

ANEKS III

Informacja o produkcie

Uwaga:

Ta informacja o produkcie jest wynikiem procedury arbitrażowej, której dotyczy niniejsza Decyzja Komisji.

Informacja o produkcie może zostać później odpowiednio zaktualizowana przez właściwe organy Państwa Członkowskiego, we współpracy z referencyjnym Państwem Członkowskim, zgodnie z procedurami określonymi w rozdziale 4 Tytułu III Dyrektywy 2001/83/EC.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka Varilrix jest wskazana do czynnego uodparniania przeciw ospie wietrznej:

- osób zdrowych w wieku od ukończenia 9. miesiąca życia do 11 miesięcy włącznie (patrz punkt 5.1), w szczególnych okolicznościach;
- osób zdrowych w wieku od ukończenia 12. miesiąca życia (patrz punkt 5.1);
- w ramach profilaktyki poekspozycyjnej osób zdrowych, podatnych na ospę wietrzną, stosowanej w ciągu 72 godzin od kontaktu z osobą zakażoną (patrz punkty 4.4 i 5.1);
- osób zagrożonych ciężkim przebiegiem ospy wietrznej (patrz punkty 4.3, 4.4 i 5.1).

Stosowanie szczepionki Varilrix powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Schematy szczepień szczepionką Varilrix powinny być zgodne z oficjalnymi zaleceniami.

Osoby zdrowe

Niemowlęta w wieku od ukończenia 9. miesiąca życia do 11 miesięcy (włącznie)

Niemowlęta w wieku od ukończenia 9. do 11 miesięcy (włącznie) powinny otrzymać 2 dawki szczepionki Varilrix w celu osiągnięcia optymalnej ochrony przed ospą wietrzną (patrz punkt 5.1). Drugą dawkę szczepionki Varilrix należy podać po upływie co najmniej 3 miesięcy.

Dzieci w wieku od ukończenia 12. miesiąca życia, młodzież i dorośli

Dzieci w wieku od ukończenia 12. miesiąca życia, a także młodzież i dorośli powinni otrzymać 2 dawki szczepionki Varilrix w celu osiągnięcia optymalnej ochrony przed ospą wietrzną (patrz punkt 5.1). Drugą dawkę szczepionki Varilrix należy podać po co najmniej 6 tygodniach od podania pierwszej dawki szczepionki. W żadnym wypadku odstęp pomiędzy dawkami nie powinien być krótszy niż 4 tygodnie.

Pacjenci z grup wysokiego ryzyka wystąpienia ciężkiego przebiegu ospy wietrznej

U pacjentów z grup wysokiego ryzyka wystąpienia ciężkiego przebiegu ospy wietrznej korzystne może być podanie dodatkowych dawek szczepionki po zastosowaniu 2-dawkowego schematu szczepień (patrz punkt 5.1). W celu zidentyfikowania pacjentów, którzy mogą odnieść korzyści z podania dodatkowych dawek szczepionki, wskazane może być cykliczne oznaczanie poziomu przeciwciał przeciwko ospie wietrznej po szczepieniu. W żadnym wypadku odstęp pomiędzy dawkami nie powinien być krótszy niż 4 tygodnie.

Pozostała populacja pediatryczna

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki Varilrix u niemowląt w wieku poniżej ukończonego 9. miesiąca życia nie zostały jeszcze ustalone. Brak dostępnych danych.

Wymienne stosowanie szczepionek

- Jedna dawka szczepionki Varilrix może zostać podana osobom, które już wcześniej otrzymały jedną dawkę innej szczepionki zawierającej wirus ospy wietrznej.
- Po podaniu jednej dawki szczepionki Varilrix może zostać podana jedna dawka innej szczepionki zawierającej wirus ospy wietrznej.

Sposób podawania

Szczepionka Varilrix powinna być wstrzyknięta podskórnie (sc.) lub domięśniowo (im.), w okolicę mięśnia naramiennego lub w przednio-boczną część uda.

U osób z zaburzeniami krzepnięcia krwi (np. z małopłytkowością lub innymi zaburzeniami krzepnięcia), szczepionka Varilrix powinna być podawana podskórnie.

Informacje dotyczące przygotowania produktu leczniczego do podania, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Szczepionka Varilrix jest przeciwwskazana u osób z ciężkim humoralnym lub komórkowym (pierwotnym lub nabytym) niedoborem odporności, takich jak (patrz także punkt 4.4):

- osoby z niedoborem odporności z całkowitą liczbą limfocytów poniżej 1200 na mm³;
- osoby wykazujące inne objawy braku odporności komórkowej (np. pacjenci z białaczką, chłoniakiem, dyskracją krwi, klinicznymi objawami zakażenia wirusem HIV);
- osoby otrzymujące leczenie immunosupresyjne, w tym duże dawki kortykosteroidów;
- ciężki, złożony niedobór odporności;
- agammaglobulinemia;
- AIDS lub objawowe zakażenie wirusem HIV lub odsetek limfocytów T CD4+, zależnie od wieku, u dzieci w wieku poniżej 12 miesięcy: CD4+ <25%; u dzieci w wieku między 12 a 35 miesięcy: CD4+ <20%; u dzieci w wieku między 36 a 59 miesięcy: CD4+ <15%.

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. lub na neomycynę. Jednakże, stwierdzone w wywiadzie kontaktowe zapalenie skóry po neomycynie nie stanowi przeciwwskazania.

Varilrix jest przeciwwskazany u osób, u których wcześniej wystąpiły objawy nadwrażliwości po podaniu szczepionki przeciw ospie wietrznej.

Ciąża. Ponadto, należy unikać zajścia w ciążę przez miesiąc po zaszczepieniu (patrz punkt 4.6).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, podanie szczepionki Varilrix należy odroczyć u osób z ostrą i ciężką chorobą przebiegającą z gorączką. Jednakże obecność łagodnej infekcji, takiej jak przeziębienie, nie powinno być powodem odrzucania szczepienia.

Utrata przytomności (omdlenie) może wystąpić po podaniu lub nawet przed podaniem szczepionki, szczególnie u nastolatków, jako reakcja psychogenna na ukłucie igłą. Mogą temu towarzyszyć objawy neurologiczne, takie jak przemijające zaburzenia widzenia, parestezje oraz toniczno-kloniczne ruchy

kończyn podczas odzyskiwania przytomności. Ważne jest zachowanie odpowiednich procedur, aby uniknąć urazów podczas omdleń.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, należy zapewnić możliwość fachowej opieki medycznej i leczenia na wypadek rzadko występujących po szczepieniu reakcji anafilaktycznych.

Przed podaniem szczepionki należy poczekać aż alkohol lub inne środki dezynfekujące wyparują ze skóry, gdyż mogą one spowodować inaktywację atenuowanych wirusów zawartych w szczepionce.

Możliwe jest uzyskanie ograniczonej odporności po zastosowaniu szczepionki w ciągu 72 godzin od chwili kontaktu z osobą chorą na ospę wietrzną. (patrz punkt 5.1).

Tak jak w przypadku innych szczepionek, możliwe jest, że nie wszyscy zaszczepieni uzyskają ochronną odpowiedź immunologiczną.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek przeciwko ospie wietrznej, stwierdzano przypadki wystąpienia ospy wietrznej u osób, którym wcześniej podano szczepionkę Varilrix. Przypadki te charakteryzował zwykle łagodny przebieg choroby, z mniejszą liczbą zmian oraz niższą gorączką niż w przypadku choroby u osób niezaszczepionych.

Przeniesienie wirusa

Przeniesienie zawartego w szczepionce wirusa ospy wietrznej szczepu Oka z osób zaszczepionych, u których rozwinęła się wysypka, na pozostające w kontakcie z nimi osoby nieuodpornione występowało niezwykle rzadko. Nie można wykluczyć możliwości przeniesienia wirusa ospy wietrznej szczepu Oka z osoby zaszczepionej, u której nie rozwinęła się wysypka, na pozostające w kontakcie z nią osoby nieuodpornione.

W porównaniu ze zdrowymi zaszczepionymi osobami, pacjenci z białaczką są bardziej narażeni na wystąpienie wysypki grudkowo-pęcherzykowej (patrz także punkt 4.8). Również w takich przypadkach, przebieg choroby u osób po kontakcie był łagodny.

Osoby zaszczepione, również te, u których nie rozwinęła się wysypka podobna do występującej w przebiegu ospy wietrznej, powinny starać się unikać kontaktu z osobami z grup wysokiego ryzyka, podatnymi na zarażenie ospą wietrzną, do 6 tygodni po szczepieniu. W przypadku gdy kontakt z osobą z grupy wysokiego ryzyka, podatną na zarażenie ospą wietrzną, jest nieunikniony, należy dokonać oceny ryzyka potencjalnego przeniesienia wirusa zawartego w szczepionce w porównaniu z ryzykiem zakażenia i przeniesienia dzikiego typu wirusa ospy wietrznej.

Grupa osób wysokiego ryzyka podatnych na zachorowanie na ospę wietrzną obejmuje:

- osoby z obniżoną odpornością (patrz punkt 4.3 i 4.4);
- kobiety w ciąży, u których nie stwierdzono w wywiadzie wcześniejszego zachorowania na ospę wietrzną ani nie potwierdzono laboratoryjnie wcześniejszej infekcji;
- noworodki matek, u których nie stwierdzono w wywiadzie wcześniejszego zachorowania na ospę wietrzną ani nie potwierdzono laboratoryjnie wcześniejszej infekcji.

Pojawiająca się u zdrowych osób, kontaktujących się z zaszczepionymi, łagodna wysypka dowodzi, iż wirus pozostaje w postaci atenuowanej po pasażu przez organizm człowieka.

Pacjenci z grup wysokiego ryzyka wystąpienia ciężkiego przebiegu ospy wietrznej

Dostępne są jedynie ograniczone dane z badań klinicznych dla szczepionki Varilrix (formulacja +4°C) u osób z grup wysokiego ryzyka wystąpienia ciężkiego przebiegu ospy wietrznej.

Można rozważyć szczepienie u pacjentów z wybranymi rodzajami niedoborów odporności w przypadku, gdy korzyści przewyższają ryzyko (np. pacjenci z bezobjawowym zakażeniem HIV, niedobór podklas IgG, wrodzona neutropenia, przewlekła choroba ziarniniakowa oraz choroby przebiegające z niedoborem dopełniacza).

Pacjenci z niedoborami odporności, u których nie stwierdza się przeciwwskazań do szczepienia (patrz punkt 4.3), mogą odpowiedzieć na szczepienie słabiej niż pacjenci z prawidłową czynnością układu immunologicznego; dlatego w przypadku kontaktu z wirusem ospy wietrznej niektóre z tych osób mogą zachorować na ospę wietrzną pomimo prawidłowego podania szczepionki. Tych pacjentów

należy starannie monitorować pod kątem występowania objawów ospy wietrznej.

W przypadku rozważania zaszczepienia osób z grup wysokiego ryzyka wystąpienia ciężkiego przebiegu ospy wietrznej, zaleca się, aby:

- wstrzymać chemioterapię podtrzymującą na tydzień przed szczepieniem i tydzień po szczepieniu w przypadku pacjentów w ostrej fazie białaczki. Pacjenci poddawani radioterapii zwykle nie powinni być szczepieni w fazie leczenia. Zwykle pacjenci są szczepieni, gdy są w całkowitej remisji hematologicznej po chorobie.
- całkowita liczba limfocytów wynosiła co najmniej 1200 na mm³ lub nie występowały symptomy braku odporności komórkowej.
- szczepienie było przeprowadzone na kilka tygodni przed podaniem leczenia immunosupresyjnego w przypadku pacjentów przed przeszczepieniem narządów (np. przeszczep nerki).

Istnieją bardzo nieliczne doniesienia o wystąpieniu rozsianej ospy wietrznej z zajęciem narządów wewnętrznych po podaniu szczepionki zawierającej wirusa ospy wietrznej szczepu Oka, głównie u pacjentów z niedoborami odporności.

Szczepionki Varilrix w żadnym wypadku nie wolno podawać donaczyniowo ani śródskórnio.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jeśli planowane jest przeprowadzenie u pacjenta próby tuberkulinowej, to należy ją wykonać przed lub równocześnie z podaniem szczepionki, ponieważ zaobserwowano, że szczepionki zawierające żywe wirusy mogą powodować czasowe zmniejszenie wrażliwości skóry na tuberkulinę. To działanie może się utrzymywać maksymalnie do 6 tygodni, dlatego w celu uniknięcia fałszywie ujemnego wyniku nie zaleca się przeprowadzania próby tuberkulinowej w tym czasie.

U osób, które otrzymały immunoglobulinę lub u których przetoczono krew, szczepienie należy odroczyć na okres co najmniej 3 miesięcy, ponieważ mogą one nie uzyskać odporności z powodu obecności biernie nabytych przeciwciał przeciwko wirusowi ospy wietrznej.

Przez 6 tygodni po szczepieniu przeciwko ospie wietrznej należy unikać podawania pochodnych kwasu salicylowego, ponieważ istnieją doniesienia o występowaniu zespołu Reye'a po zastosowaniu pochodnych kwasu salicylowego podczas naturalnego zakażenia wirusem ospy wietrznej.

Stosowanie z innymi szczepionkami

Osoby zdrowe

Badania kliniczne z wykorzystaniem szczepionek zawierających wirusa ospy wietrznej wykazują, że szczepionka Varilrix może być podawana jednocześnie z którąkolwiek z następujących monowalentnych lub skojarzonych szczepionek: szczepionką przeciw odrze, śwince i różyczce (MMR), szczepionką przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi, bezkomórkową (DTPa), szczepionką przeciw przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkową), o zmniejszonej zawartości antygenów (dTpa), szczepionką przeciw *Haemophilus influenzae* typu b (Hib), inaktywowaną szczepionką przeciwko polio (IPV), szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (HBV), szczepionką sześciowalentną (DTPa-HBV-IPV / Hib), szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (HAV), szczepionką przeciwko meningokokom grupy B (Bexsero), szczepionką skoniugowaną przeciwko meningokokom grupy C (MenC), szczepionką skoniugowaną przeciw meningokokom grup A, C, W oraz Y (Men ACWY) oraz skoniugowaną szczepionką przeciw pneumokokom (PCV).

Różne szczepionki podawane w postaci wstrzyknięć powinny być zawsze podawane w różne miejsca ciała.

Jeżeli szczepionka zawierająca wirus odry nie może być podana jednocześnie ze szczepionką Varilrix, zaleca się zachowanie przerwy co najmniej jednego miesiąca pomiędzy podawaniem tych szczepionek, ponieważ szczepienie przeciwko odrze może spowodować krótkotrwałe obniżenie komórkowej odpowiedzi immunologicznej.

Pacjenci z grup wysokiego ryzyka ciężkiego przebiegu ospy wietrznej

Szczepionka Varilrix nie powinna być podawana jednocześnie z innymi żywymi, atenuowanymi szczepionkami. Jeśli nie występują inne dodatkowe przeciwwskazania, inaktywowane szczepionki i szczepionka Varilrix mogą być stosowane w dowolnej relacji czasowej. Jednakże, różne szczepionki w formie wstrzyknięć powinny być zawsze podawane w różne miejsca ciała.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Kobiety w ciąży nie powinny być szczepione szczepionką Varilrix.

Nie udokumentowano jednak przypadków uszkodzenia płodu po podaniu szczepionki przeciwko ospie wietrznej kobietom w okresie ciąży.

Kobiety w wieku rozrodczym

Należy unikać zajścia w ciążę przez miesiąc od zaszczepienia. Kobiety, które planują ciążę powinny zostać pouczone o konieczności opóźnienia tej decyzji.

Karmienie piersią

Nie ma danych dotyczących stosowania szczepionki u kobiet karmiących piersią.

Ze względu na teoretyczne ryzyko przeniesienia szczepu wirusa zawartego w szczepionce z matki na niemowlę, zasadniczo nie zaleca się stosowania szczepionki Varilrix u matek karmiących piersią (patrz także punkt 4.4). Możliwość zaszczepienia kobiet narażonych na zakażenie ospą wietrzną bez historii przebycia choroby w wywiadzie lub o których wiadomo, że są seronegatywne wobec ospy wietrznej, należy oceniać indywidualnie.

Płodność

Nie ma dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu szczepionki Varilrix na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Szczepionka Varilrix nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże, niektóre z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4.8 „Działania niepożądane” mogą krótkotrwale wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Badania kliniczne

Osoby zdrowe

Ponad 7 900 osób uczestniczyło w badaniach klinicznych, w których oceniano reaktogenność szczepionki Varilrix podawanej podskórnice, oddzielnie lub w tym samym czasie co inne szczepionki.

Profil bezpieczeństwa w oparciu o dane otrzymane po zastosowaniu 5 369 dawek tylko szczepionki Varilrix u niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych przedstawiono w tabeli poniżej:

Częstości występowania określono następująco:

Bardzo często: $\geq 1/10$

Często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$

Niezbyt często: $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$

Rzadko: $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$

Bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Klasyfikacja układów i narządów*	Częstość	Działania niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Niezbyt często	zakażenie górnych dróg oddechowych, zapalenie gardła
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Niezbyt często	uogólnione powiększenie węzłów chłonnych
Zaburzenia psychiczne	Niezbyt często	rozdrażnienie
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często	ból głowy, senność
Zaburzenia oka	Rzadko	zapalenie spojówek
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Niezbyt często	kaszel, nieżyt nosa
Zaburzenia żołądka i jelit	Niezbyt często	wymioty, nudności
	Rzadko	biegunka, ból brzucha
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często	wysypka
	Niezbyt często	wirusowa wysypka, świąd
	Rzadko	pokrzywka
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Niezbyt często	ból stawów, ból mięśni
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo często	ból, rumień
	Często	gorączka (mierzona pod pachą lub w jamie ustnej $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$, mierzona w odbycie $\geq 38^{\circ}\text{C}$) [†] , obrzęk w miejscu wstrzyknięcia [†]
	Niezbyt często	gorączka (mierzona pod pachą lub w jamie ustnej $> 39^{\circ}\text{C}$, mierzona w odbycie $> 39,5^{\circ}\text{C}$), zmęczenie, złe samopoczucie

* Zgodnie z terminologią MedDRA (ang. Medical Dictionary for Regulatory Activities)

† Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia oraz gorączka były zgłaszane bardzo często w badaniach u młodzieży i dorosłych. Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia był również zgłaszany bardzo często po podaniu drugiej dawki u dzieci w wieku poniżej 13 lat.

Obserwowano tendencję do częstszego występowania bólu, rumienia i obrzęku w miejscu wstrzyknięcia po podaniu drugiej dawki w porównaniu z pierwszą dawką.

Nie odnotowano różnic w profilu reaktywności u osób, które przed szczepieniem były seropozytywne w porównaniu z osobami seronegatywnymi.

W badaniu klinicznym 328 dzieci w wieku od 11 do 21 miesięcy otrzymało skojarzoną szczepionkę przeciw odrze, śwince, różyczce i ospie wietrznej firmy GlaxoSmithKline (GSK) (zawierającą ten sam szczep wirusa ospy wietrznej co szczepionka Varilrix) podskórnie lub domięśniowo. Zaobserwowano porównywalny profil bezpieczeństwa dla obydwu dróg podania.

Pacjenci należący do grup wysokiego ryzyka

Dane z badań klinicznych, które dotyczą pacjentów z grup wysokiego ryzyka są bardzo ograniczone. Jednakże, u tych pacjentów, działania niepożądane związane ze szczepieniem (głównie wykwity grudkowo-pęcherzykowe i gorączka) miały zwykle charakter łagodny. Podobnie jak u osób zdrowych, rumień, obrzęk i ból w miejscu podania były łagodne i ustępowały samoistnie.

Monitorowanie działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu

Poniższe działania niepożądane odnotowywano sporadycznie w ramach monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.

Ponieważ te działania niepożądane były zgłaszane dobrowolnie i dotyczyły populacji o nieokreślonej wielkości, nie jest możliwe określenie częstości ich występowania.

Klasyfikacja układów i narządów*	Działania niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Półpasiec
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Małopłytkowość (trombocytopenia)
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje anafilaktyczne, nadwrażliwość
Zaburzenia układu nerwowego	Zapalenie mózgu, incydent naczyniowo – mózgowy, napady drgawkowe, zapalenie mózdzku, objawy przypominające zapalenie mózdzku (w tym przejściowe zaburzenia chodu i przejściowa ataksja)
Zaburzenia naczyniowe	Zapalenie naczyń (w tym plamica Schönleina - Henocha i zespół Kawasaki)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rumień wielopostaciowy

* Zgodnie z terminologią MedDRA (ang. Medical Dictionary for Regulatory Activities)

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Zgłaszano przypadki nieumyślnego podania większej dawki szczepionki niż zalecana. W części tych przypadków jako działanie niepożądane zgłaszano letarg i drgawki. W innych przypadkach zgłoszonych jako przedawkowanie, nie odnotowano żadnych działań niepożądanych związanych ze szczepieniem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionki przeciwwirusowe, szczepionki przeciw ospie wietrznej, kod ATC J07BK01.

Mechanizm działania

U osób nieuodpornionych, podanie szczepionki Varilrix powoduje klinicznie bezobjawową postać ospy wietrznej. Obecność przeciwciał jest uznawana jako dowód występowania odporności, jednak nie ma ustalonego poziomu ochronnego przeciwciał chroniącego przed zakażeniem wirusem ospy wietrznej.

Efekty farmakodynamiczne

Skuteczność i efektywność

Skuteczność szczepionek przeciwko ospie wietrznej, zawierającej szczep Oka, firmy GlaxoSmithKline (GSK) w zapobieganiu ospie wietrznej, potwierdzonej metodą PCR (od ang. polymerase chain reaction, łańcuchowa reakcja polimerazy) lub epidemiologicznie, była oceniana w dużym, randomizowanym, międzynarodowym badaniu klinicznym, w którym jako aktywną kontrolę zastosowano skojarzoną szczepionkę GSK przeciwko odrze, śwince i różyczce (Priorix). Badanie kliniczne zostało przeprowadzone w Europie w czasie, gdy powszechne szczepienia dzieci przeciwko ospie wietrznej nie były prowadzone. Dzieci w wieku od 12 do 22 miesięcy otrzymały jedną dawkę szczepionki Varilrix albo dwie dawki skojarzonej szczepionki GSK przeciw odrze, śwince, różyczce i ospie wietrznej (Priorix-Tetra) w odstępie 6 tygodni. Wykazano skuteczność szczepionki w zapobieganiu potwierdzonej ospie wietrznej o jakimkolwiek nasileniu oraz potwierdzonej ospie wietrznej o umiarkowanym lub ciężkim stopniu nasilenia, obserwowaną po 2 letnim pierwszorzędownym okresie obserwacji (mediana okresu obserwacji: 3,2 roku). Utrzymywanie się skuteczności było obserwowane w trakcie tego samego badania klinicznego podczas długoterminowej obserwacji: 6-letniej (mediana okresu obserwacji: 6,4 roku) oraz 10-letniej (mediana okresu obserwacji: 9,8 roku).

Dostępne dane znajdują się w tabeli poniżej.

Grupa	Okres obserwacji	Skuteczność przeciw potwierdzonej ospie wietrznej o jakimkolwiek nasileniu	Skuteczność szczepionki przeciw potwierdzonej ospie wietrznej o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu
Monowalentna szczepionka GSK przeciwko ospie wietrznej (Oka) (Varilrix) 1 dawka N = 2 487	2 lata	65,4% (97,5% CI: 57,2; 72,1)	90,7% (97,5% CI: 85,9; 93,9)
	6 lat ⁽¹⁾	67,0% (95% CI: 61,8; 71,4)	90,3% (95% CI: 86,9; 92,8)
	10 lat ⁽¹⁾	67,2% (95% CI: 62,3; 71,5)	89,5% (95% CI: 86,1; 92,1)
Szczepionka GSK skojarzona przeciw odrze, śwince, różyczce i ospie wietrznej (Oka) (Priorix-Tetra) 2 dawki N = 2 489	2 lata	94,9% (97,5% CI: 92,4; 96,6)	99,5% (97,5% CI: 97,5; 99,9)
	6 lat ⁽¹⁾	95,0% (95% CI: 93,6; 96,2)	99,0% (95% CI: 97,7; 99,6)
	10 lat ⁽¹⁾	95,4% (95% CI: 94,0; 96,4)	99,1% (95% CI: 97,9; 99,6)

N = liczba osób włączonych do badania i poddanych szczepieniu

(1) analiza opisowa

W badaniach klinicznych, większość zaszczepionych osób, które zostały później narażone na działanie dzikiego wirusa ospy wietrznej, była albo całkowicie chroniona przed kliniczną postacią ospy wietrznej, albo rozwinęła łagodniejszą postać tej choroby (tj. mała liczba pęcherzyków, brak gorączki).

Dane dotyczące skuteczności, pochodzące z obserwacji w różnych okolicznościach (ogniska epidemiczne, badania kliniczno-kontrolne, badania obserwacyjne, analizy informacji z baz danych, modele) wskazują na wyższy poziom ochrony i zmniejszenie częstości występowania ospy wietrznej po podaniu dwóch dawek szczepionki w porównaniu z podaniem jednej dawki.

Wpływ jednej dawki szczepionki Varilrix na zmniejszenie liczby hospitalizacji związanych z zachorowaniem na ospę wietrzną i zmniejszenie liczby wizyt ambulatoryjnych wśród dzieci wynosił odpowiednio 81 i 87%.

Profilaktyka poekspozycyjna

Dostępne dane dotyczące zapobiegania ospie wietrznej po ekspozycji na wirusa ospy wietrznej są ograniczone.

W randomizowanym, podwójnie ślepy, kontrolowanym placebo badaniu klinicznym, z udziałem 42 dzieci w wieku od 12 miesięcy do 13 lat, 22 dzieci otrzymało jedną dawkę szczepionki Varilrix, a 20 dzieci otrzymało jedną dawkę placebo w przebiegu 3 dni po ekspozycji. U podobnego odsetka (odpowiednio 41% i 45%) dzieci rozwinęła się ospa wietrzna, ale ryzyko rozwoju postaci choroby umiarkowanej do ciężkiej było 8-krotnie wyższe w grupie, która otrzymała placebo w porównaniu z grupą zaszczepioną (ryzyko względne = 8,0; 95% CI: 1,2; 51,5; P=0,003).

W kontrolowanym badaniu klinicznym z udziałem 33 dzieci w wieku od 12 miesięcy do 12 lat, 15 dzieci otrzymało szczepionkę przeciw ospie wietrznej (13 osób otrzymało szczepionkę przeciw ospie wietrznej Varilrix, a 2 osoby otrzymały inną szczepionkę przeciw ospie wietrznej, zawierającą szczep Oka) do 5 dni po ekspozycji, a 18 osób nie zostało zaszczepionych. Dla grupy 12 dzieci zaszczepionych w ciągu 3 dni po ekspozycji, skuteczność szczepionki wyniosła 44% (95% CI: -1; 69) w zapobieganiu jakiegokolwiek postaci ospy wietrznej i 77% (95% CI: 14; 94) w zapobieganiu umiarkowanej lub ciężkiej postaci ospy wietrznej.

W prospektywnym badaniu kohortowym (z historycznymi współczynnikami zapadalności jako kontrolą) 67 dzieci, nastolatków lub dorosłych otrzymało szczepionkę przeciwko ospie wietrznej (55 osób otrzymało szczepionkę przeciw ospie wietrznej Varilrix, a 12 osób otrzymało inną szczepionkę przeciw ospie wietrznej, zawierającą szczep Oka) w ciągu 5 dni po ekspozycji. Skuteczność szczepionki wyniosła 62,3% (95% CI: 47,8; 74,9) w zapobieganiu którejkolwiek postaci ospy wietrznej i 79,4% (95% CI: 66,4; 88,9) w zapobieganiu umiarkowanej lub ciężkiej postaci ospy wietrznej.

Pacjenci należący do grup wysokiego ryzyka ciężkiego przebiegu ospy wietrznej

Pacjenci cierpiący na białaczkę, pacjenci poddawani leczeniu immunosupresyjnemu (w tym terapii kortykosteroidami) z powodu złośliwego guza łitego, poważnych chorób przewlekłych (takich jak przewlekła niewydolność nerek, choroby autoimmunologiczne, choroby kolagenowe, ciężka astma oskrzelowa) lub po przeszczepieniu narządów mają predyspozycje do zachorowania na ciężką postać naturalnej ospy wietrznej. Wykazano, że szczepienie przeciwko ospie wietrznej szczepionką zawierającą szczep Oka, zmniejsza liczbę powikłań po przebyciu ospy wietrznej u tych pacjentów.

Odpowiedź immunologiczna po podaniu podskórnym

Osoby zdrowe

U dzieci w wieku od 11 do 21 miesięcy wskaźnik odpowiedzi serologicznej, mierzony metodą ELISA 6 tygodni po szczepieniu, wyniósł 89,6% po jednej dawce szczepionki i 100% po drugiej dawce szczepionki.

U dzieci zaszczepionych w wieku od 9 miesięcy do 12 lat, serokonwersję (przeciwciała oznaczane metodą immunofluorescencji - IFA) po 6 tygodniach po szczepieniu jedną dawką szczepionki stwierdzono u > 98% zaszczepionych.

U dzieci zaszczepionych w wieku 9 miesięcy do 6 lat, serokonwersję (przeciwciała oznaczane metodą IFA) po 6 tygodniach po podaniu drugiej dawki stwierdzono u 100% zaszczepionych. Po drugiej dawce obserwowano istotny wzrost miana przeciwciał (5-26 krotny wzrost średniej geometrycznej miana przeciwciał).

U osób szczepionych w wieku 13 lat i starszych, serokonwersję (przeciwciała oznaczane metodą IFA) po 6 tygodniach po podaniu drugiej dawki stwierdzono u 100% zaszczepionych. Po roku od szczepienia u wszystkich badanych stwierdzano obecność przeciwciał.

Pacjenci należący do grup wysokiego ryzyka ciężkiego przebiegu ospy wietrznej

Ograniczone dane z badań klinicznych wykazały immunogenność u osób z wysokim ryzykiem ciężkiego przebiegu ospy wietrznej.

Odpowiedź immunologiczna po podaniu domięśniowym

Immunogenność szczepionki Varilrix podawanej domięśniowo oszacowana jest w oparciu o badanie porównawcze, w którym 283 zdrowych dzieci w wieku od 11 do 21 miesięcy otrzymało skojarzoną szczepionkę GSK przeciwko odrze, śwince, różyczce i ospie wietrznej (zawierającą ten sam szczep wirusa ospy wietrznej co Varilrix) podaną podskórnie lub domięśniowo. Wykazano porównywalną immunogenność dla obydwu dróg podawania.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ocena właściwości farmakokinetycznych nie jest wymagana dla szczepionek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Niekliniczne dane o bezpieczeństwie uzyskane w badaniach przeprowadzonych na zwierzętach nie wykazują szczególnego zagrożenia dla ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.3 Okres ważności

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

FIOLKA + AMPUŁKO-STRZYKAWKA BEZ IGLY, OPAKOWANIE ZAWIERAJĄCE 1, 10 SZTUK

FIOLKA + AMPUŁKO-STRZYKAWKA Z 1 ODDZIELNĄ IGLĄ, OPAKOWANIE ZAWIERAJĄCE 1, 10 SZTUK

FIOLKA + AMPUŁKO-STRZYKAWKA Z 2 ODDZIELNYMI IGLAMI, OPAKOWANIE ZAWIERAJĄCE 1, 10 SZTUK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Szczepionka przeciw ospie wietrznej (żywa)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.
Do podawania podskórnego lub domięśniowego.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE ZAWIERAJĄCE OPAKOWANIE 10 FIOLEK I
OPAKOWANIE 10 AMPULEK
(PREZENTACJA FIOŁKA + AMPUŁKA)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Szczepionka przeciw ospie wietrznej (żywa)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.
Do podawania podskórnego lub domięśniowego.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**FIOLKA Z PROSZKIEM, OPAKOWANIE ZAWIERAJĄCE 10 SZTUK
(PREZENTACJA FIOŁKA + AMPUŁKA)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Szczepionka przeciw ospie wietrznej (żywa)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.
Do podawania podskórnego lub domięśniowego.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**AMPUŁKA Z ROZPUSZCZALNIKIEM, OPAKOWANIE ZAWIERAJĄCE 10 SZTUK
(PREZENTACJA FIOŁKA + AMPUŁKA)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Woda do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.
Do podawania podskórnego lub domięśniowego.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA Z PROSZKIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
sc. /im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. NUMER SERII

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**AMPUŁKO-STRZYKAWKA Z ROZPUSZCZALNIKIEM
AMPUŁKA Z ROZPUSZCZALNIKIEM**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Woda do wstrzykiwań

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. NUMER SERII

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6. INNE

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

VARILRIX, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań [Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

Szczepionka przeciw ospie wietrznej, żywa

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym. Szczepionka może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka Varilrix i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Varilrix
3. Jak stosować szczepionkę Varilrix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Varilrix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Varilrix i w jakim celu się ją stosuje

Szczepionka Varilrix jest stosowana u osób w wieku od ukończenia 12. miesiąca życia w celu zapobiegania ospie wietrznej. W niektórych okolicznościach, szczepionka Varilrix może również być podana niemowlętom od ukończenia 9. miesiąca życia.

Zaszczepienie w ciągu 3 dni od kontaktu z osobą chorą na ospę wietrzną może pomóc zapobiec zachorowaniu na ospę wietrzną lub zmniejszyć nasilenie choroby.

Jak działa szczepionka Varilrix

Po zaszczepieniu pacjenta szczepionką Varilrix, jego układ odpornościowy (naturalny system obrony organizmu) wytwarza przeciwciała, które chronią przed zakażeniem wirusem ospy wietrznej. Szczepionka Varilrix zawiera osłabioną postać wirusa, przez co jest mało prawdopodobne aby spowodowała zachorowanie na ospę wietrzną u zdrowych osób.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepionka Varilrix może nie w pełni chronić wszystkie zaszczepione osoby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Varilrix

Kiedy nie stosować szczepionki Varilrix

- jeśli pacjent cierpi na jakąkolwiek chorobę (taką jak choroby krwi, nowotwór, zakażenie ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) lub zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS)) lub przyjmuje jakiegokolwiek leki (w tym duże dawki kortykosteroidów), które mogą osłabić układ odpornościowy.
To, czy pacjent otrzyma szczepionkę, zależy będzie od poziomu jego odporności. Patrz punkt 2

„Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na jakikolwiek składnik wchodzący w skład tej szczepionki (wymieniony w punkcie 6). Wśród objawów uczulenia należy wymienić swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły objawy nadwrażliwości na neomycynę (antybiotyk). Kontaktowe zapalenie skóry (wysypka skórna w przypadku bezpośredniego kontaktu skóry z alergenami, takimi jak neomycyna) nie stanowi przeciwwskazania do stosowania szczepionki, ale należy skonsultować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły objawy nadwrażliwości po podaniu szczepionki przeciw ospie wietrznej.
- jeśli stwierdzono ciążę. Ponadto należy unikać ciąży przez miesiąc po szczepieniu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed podaniem szczepionki Varilrix należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba przebiegająca z gorączką. Może być konieczne odłożenie szczepienia do czasu wyzdrowienia. Łagodna infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie powinna być powodem odłożenia szczepienia, ale najpierw należy skonsultować się z lekarzem.
- jeśli pacjent ma osłabiony układ immunologiczny z powodu choroby (np. w przypadku zakażenia wirusem HIV) i/lub stosowanego leczenia. Pacjenta należy poddać ścisłej obserwacji z uwagi na to, że odpowiedź na szczepionkę może nie być wystarczająca do zapewnienia ochrony przed chorobą (patrz punkt 2. „Kiedy nie stosować szczepionki Varilrix”).
- jeśli występuje skłonność do krwawień lub do powstawania siniaków.

Po lub nawet przed podaniem każdej szczepionki w postaci zastrzyku może dojść do omdlenia (szczególnie u nastolatków). W związku z tym należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło omdlenie podczas podawania zastrzyku.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, Varilrix może nie w pełni chronić wszystkie zaszczepione osoby przed zachorowaniem na ospę wietrzną. Jednakże, u osób zaszczepionych przebieg choroby jest zazwyczaj dużo łagodniejszy niż u osób nieszczepionych.

W rzadkich przypadkach osłabiona postać wirusa może zostać przeniesiona z osoby zaszczepionej na inną osobę. Działo się to zwykle wtedy, gdy osoba zaszczepiona miała plamki lub pęcherze. U zdrowych osób zarażonych w ten sposób zwykle pojawia się tylko łagodna wysypka, która nie jest szkodliwa.

Po szczepieniu, osoba dorosła lub dziecko powinni, jeśli jest to możliwe, unikać bliskiego kontaktu przez okres do 6 tygodni z następującymi osobami:

- osobami z osłabionym układem immunologicznym;
- kobietami w ciąży, które nie chorowały nigdy na ospę wietrzną lub nie były nigdy zaszczepione przeciw ospie wietrznej;
- noworodkami od matek, które nie chorowały nigdy na ospę wietrzną lub nie były nigdy zaszczepione przeciw ospie wietrznej.

Szczepionka Varilrix a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, nawet o tych, które wydawane są bez recepty oraz szczepieniach, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiadomić lekarza jeśli planowane jest przeprowadzenie u pacjenta próby tuberkulinowej. Jeśli test będzie przeprowadzony w ciągu 6 tygodni od zaszczepienia szczepionką Varilrix, wynik może nie być wiarygodny.

U osób, które otrzymały ludzkie przeciwciała (immunoglobuliny) lub u których przetoczono krew, szczepienie należy odroczyć na okres co najmniej 3 miesięcy.

Przez 6 tygodni po podaniu szczepionki Varilrix, należy unikać stosowania aspiryny lub innych salicylanów (substancji występujących w niektórych lekach stosowanych w celu obniżenia gorączki i uśmierzenia bólu), ponieważ może to spowodować poważną chorobę o nazwie zespół Reye'a, która może źle wpływać na wszystkie narządy ciała.

Szczepionka Varilrix może być podana w tym samym czasie co inne szczepionki. Różne szczepionki powinny zostać wstrzyknięte w różne miejsca ciała.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Szczepionki Varilrix nie należy podawać kobietom w ciąży.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tej szczepionki. Ponadto ważne jest, aby przez miesiąc po zaszczepieniu pacjentka nie zaszła w ciążę. W tym czasie należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji w celu uniknięcia ciąży.

Należy poinformować lekarza jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią. Lekarz zdecyduje, czy pacjentka może zostać zaszczepiona szczepionką Varilrix.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Szczepionka Varilrix nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednak niektóre z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane” mogą krótkotrwale wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

3. Jak stosować szczepionkę Varilrix

Szczepionkę Varilrix należy wstrzykiwać podskórnie lub domięśniowo, w górną część ramienia lub w zewnętrzną część uda.

Osoby w wieku od ukończonego 12. miesiąca życia powinny otrzymać 2 dawki szczepionki Varilrix w odstępie co najmniej 6 tygodni. Odstęp pomiędzy pierwszą a drugą dawką **nie może** być krótszy niż 4 tygodnie.

W niektórych okolicznościach, pierwsza dawka szczepionki Varilrix może być podana niemowlętom w wieku od ukończonego 9. miesiąca życia do 11 miesięcy (włącznie). W takich przypadkach należy podać 2 dawki szczepionki w odstępie co najmniej 3 miesięcy.

U osób z grupy podwyższonego ryzyka ciężkiego przebiegu ospy wietrznej, czyli takich które są w trakcie terapii przeciwnowotworowej, może zaistnieć potrzeba podania dodatkowych dawek szczepionki. Odstęp pomiędzy dawkami **nie może** być krótszy niż 4 tygodnie.

Odpowiednią liczbę dawek oraz czas ich podania ustali lekarz na podstawie odpowiednich oficjalnych zaleceń.

Przyjęcie większej dawki szczepionki Varilrix niż zalecana

Przyjęcie większej dawki szczepionki Varilrix niż zalecana jest bardzo mało prawdopodobne, gdyż szczepionka jest dostarczana w fiolce w postaci pojedynczej dawki i jest podawana przez lekarza lub pielęgniarkę. Zgłoszono kilka przypadków przypadkowego podania szczepionki i tylko w niektórych z nich odnotowano nieprawidłowe objawy w postaci senności i drgawek.

Pominięcie zastosowania kolejnej dawki szczepionki Varilrix

Należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje czy należy podać kolejną dawkę szczepionki oraz określi w jakim terminie należy to zrobić.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka Varilrix może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po szczepieniu mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- ◆ Bardzo często (mogą wystąpić u nie mniej niż 1 na 10 osób):
 - ból i zaczerwienienie w miejscu podania

- ◆ Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):
 - wysypka (plamki i/lub pęcherze)
 - obrzęk w miejscu podania szczepionki*,
 - gorączka 38°C lub wyższa (mierzona w odbycie)*

- ◆ Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):
 - zakażenie górnych dróg oddechowych
 - ból gardła i dyskomfort podczas połykania (zapalenie gardła)
 - powiększenie węzłów chłonnych
 - rozdrażnienie
 - ból głowy
 - uczucie senności
 - kaszel
 - katar, swędzący lub zatkany nos, kichanie (nieżyt nosa)
 - nudności
 - wymioty
 - wysypka przypominająca występującą w przebiegu ospy wietrznej
 - świąd
 - ból stawów
 - ból mięśni
 - gorączka wyższa niż 39,5°C (mierzona w odbycie)
 - zmęczenie
 - ogólne złe samopoczucie

- ◆ Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):
 - zapalenie oka (zapalenie spojówek)
 - ból brzucha
 - biegunka
 - swędząca, wypukła wysypka (pokrzywka)

* Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia oraz gorączka mogą wystąpić bardzo często u młodzieży i dorosłych. Obrzęk może wystąpić również bardzo często po podaniu drugiej dawki u dzieci w wieku poniżej 13 lat.

Działania niepożądane odnotowywane sporadycznie po wprowadzeniu szczepionki Varilrix do obrotu:

- półpasiec.
- małe miejscowe krwawienia lub łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków na skutek zmniejszenia ilości płytek krwi.
- reakcje uczuleniowe (alergiczne). Stan taki może objawiać się swędzącą lub pęcherzową wysypką, obrzękiem powiek i twarzy, trudnościami w oddychaniu lub połykaniu, nagłym spadkiem ciśnienia tętniczego krwi i utratą przytomności. Wymienione reakcje mogą pojawić się jeszcze przed opuszczeniem gabinetu lekarskiego. Jeśli u pacjenta pojawi się którykolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.
- infekcja lub zapalenie mózgu, rdzenia kręgowego i nerwów obwodowych skutkujące

przejściowymi trudnościami w chodzeniu (chwiejność) i/lub przejściową utratą koordynacji ruchowej, udar (uszkodzenie mózgu spowodowane przerwą w dopływie krwi).

- drgawki lub napady padaczkowe.
- zapalenie, zwężenie lub niedrożność naczyń krwionośnych. Może to obejmować nietypowe krwawienie lub zasinienie pod skórą (plamica Schönleina Henocha) lub gorączkę trwającą dłużej niż pięć dni z towarzyszącą wysypką na tułowiu, po której czasami następuje złuszczenie się skóry na dłoniach i palcach, zaczerwienienie oczu, ust, gardła i języka (choroba Kawasaki).
- rumień wielopostaciowy (objawy obejmują czerwone, często swędzące plamki, podobne do wysypki występującej w przebiegu odry, które pojawiają się na kończynach, a czasami na twarzy i pozostałych częściach ciała).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u osoby dorosłej lub dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Varilrix

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Varilrix

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Jak wygląda szczepionka Varilrix i co zawiera opakowanie

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, należy zawsze zapewnić możliwość odpowiedniego leczenia oraz nadzór medyczny na wypadek rzadko występujących po szczepieniu reakcji anafilaktycznych.

Alkohol, a także inne środki dezynfekujące powinny wyparować ze skóry przed podaniem szczepionki, gdyż mogą one unieczynnić atenuowane wirusy znajdujące się w szczepionce.

Szczepionki Varilrix w żadnym przypadku nie wolno podawać donaczyniowo ani śródskórnio.

[Do uzupełnienia na szczepku krajowym]