 til og með 11 mánaða fá tvo skammta af Varilrix til að tryggja ákjósanlega vörn gegn hlaupabólu (sjá kafla 5.1). A.m.k. 3 mánuðir skulu líða áður en seinni skammturinn er gefinn.

#### *Börn frá 12 mánaða aldri, unglingar og fullorðnir*

Börn frá 12 mánaða aldri, unglingar og fullorðnir fá tvo skammta af Varilrix til að tryggja ákjósanlega vörn gegn hlaupabólu (sjá kafla 5.1). Almennt skulu líða a.m.k. 6 vikur á milli skammtanna. Aldrei mega líða minna en 4 vikur á milli skammta.

#### Einstaklingar í mikilli hættu á að fá svæsna hlaupabólu

Einstaklingar í mikilli hættu á að fá svæsna hlaupabólu geta haft gagn af endurbólusetningu í kjölfar tveggja skammta bólusetningaráætlunar (sjá kafla 5.1). Regluleg mæling á mótetnum gegn hlaupabólu eftir bólusetningu er hugsanlega ráðlögð til að finna þá einstaklinga sem gætu haft gagn af endurbólusetningu. Aldrei mega líða minna en 4 vikur á milli skammta.

#### Aðrir hópar barna

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Varilrix hjá ungbörnum yngri en 9 mánaða. Engar upplýsingar liggja fyrir.

### Vixlanleiki

- Gefa má stakan skammt af Varilrix einstaklingum sem þegar hafa fengið stakan skammt af öðru bóluefni sem inniheldur hlaupabólueiru.
- Gefa má stakan skammt af Varilrix og í kjölfarið stakan skammt af öðru bóluefni sem inniheldur hlaupabólueiru.

### Lyfjagjöf

Varilrix á að gefa undir húð eða í vöðva á axlarvöðvasvæði eða framan- eða utanverðu læri.

Varilrix á að gefa undir húð hjá einstaklingum með blæðingarröskun (t.d. blóðflagnafæð eða storkuraskanir).

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um blöndun lyfsins fyrir gjöf.

## **4.3 Frábendingar**

Ekki má nota Varilrix hjá einstaklingum með alvarlegan vessa- eða frumubundinn (meðfæddur eða áunninn) ónæmisbrest t.d. (sjá einnig kafla 4.4.):

- einstaklingar með ónæmisbælingu þar sem heildarfjöldi eítílfrumna er minni en  $1.200/\text{mm}^3$ ;
- einstaklingar sem sýna önnur merki um skort á frumubundnu ónæmi (t.d. sjúklingar með hvítblæði, eítlakrabbamein, blóðmein, klíníská birtingarmynd HIV-sýkingar);
- einstaklingar sem fá ónæmisbælandi meðferð þ.m.t. stóra skammta af barksterum;
- alvarlegur samsettur ónæmisbrestur;
- mótefnaskortur;
- alnæmi eða HIV-sýking með einkennum eða aldurstengt CD4+ T-eítílfrumuhlutfall hjá börnum yngri en 12 mánaða: CD4+ <25%; hjá börnum á aldrinum 12-35 mánaða: CD4+ <20%; hjá börnum á aldrinum 36-59 mánaða: CD4+ <15%.

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1 eða fyrir neómýcín. Saga um snertihúðbólgu af völdum neómýcíns er þó ekki frábending.

Varilrix má ekki gefa einstaklingum sem hafa fengið einkenni ofnæmis eftir fyrri gjöf með hlaupabólubóluefni.

Meðganga. Ennfremur skal forðast þungun í 1 mánuð eftir bólusetningu (sjá kafla 4.6).

## **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

### Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Eins og við á um önnur bóluefni skal fresta bólusetningu með Varilrix hjá einstaklingum sem eru bráðveikir og með hita. Hins vegar eru vægar sýkingar, svo sem kvef, ekki ástæða til frestunar bólusetningar.

Yfirlíð getur komið fram í kjölfar eða jafnvel fyrir bólusetningar, einkum hjá unglíngum, sem sálræn viðbrögð við inndælingu með nál. Nokkur einkenni frá taugum geta fylgt t.d. tímabundin sjóntruflun, náladofi og krampakenndar útlímahreyfingar í bataferlinu. Mikilvægt er að ráðstafanir séu gerðar til að forðast skaða vegna yfirlíðs.

Eins og við á um öll bóluefni til inndælingar skal viðeigandi lækni meðferð og eftirlit ávallt vera til staðar ef til bráðaofnæmisviðbragða kæmi sem er mjög sjaldgæft eftir gjöf bóluefnisins.

Alkóhól og önnur sóttþreinsiefni verða að hafa gufað upp af húðinni fyrir inndælingu bóluefnisins vegna þess að þau geta gert veiklaðar veirur bóluefnisins óvirkar.

Hægt er að ná fram takmarkaðri vörn gegn hlaupabólu með bólusetningu allt að 72 klst. eftir útsetningu fyrir náttúrulegri hlaupabólu (sjá kafla 5.1).

Eins og við á um öll bóluefni er ekki víst að verndandi ónæmissvörun fái hjá öllum sem eru bólusettir.

Eins og við á um önnur bóluefni gegn hlaupabólu hafa komið fram hlaupabólutilfelli hjá einstaklingum sem hafa fengið Varilrix. Þessi gegnumbrotstilfelli eru yfirleitt væg, með færri sárum á húð og lægri hita samanborið við óbólusetta einstaklinga.

### *Smit*

Í örfáum tilvikum hefur smit vegna Oka-hlaupabólueiru úr bóluefninu borist til sermisneikvæðra sem komast í snertingu við bólusettan einstakling með útbrot. Ekki er hægt að útiloka að smit berist til sermisneikvæðra vegna Oka-hlaupabólueiru úr bóluefninu frá bólusettum einstaklingum sem eru ekki með útbrot.

Samanborið við heilbrigða bólusetta einstaklinga eru meiri líkur á að sjúklingar með hvítblæði fái bletta- eða blóðruútbrot (sjá einnig kafla 4.8). Einnig í þessum tilfellum var sjúkdómsferli vægt hjá þeim sem voru útsettir.

Bólusettir einstaklingar, einnig þeir sem ekki fá útbrot sem líkjast hlaupabólu, skulu forðast eins og hægt er að umgangast einstaklinga í mikilli hættu og eru næmir fyrir hlaupabólu í allt að 6 vikur í kjölfar bólusetningar. Þegar umgengni við einstaklinga í mikilli hættu, sem eru næmir fyrir hlaupabólu er óhjákvæmileg, skal veita hættu á smiti hlaupabólueiru úr bóluefninu á móti hættu á því að smitast og smita aðra með villigerð hlaupabólueiru.

Einstaklingar í mikilli hættu sem næmir eru fyrir hlaupabólu eru m.a.:

- Einstaklingar með skerta ónæmissvörun (sjá kafla 4.3 og 4.4);
- Þungaðar konur, án skjalfestrar sögu um hlaupabólu eða rannsóknarniðurstaðna sem staðfesta fyrri sýkingu;
- Nýburar mæðra sem ekki eru með skjalfesta sögu um hlaupabólu eða rannsóknarniðurstöður sem staðfesta fyrri sýkingu.

Væg útbrot hjá heilbrigðum einstaklingum sem hafa komist í snertingu við bólusettan einstakling benda til þess að veiran sé áfram veikluð eftir að hafa farið í gegnum hýsilinn (human hosts).

### *Einstaklingar í mikilli hættu á að fá svæsna hlaupabólu*

Takmarkaðar upplýsingar eru fyrirliggjandi úr klínískum rannsóknum á Varilrix (+4°C samsetning) hjá einstaklingum í mikilli hættu á að fá svæsna hlaupabólu.

Íhuga má bólusetningu hjá sjúklingum með ónæmisbrest þegar ávinningur vegur þyngra en áhættan (t.d. hjá einstaklingum með HIV án einkenna, skort á undirflokkum IgG, meðfædda daufkyrningafæð, langvinnan hnúðasjúkdóm og sjúkdóm með komplementskorti).

Ónæmisbældir sjúklingar án frábendingar gegn þessari bólusetningu (sjá kafla 4.3) svara hugsanlega ekki eins vel og sjúklingar með eðlilegt ónæmiskerfi og því geta sumir þessara sjúklinga fengið hlaupabólu ef þeir eru útsettir fyrir henni, þrátt fyrir viðeigandi gjöf bóluefnisins. Fylgjast skal vel með þessum sjúklingum m.t.t. hlaupabólueinkenna.

Ef bólusetning er fyrirhuguð hjá einstaklingum í mikilli hættu á að fá svæsna hlaupabólu er ráðlagt að:

- stöðva viðhalds krabbameinslyfjameðferð einni viku fyrir og í eina viku eftir bólusetningu sjúklinga sem eru í bráðafasa hvítblæði. Sjúklinga í geislameðferð á að öllu jöfnu ekki að bólusetja meðan á meðferðarlutanum stendur. Alla jafna fara sjúklingar í bólusetningu þegar þeir eru í algjöru sjúkdómshléi samkvæmt blóðrannsókn.
- heildarfjöldi eitilfrumna sé a.m.k.  $1.200/\text{mm}^3$  eða engin önnur merki eru um skort á frumubundnu ónæmi.
- bólusetning fari fram nokkrum vikum fyrir ónæmisbælandi meðferð hjá sjúklingum sem gangast undir líffæraígræðslu (t.d. nýrnaígræðslu).

Tilkynnt hefur verið um örfá tilvik dreifðrar hlaupabólu í innri líffærum í kjölfar bólusetningar með Oka hlaupabólu bóluefnisstofni og þá aðallega hjá einstaklingum með skerta ónæmissvörun.

Varilrix má hvorki gefa í bláæð né í húð.

#### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ef þörf er á berklaprófi skal það framkvæmt áður en eða á sama tíma og bólusetting er, þar sem greint hefur verið frá því að lifandi veirubóluefni geti leitt til tímabundinnar skerðingar á húðnæmi fyrir túberkúlíni. Þessi ónæmisskerðing getur varað í allt að 6 vikur eftir bólusetningu. Til að forðast fólks neikvæð svör skal ekki framkvæma berklapróf á þessu tímabili.

Hjá einstaklingum sem hafa fengið ónæmisglóbúlín eða blóðgjöf, skal fresta bólusetningu í minnst þrjú mánuði vegna þess að líkur eru á að bóluefnið virki ekki vegna aðfenginna mótefna gegn hlaupabólu.

Forðast skal salisýlöt í 6 vikur eftir hlaupabólubólusetningu þar sem greint hefur verið frá Reyes heilkenni eftir notkun salisýlata þegar náttúruleg hlaupabólusýking er til staðar.

#### Notkun með öðrum bóluefnum

##### *Heilbrigðir einstaklingar*

Klínískar rannsóknir á bóluefnum sem innihalda hlaupabólu styðja samhliða gjöf Varilrix með öllum af eftirfarandi eingildum eða samsettum bóluefnum: bóluefni gegn mislingum, hettusótt og rauðum hundum (MMR), bóluefni gegn barnaveiki, stífkrampa og kíghósta (frumulausu) (DTPa), bóluefni með skert innihald mótefnavaka gegn barnaveiki, stífkrampa og kíghósta (frumulaust) (dTpa), bóluefni gegn *Haemophilus influenzae* tegund b (Hib), deyddu mænuveikibóluefni (IPV), bóluefni gegn lifrabólgu B (HBV), sexgildu bóluefni (DTPa-HBV-IPV/Hib), bóluefni gegn lifrabólgu A (HAV), bóluefni gegn meningókokkasermishóp B (Bexsero), samtengdu bóluefni gegn meningókokkum gerð C (MenC), samtengdu bóluefni gegn meningókokkum gerð A, C, W og Y (MenACWY) og samtengdu bóluefni gegn meningókokkum (PCV).

Mismunandi bóluefni skal alltaf gefa á mismunandi stungustaði.

Ef mislingabóluefni er ekki gefið á sama tíma og Varilrix er mælt með því að minnst einn mánuður líði, þar sem bóluefni sem innihalda mislingaveiru geta valdið skammvinnri bælingu á ónæmissvörun.

##### *Sjúklingar í mikilli hættu á að fá svæсна hlaupabólu*

Varilrix má ekki gefa á sama tíma og önnur lifandi bóluefni. Óvirkjuð bóluefni má gefa á sama tíma og Varilrix, ef ekki er um sérstakar frábendingar að ræða. Samt sem áður skal alltaf gefa mismunandi bóluefni á mismunandi stungustaði.

#### 4.6 Frjósemi, meðgangi og brjóstagjöf

##### Meðgangi

Barnshafandi konur skal ekki bólusetja með Varilrix.

Hins vegar hefur ekki verið greint frá fósturskemmdum þegar barnshafandi konum hefur verið gefið bóluefni gegn hlaupabólu.

##### Konur sem geta orðið þungaðar

Forðast skal þungun í 1 mánuð eftir bólusetningu. Konum sem ráðgera þungun skal ráðlagt að bíða.

##### Brjóstagjöf

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun hjá konum með barn á brjósti.

Þar sem fræðileg hættu er fyrir hendi á smiti veirustofns bóluefnisins frá móður til ungbarnsins er almennt ekki mælt með notkun Varilrix fyrir konur með barn á brjósti (sjá einnig kafla 4.4).

Bólusetningu hjá konum sem hafa verið útsettar og hafa ekki fengið hlaupabólu eða þekkt er að séu sermisneikvæður gegn hlaupabólu skal meta einstaklingsbundið.

##### Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir.

#### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á áhrifum Varilrix á hæfni til aksturs og notkunar véla. Varilrix hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hins vegar geta sumar aukaverkanirnar sem taldar eru upp í kafla 4.8 „Aukaverkanir“ haft tímabundin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

#### 4.8 Aukaverkanir

##### Upplýsingar úr klínískum rannsóknum

###### *Heilbrigðir einstaklingar*

Yfir 7.900 einstaklingar hafa tekið þátt á klínískum rannsóknum þar sem lagt var mat á aukaverkanir Varilrix við gjöf þess undir húð eins sér eða ásamt öðrum bóluefnum.

Öryggi sem sýnt er hér á eftir er byggt á gjöf alls 5.369 skammta af Varilrix sem gefnir voru ungbörnum, börnum, unglingum og fullorðnum eitt sér.

Tíðni aukaverkana sem greint hefur verið frá er skilgreind á eftirfarandi hátt:

Mjög algengar	(≥1/10)
Algengar	(≥1/100 til <1/10)
Sjaldgæfar	(≥1/1.000 til <1/100)
Mjög sjaldgæfar	(≥1/10.000 til <1/1.000)
Koma örsjaldan fyrir	(<1/10.000)

Innan hvers tíðniflokks eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Líffæraflokkur*	Tíðni	Aukaverkanir
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Sjaldgæfar	sýkingar í efri öndunarvegi, kokbólga
Blóð og eitlar	Sjaldgæfar	eitlakvilli
Geðræn vandamál	Sjaldgæfar	pirringur
Taugakerfi	Sjaldgæfar	höfuðverkur, svefnhöfgi
Augu	Mjög sjaldgæfar	tárubólga
Öndunarfæri, brjósthól og miðmæti	Sjaldgæfar	hósti, nefslímubólga
Meltingarfæri	Sjaldgæfar	uppköst, ógleði
	Mjög sjaldgæfar	niðurgangur, kviðverkur
Húð og undirhúð	Algengar	útbrot
	Sjaldgæfar	veiruútbrot, kláði
	Mjög sjaldgæfar	ofsakláði
Stoðkerfi og bandvefur	Sjaldgæfar	liðverkir, vöðvaverkir
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Mjög algengar	verkur, roði
	Algengar	hiti (í munni/handarkrika ≥37,5°C eða í endaparmi ≥38,0°C) <sup>†</sup> , bólga á stungustað <sup>†</sup>
	Sjaldgæfar	hiti (í munni/handarkrika >39,0°C eða í endaparmi >39,5°C), þreyta, lasleiki

\* Aukaverkanir eru taldar upp samkvæmt MedDRA flokkun (Medical Dictionary for Regulatory Activities)

† Mjög algengt var að tilkynnt væri um bólgu á stungustað og hita í rannsóknum hjá unglingum og fullorðnum. Einnig var mjög algengt að tilkynnt væri um bólgu á stungustað eftir seinni skammtinn hjá börnum yngri en 13 ára.

Verkur, roði og þroti á stungustað kom fram í svólítið hærri tíðni eftir annan skammt samanborið við fyrsta skammt.

Enginn munur var á aukaverkunum hjá þeim sem voru sermisjákvæðir í upphafi og hjá þeim sem voru sermisneikvæðir.

Í klínískri rannsókn fengu 328 börn á aldrinum 11 til 21 mánaða samsett bóluefni frá GlaxoSmithKline (GSK) gegn mislingum, hettusótt, rauðum hundum og hlaupabólu (sem innihélt sama hlaupabólustofn og Varilrix) gefið annaðhvort undir húð eða í vöðva. Öryggi var sambærilegt fyrir báðar íkomuleiðir.

#### *Sjúklingar í mikilli hættu á að fá svæsna hlaupabólu*

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir hjá sjúklingum sem eiga á hættu á að fá svæsna hlaupabólu. Viðbrögð tengd bólusetningunni (aðallega bletta- eða blöðruútbrot og hiti) eru yfirleitt væg. Eins og hjá heilbrigðum einstaklingum voru roði, þroti og verkir á stungustað væg og skammvinn.

### **Upplýsingar eftir markaðssetningu**

Eftirfarandi viðbótaraukaverkanir hafa í mjög sjaldgæfum tilvikum komið fram við eftirlit eftir markaðssetningu. Vegna þess að um er að ræða aukaverkanir tilkynntar af fúsum vilja af hóp af óþekktri stærð er ekki hægt að meta raunverulega tíðni.

<b>Líffæraflokkur*</b>	<b>Aukaverkanir</b>
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	ristill
Blóð og eitlar	blóðflagnafæð
Ónæmiskerfi	bráðaofnæmisviðbrögð, ofnæmi
Taugakerfi	heilabólga, heilablóðfall, flog, hnykilbólga, einkenni er líkjast hnykilbólgu (þ.m.t. skammvinnur óstöðugleiki við gang og skammvinnar ósamhæfðar hreyfingar)
Æðar	æðabólga (þ.m.t. Henoch-Schönlein purpuri og Kawasaki-heilkenni)
Húð og undirhúð	regnbogaróði

\* Aukaverkanir eru taldar upp samkvæmt MedDRA flokkun (Medical Dictionary for Regulatory Activities)

#### **Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu**

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

### **4.9 Ofskömmun**

Greint hefur verið frá gjöf stærri skammta af Varilrix en ráðlagða fyrir slysi. Í sumum þessara tilvika var greint frá eftirfarandi aukaverkunum: drunga og krömpum. Í öðrum tilvikum sem greint hefur verið frá ofskömmun komu engar aukaverkanir fram.

## **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: Veirubóluefni, hlaupabólubóluefni, ATC-flokkur: J07BK01.

#### **Verkunarháttur**



Varilrix veldur vægri sýkingu sem ekki veldur klínískum einkennum hjá næmum einstaklingum. Mótefni sem eru til staðar eru talin staðfesting á vörn þó ekki séu nein staðfest mörk fyrir vörn gegn hlaupabólu.

## Lyfhrif

### Verkun og áhrif

Verkun Oka bóluefnanna gegn hlaupabólu frá GlaxoSmithKline (GSK) við að koma í veg fyrir staðfesta hlaupabólu (með kjarnsýrumögnun (PCR) eða útsetningu fyrir hlaupabólutilfelli), hefur verið metin í stórrí slembaðri klínískri rannsókn sem fram fór í mörgum löndum þar sem samsetta bóluefnið frá GSK gegn mislingum, hettusótt og rauðum hundum (Priorix) var virkt samanburðarlyf. Rannsóknin fór fram í Evrópu þar sem engin hefðbundin bólusetningaráætlun gegn hlaupabólu var í gildi á þeim tíma. Börn á aldrinum 12-22 mánaða fengu einn skammt af Varilrix eða tvo skammta af samsettu bóluefni frá GSK gegn mislingum, hettusótt, rauðum hundum og hlaupabólu (Priorix-Tetra) með 6 vikna millibili. Áhrif bólusetningarinnar komu fram gegn staðfestri hlaupabólu af hvaða alvarleikastigi sem er og gegn meðalsvæsinni eða svæsinni staðfestri hlaupabólu eftir fyrsta eftirfylgnitímabilið 2 ár (miðgildi tímabils 3,2 ár). Viðvarandi verkun kom fram í sömu rannsókn á langtíma eftirfylgnitímabili sem var 6 ár (miðgildi 6,4 ár) og 10 ár (miðgildi 9,8 ár). Niðurstöðurnar eru sýndar í töflunni hér á eftir.

Hópur	Tími	Verkun gegn staðfestri hlaupabólu af hvaða alvarleikastigi sem er	Verkun gegn meðalsvæsinni eða svæsinni staðfestri hlaupabólu
<b>Eingilt hlaupabólubóluefni (Oka) frá GSK (Varilrix)</b> <b>1 skammtur</b> <b>N = 2.487</b>	Ár 2	65,4% (97,5% CI: 57,2; 72,1)	90,7% (97,5% CI: 85,9; 93,9)
	Ár 6 <sup>(1)</sup>	67,0% (95% CI: 61,8; 71,4)	90,3% (95% CI: 86,9; 92,8)
	Ár 10 <sup>(1)</sup>	67,2% (95% CI: 62,3; 71,5)	89,5% (95% CI: 86,1; 92,1)
<b>Samsett bóluefni gegn mislingum, hettusótt, rauðum hundum og hlaupabólu (Oka) frá GSK (Priorix-Tetra)</b> <b>2 skammtar</b> <b>N = 2.489</b>	Ár 2	94,9% (97,5% CI: 92,4; 96,6)	99,5% (97,5% CI: 97,5; 99,9)
	Ár 6 <sup>(1)</sup>	95,0% (95% CI: 93,6; 96,2)	99,0% (95% CI: 97,7; 99,6)
	Ár 10 <sup>(1)</sup>	95,4% (95% CI: 94,0; 96,4)	99,1% (95% CI: 97,9; 99,6)

N = fjöldi þátttakenda sem voru skráðir og bólusettrir

(1) lýsandi greining

Í klínískum rannsóknum var meirihluti bólusettra sem útsettir voru fyrir villigerð veirunnar annaðhvort alveg varðir gegn klínískri hlaupabólu eða fengu vægara form sjúkdómsins (með færri bólum og án hita).

Upplýsingar um verkun sem hafa komið fram við mismunandi aðstæður (í faröldrum, í rannsóknum á einstaka tilfellum, úr áhorfsrannsóknum, úr gagnagrunnum, úr líkönum) benda til að tveir skammtar af bóluefni veiti meiri vörn og dragi frekar úr tíðni hlaupabólu heldur en einn skammtur.

Áhrif eins skammts af Varilrix hjá börnum fækkaði innlögnum á sjúkrahús vegna hlaupabólu um 81% og komum á göngudeild um 87%.

### *Fyrirbyggjandi meðferð eftir útsetningu*

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um vörn gegn hlaupabólu í kjölfar útsetningar fyrir hlaupabóluveiru.

Í slembaðri, tvíblindri rannsókn með samanburði við lyfleysu þar sem 42 börn á aldrinum 12 mánaða til 13 ára tóku þátt fengu 22 börn einn skammt af Varilrix og 20 börn fengu einn skammt af lyfleysu innan 3 daga eftir útsetningu. Svipað hlutfall (41% og 45%) barna fengu hlaupabólu en hætta á meðalsvæsum eða svæsum tilfellum var 8 sinnum hærra hjá lyfleysuhópnum samanborið við bólusetta hópinn (hlutfallsleg áhætta = 8,0; 95% CI: 1,2; 51,5; P=0,003).

Í samanburðarrannsókn þar sem 33 börn á aldrinum 12 mánaða til 12 ára tóku þátt fengu 15 bóluefni gegn hlaupabólu (13 þátttakendur fengu Varilrix og 2 þátttakendur fengu annað hlaupabólubóluefni af Oka stofni) allt að 5 dögum eftir útsetningu og 18 þátttakendur voru ekki bólusettir. Að teknu tilliti til þess að 12 börn voru bólusett innan 3 daga frá útsetningu var verkun bóluefnisins 44% (95% CI: -1; 69) gegn öllum hlaupabólusýkingum og 77% (95% CI: 14; 94) gegn meðalsvæsum eða svæsum sjúkdómi.

Í framsýnni ferilrannsókn (með fyrri smittíðni sem samanburð) fengu 67 börn, unglingar eða fullorðnir bóluefni gegn hlaupabólu (55 þátttakendur fengu Varilrix og 12 þátttakendur fengu annað hlaupabólubóluefni af Oka stofni) innan 5 daga frá útsetningu. Verkun bóluefnisins var 62,3% (95% CI: 47,8; 74,9) gegn öllum hlaupabólusýkingum og 79,4% (95% CI: 66,4; 88,9) gegn meðalsvæsum eða svæsum sjúkdómi.

#### *Einstaklingar í mikilli hættu á að fá svæsna hlaupabólu*

Sjúklingar með hvítblæði, sjúklingar sem eru á ónæmisbælandi meðferð (þ.m.t. meðferð með barksterum) við illkynja æxlum, við alvarlegum langvinnnum sjúkdómum (eins og langvinnri nýrnabilun, sjálfsofnæmissjúkdómum, bandvefssjúkdómum, alvarlegan berkjuastma) eða í kjölfar líffæraígræðslu eru móttækilegir fyrir því að fá alvarleg tilfelli af náttúrulegri hlaupabólu. Sýnt hefur verið fram á að bólusetning með Oka-stofninum dregur úr fylgikvillum hlaupabólu hjá þessum sjúklingum.

#### Ónæmissvörun eftir gjöf undir húð

##### *Heilbrigðir einstaklingar*

Hjá börnum á aldrinum 11 mánaða til 21 mánaða var hlutfall mótefnasvörunar, mælt með ELISA 6 vikum eftir bólusetningu, 89,6% eftir einn skammt og 100% eftir tvo skammta.

Hjá börnum á aldrinum 9 mánaða til 12 ára var heildarhlutfall mótefnavendingar, mælt með ónæmislitun (IFA), 6 vikum eftir bólusetningu >98% eftir einn skammt.

Hjá börnum á aldrinum 9 mánaða til 6 ára var hlutfall mótefnavendingar, mælt með ónæmislitun (IFA), 6 vikum eftir bólusetningu 100% eftir seinni skammt. Greinileg aukning mótefna kom fram eftir gjöf seinni skammtsins (5 til 26-föld hækkun á hlutfalli meðaltalsmótefnastyrks (GMT)).

Hjá börnum 13 ára og eldri var hlutfall mótefnavendingar, mælt með ónæmislitun (IFA), 6 vikum eftir bólusetningu 100% eftir seinni skammt af tveimur. Einu ári eftir bólusetningu voru allir einstaklingar sem prófaðir voru enn sermisjákvæðir.

#### *Einstaklingar í mikilli hættu á að fá svæsna hlaupabólu*

Takmarkaðar upplýsingar úr klínískum rannsóknum hafa sýnt fram á mótefnamyndun hjá einstaklingum sem eru í mikilli hættu á að fá svæsna hlaupabólu.

#### Ónæmissvörun eftir gjöf í vöðva

Mótefnamyndun eftir gjöf Varilrix í vöðva byggist á samanburðarrannsókn þar sem 283 heilbrigðum börnum á aldrinum 11 til 21 mánaða fengu samsett bóluefni frá GSK gegn mislingum, hettusótt, rauðum

hundum og hlaupabólu (sem innihélt sama hlaupabólustofn og Varilrix) gefið annaðhvort undir húð eða í vöðva. Sýnt var fram á sambærilega mótefnamyndun fyrir báðar íkomuleiðir.

## 5.2 Lyfjahvörf

Ekki þarf að meta lyfjahvörf fyrir bóluefni.

## 5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á öryggi sem gerðar voru á dýrum.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

### 6.2 Ósamrýmanleiki

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

### 6.3 Geymsluþol

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

### 6.5 Gerð íláts og innihald

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

### 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

[Sjá viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

## 8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

## 9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

## 10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

## ÁLETRANIR

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**HETTUGLAS + ÁFYLLT SPRAUTA ÁN NÁLA, PAKKNING MEÐ 1, 10**  
**HETTUGLAS + ÁFYLLT SPRAUTA MEÐ 1 LAUSRI NÁL, PAKKNING MEÐ 1, 10**  
**HETTUGLAS + ÁFYLLT SPRAUTA MEÐ 2 LAUSUM NÁLUM, PAKKNING MEÐ 1, 10**

**1. HEITI LYFS**

[Sjá Viðauka I – Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

bóluefni gegn hlaupabólu (lifandi)

**2. VIRK(T) EFNI**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**3. HJÁLPAEFNI**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar undir húð eða í vöðva.

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

[Sjá Viðauka I – Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**13. LOTUNÚMER**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**YTRI UMBÚÐIR SEM INNIHALDA PAKKNINGU MEÐ 10 HETTUGLÖSUM OG PAKKNINGU MEÐ 10 LYKJUM (HETTUGLAS + LYKJA)**

**1. HEITI LYFS**

[Sjá Viðauka I – Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

bóluefni gegn hlaupabólu (lifandi)

**2. VIRK(T) EFNI**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**3. HJÁLPAEFNI**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar undir húð eða í vöðva.

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]



**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

[Sjá Viðauka I – Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**13. LOTUNÚMER**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**HETTUGLAS MEÐ DUFTI (STOFNI), PAKKNING MEÐ 10 (HETTUGLAS + LYKJA)**

**1. HEITI LYFS**

[Sjá Viðauka I – Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

bóluefni gegn hlaupabólu (lifandi)

**2. VIRK(T) EFNI**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**3. HJÁLPAEFNI**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar undir húð eða í vöðva.

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA  
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

[Sjá Viðauka I – Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**13. LOTUNÚMER**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**LYKJUR MEÐ LEYSI, PAKKNING MEÐ 10 (HETTUGLAS + LYKJA)**

**1. HEITI LYFS**

[Sjá Viðauka I – Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

vatn fyrir stungulyf

**2. VIRK(T) EFNI**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**3. HJÁLPAEFNI**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar undir húð eða í vöðva.

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA  
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

[Sjá Viðauka I – Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**13. LOTUNÚMER**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**HETTUGLAS MEÐ STOFNI**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

[Sjá Viðauka I – Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

stungulyfsstofn, lausn  
s.c./i.m.

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**4. LOTUNÚMER**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**6. ANNAD**

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**SPRAUTA MEÐ LEYSI  
LYKJA MEÐ LEYSI**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

[Sjá Viðauka I – Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

vatn fyrir stungulyf

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**4. LOTUNÚMER**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**6. ANNAD**

## **FYLGISEDILL**



## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Varilrix, stungulyfsstofn og leysir, lausn

[Sjá Viðauka I – Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

bóluefni gegn hlaupabólu (lifandi)

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Varilrix og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Varilrix
3. Hvernig nota á Varilrix
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Varilrix
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Varilrix og við hverju það er notað

Varilrix er bóluefni sem má gefa einstaklingum frá 12 mánaða aldri sem vörn gegn hlaupabólu. Við sérstakar aðstæður má einnig gefa ungbörnum frá 9 mánaða aldri Varilrix.

Ef bóluset er innan þriggja daga frá því að komist er í snertingu við einstakling með hlaupabólu getur það komið í veg fyrir hlaupabólu eða dregið úr alvarleika sjúkdómsins.

#### Hvernig verkar Varilrix

Þegar bóluset er með Varilrix myndar ónæmiskerfið (varnarkerfi líkamans) mótefni sem verndar einstaklinginn fyrir hlaupabólusmiti.

Varilrix inniheldur veiklaðar veirur sem ólíklegt er að valdi hlaupabólu hjá heilbrigðum einstaklingum.

Eins og á við um öll bóluefni er ekki víst að Varilrix veiti öllum sem eru bólusettir fullkomna vörn.

### 2. Áður en byrjað er að nota Varilrix

#### Ekki má nota Varilrix

- ef þú eða barnið eruð með einhvern sjúkdóm (t.d. blóðsjúkdóma, krabbamein, HIV-sýkingu eða alnæmi eða takið lyf (þ.m.t. stóra skammta af barksterum) sem veikja ónæmiskerfið. Hvort þú eða barnið fáið bóluefnið, ræðst af því hversu mikil ónæmisbælingin er. Sjá kafla 2 „Varnaðarorð og varúðarreglur“.
- ef þú eða barnið eruð með ofnæmi fyrir einhverju innihaldsefni bóluefnisins (talin upp í kafla 6). Einkenni ofnæmisviðbragða geta verið húðútbrot með kláða, mæði og þroti í andliti og tungu.
- ef þú eða barnið eruð með þekkt ofnæmi fyrir neómýcíni (sýklalyf). Þekkt snertixem (húðútbrot þegar húðin kemst í beina snertingu við ofnæmisvalda svo sem neómýsín) ætti ekki að vera ástæða til að sleppa bólusetningu en ræddu það fyrst við lækninn.
- ef þú eða barnið hafið fengið einkenni ofnæmis eftir fyrri gjöf hlaupabólubóluefnis.

- ef þú ert þunguð. Auk þess skal forðast þungun í 1 mánuð eftir bólusetningu.

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Varilrix er notað.

- ef þú eða barnið eruð með alvarlega sýkingu ásamt háum hita. Nauðsynlegt getur verið að fresta bólusetningunni þar til fullum bata er náð. Ekki er þörf á að fresta bólusetningu ef um er að ræða væga sýkingu eins og kvef en ræðið við lækinn áður.
- ef þú eða barnið hafið veiklað ónæmiskerfi vegna sjúkdóma (t.d. vegna HIV-sýkingar) og/eða meðferða. Hafa skal náði eftirlit með þér eða barninu þar sem ekki er víst að svörunin við bólusetningunni verði fullnægjandi til að tryggja vernd gegn sjúkdómnum (sjá kafla 2 „Ekki má nota Varilrix“).
- ef þú ert með bláðingavandamál eða fær marbletti af litlu tilefni.

Einstaklingar geta fallið í yfirið (aðallega unglingar) eftir eða jafnvel fyrir hvers konar nálarstungur. Láttu því lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita ef þú eða barnið hafið áður fallið í yfirið við nálarstungu.

Eins og á við um önnur bóluefni er ekki víst að Varilrix veiti fullkomna vörn gegn hlaupabólu. Þeir sem hafa verið bólusettir og fengið hlaupabólu eftir það hafa hins vegar yfirleitt fengið vægari sjúkdóm en þeir sem ekki hafa verið bólusettir.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur veiklaða veiran borist frá bólusettum einstaklingi til annarra. Þetta hefur yfirleitt gerst þegar bólusetti einstaklingurinn var með bólur eða blöðrur. Heilbrigðir einstaklingar sem smitast á þennan hátt fá venjulega væg útbrot sem ekki eru skaðleg.

Í allt að 6 vikur eftir bólusetningu átt þú eða barnið að reyna eins og mögulegt er að forðast að umgangast eftirfarandi einstaklinga:

- einstaklinga með veiklað ónæmiskerfi
- þungaðar konur sem hafa annaðhvort ekki fengið hlaupabólu eða ekki fengið bólusetningu gegn hlaupabólu;
- nýfædd börn mæðra sem hafa annaðhvort ekki fengið hlaupabólu eða ekki fengið bólusetningu gegn hlaupabólu.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Varilrix**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Láttu lækinn vita ef til stendur að þú eða barnið farið í berklapróf. Ef prófið er gert innan 6 vikna frá því Varilrix er gefið er ekki víst að niðurstaðan sé áreiðanleg.

Fresta á bólusetningu í að minnsta kosti 3 mánuði ef þú eða barnið fáið blóðgjöf eða mótefni úr mönnum (immúnóglóbúlín).

Forðast skal notkun aspiríns og annarra lyfja sem innihalda salísýlöt (innihaldsefni í sumum lyfjum sem eru hitalækkandi og verkjastillandi) í 6 vikur eftir bólusetningu með Varilrix þar sem þau geta valdið alvarlegum sjúkdómi sem kallast Reyes heilkenni sem getur haft áhrif á ýmis líffæri.

Varilrix má gefa á sama tíma og önnur bóluefni. Mismunandi stungustaðir eru fyrir hvert bóluefni.

### **Meðganga og brjóstagið**

Ekki skal gefa barnshafandi konum Varilrix.

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en bólefnið er gefið. Einnig er mikilvægt að þú verðir ekki þunguð innan eins mánaðar frá bólusetningu. Þennan tíma skaltu nota örugga getnaðarvörn til að forðast þungun.

Láttu lækninn vita ef þú ert með barn á brjósti eða brjóstagjöf er fyrirhuguð. Læknirinn ákveður hvort þú eigir að fá Varilrix.

### **Akstur og notkun véla**

Varilrix hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hins vegar geta sumar aukaverkanirnar sem taldar eru upp í kafla 4 „Aukaverkanir“ haft tímabundin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

## **3. Hvernig nota á Varilrix**

Varilrix á að gefa með inndælingu undir húð eða í vöðva á upphandlegg eða utanverðu læri.

Einstaklingar frá 12 mánaða aldri eiga að fá tvo skammta af Varilrix með a.m.k. 6 vikna millibili. **Ekki** mega líða minna en 4 vikur á milli skammta.

Við sérstakar aðstæður má gefa ungbörnum á aldrinum 9 til 11 mánaða fyrsta skammtinn af Varilrix. Í þessum tilfellum á að gefa tvo skammta og a.m.k. 3 mánuðir skulu líða áður en seinni skammturinn er gefinn.

Þeir sem eru í mikilli hættu á að fá svæsna hlaupabólu t.d. þeir sem eru í krabbameinsmeðferð fá hugsanlega viðbótarskammta. **Ekki** mega líða minna en 4 vikur á milli skammta.

Læknirinn ákveður viðeignandi tímasetningu og fjölda skammta í samræmi við opinberar ráðleggingar.

### **Ef þú eða barnið fáið stærri skammt en mælt er fyrir um**

Ofskömmun er ólíkleg þar sem bóluefnið er í stakskammta hettuglösum og er gefið af lækni eða hjúkrunarfræðingi. Tilkynnt hefur verið um nokkur tilvik mistaka við lyfjagjöf og aðeins í sumum þeirra komu fram óvenjulegur drungi og krampar.

### **Ef þú eða barnið hafið gleymt skammti af Varilrix**

Hafið samband við lækninn sem ákveður hvort þörf er á skammti og hvenær á að gefa hann.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirtaldar aukaverkanir geta komið fram við notkun þessa bóluefnis:

- ◆ Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):
  - verkur og roði á stungustað
- ◆ Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):
  - útbrot (bólur og/eða blöðrur)
  - bólga á stungustað\*
  - hiti 38°C eða hærri (í endaparmi)\*
- ◆ Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):
  - sýkingar í efri öndunarvegi
  - særindi í hálsi og óþægindi þegar kyngt er (kokbólga)
  - þrútnir eitlar
  - pirringur
  - höfðuverkur

- syfja
  - hósti
  - kláði í nefi, nefrennsli eða stíflað nef, hnerri (nefslímubólga)
  - ógleði
  - uppköst
  - útbrot sem líkjast hlaupabólu
  - kláði
  - liðverkir
  - vöðvaverkir
  - hiti hærrí en 39,5°C (í endaparmi)
  - þróttleysi
  - almenn vanlíðan
- ◆ Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):
- bólga í auga (tárubólga)
  - magaverkur
  - niðurgangur
  - upphleypt útbrot með kláða (ofsakláði)

\*.Bólga á stungustað og hiti getur verið mjög algengt hjá unglíngum og fullorðnum. Bólga getur einnig verið mjög algeng eftir seinni skammt hjá börnum yngri en 13 ára.

Í örfáum tilfellum hefur verið tilkynnt um eftirfarandi aukaverkanir við venjubundna notkun Varilrix:

- ristill.
- litlar blettablæðingar í húð eða mar kemur fram af litlu tilefni vegna fækkunar blóðkorna sem nefnast blóðflögur.
- ofnæmisviðbrögð. Útbrot sem geta valdið kláða og blöðrum, bólga í augum og andliti, erfiðleikar við að anda og kyngja, skyndilegt blóðþrýstingsfall og meðvitundarleysi. Þessi viðbrögð geta komið fram áður en þú yfirgefur heilsugæsluna. Hinsvegar ef þú eða barnið fáir þessi einkenni skaltu hafa samband við lækinn strax.
- sýking eða bólga í heila, mænu og úttaugum sem veldur tímabundnum erfiðleikum við göngu (óstöðugleika) og/eða tímabundnu tapi á stjórnun líkamshreyfinga, slag (heilaskemmdir af völdum truflunar á blóðflæði).
- flog eða krampar.
- bólga, þrengingar eða stíflur í æðum. Þetta getur falið í sér óvenjulega blæðingu eða mar undir húð (Henoch-Schönlein purpuri) eða hita sem varir í meira en fimm daga, ásamt útbrotum á búk sem stundum fylgir flögnun húðar á höndum og fingrum, roði í augum, á vörum, í koki og á tungu (Kawasaki-heilkenni).
- regnboðaroði (einkenni eru rauðar bólur sem stundum klæjar í, svipar til mislingaútbrot, byrjar á útlímum og stundum í andliti og síðan á öllum líkamanum).

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Varilrix

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Varilrix inniheldur

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

### **Lýsing á útliti Varilrix og pakkningastærðir**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

### **Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

### **Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef

<----->  
Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Eins og á við um öll bóluefni til inndælingar skal viðeigandi lækni meðferð og eftirlit ávallt vera til staðar ef til bráðaofnæmisviðbragða kæmi sem er mjög sjaldgæft eftir gjöf bóluefnisins.

Alkóhól og önnur sótthreinsiefni verða að hafa gufað upp af húðinni fyrir inndælingu bóluefnisins vegna þess að þau geta gert veiklaðar veirur bóluefnisins óvirkar.

Varilrix má hvorki gefa í bláæð né í húð.

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]