

Anexa III

Informații referitoare la produs

Notă:

Informațiile referitoare la produs sunt rezultatul unei proceduri tip referral la care face referire această decizie a Comisiei.

Informațiile referitoare la produs pot fi actualizate ulterior de către autoritățile competente din Statele Membre, în colaborare cu Statul Membru de Referință, după caz, în conformitate cu procedurile stabilite în Capitolul 4 din Titlul III al Directivei 2001/83/CE.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

[Vezi anexa I - se va completa la nivel național]

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

[Se va completa la nivel național]

3. FORMA FARMACEUTICĂ

[Se va completa la nivel național]

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Varilrix este indicat pentru imunizarea activă împotriva varicelei:

- la persoane sănătoase de la vârsta de 9 luni la 11 luni (vezi pct. 5.1), în anumite condiții;
- la persoane sănătoase începând cu vârsta de 12 luni (vezi pct.5.1)
- ca tratament profilactic după expunere, în cazul administrării la persoane sănătoase susceptibile care au fost expuse la virusul varicelic, în interval de 72 de ore de la contact (vezi pct. 4.4 și 5.1);
- la persoane cu risc crescut de a dezvolta forme severe de varicelă (vezi pct. 4.3, 4.4 și 5.1).

Utilizarea Varilrix trebuie să se bazeze pe recomandările oficiale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Pentru Varilrix, schemele de imunizare trebuie să se bazeze pe recomandările oficiale.

Persoane sănătoase

Sugari cu vârsta cuprinsă între 9 luni și 11 luni (inclusiv)

Sugarilor cu vârsta de la 9 până la 11 luni (inclusiv) trebuie să li se administreze două doze de Varilrix, pentru asigurarea unei protecții optime împotriva varicelei (vezi pct. 5.1). A doua doză trebuie administrată după un interval de minimum de 3 luni.

Copii cu vârsta începând de la 12 luni, adolescenți și adulți

La copii cu vârste începând de la 12 luni, precum și la adolescenți și adulți, trebuie administrate două doze de Varilrix, pentru asigurarea unei protecții optime împotriva varicelei (vezi pct. 5.1). A doua doză trebuie administrată, în general, la interval de minimum 6 săptămâni după prima doză. Intervalul dintre doze nu trebuie să fie, în nicio situație, mai mic de 4 săptămâni.

Persoane cu risc crescut de a dezvolta forme severe de varicelă

Persoanele cu risc crescut de apariție a unor forme severe de varicelă pot obține beneficii prin repetarea vaccinării după schema de vaccinare cu două doze (vezi pct. 5.1). Poate fi indicată măsurarea periodică a titurilor de anticorpi împotriva varicelei pentru identificarea persoanelor care pot obține beneficii în urma reimunizării. Sub nicio formă, intervalul dintre doze nu trebuie să fie mai mic de 4 săptămâni.

Alte grupe de copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Varilrix la sugari cu vârsta sub 9 luni nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.

Interșanjabilitate

- La persoanele cărora li s-a administrat deja o doză dintr-un alt vaccin care conține virus varicelic poate fi administrată o singură doză de Varilrix.
- Se poate administra o singură doză de Varilrix, urmată de administrarea unei singure doze dintr-un alt vaccin care conține virus varicelic.

Mod de administrare

Varilrix se va injecta pe cale subcutanată (s.c.) sau intramusculară (i.m.) în regiunea mușchiului deltoid sau în zona antero-laterală a coapsei.

La pacienții cu tulburări de sângerare (de exemplu, trombocitopenie sau orice tulburări de coagulare), Varilrix se va administra subcutanat.

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea medicamentului înainte de administrare, vezi punctul 6.6.

4.3 Contraindicații

Varilrix este contraindicat la persoanele cu imunodeficiență umorală sau celulară severă (primară sau dobândită), precum (vezi și pct. 4.4):

- subiecți cu imunodeficiență, al căror numărul total de limfocite este mai mic de 1200 pe mm³;
- subiecți care prezintă alte dovezi de lipsă a competenței răspunsului imun celular (de exemplu, pacienți cu leucemii, limfoame, discrazii sanguine, infecții cu HIV manifeste din punct de vedere clinic);
- subiecți cărora li se administrează terapii imunosupresoare, inclusiv corticoterapie în doze mari;
- imunodeficiență combinată severă;
- hipogamaglobulinemie;
- SIDA sau infecție HIV simptomatică sau un procent de limfocite T CD4⁺ specific vârstei la copii sub 12 luni: CD4⁺ <25%; copii între 12 și 35 luni: CD4⁺ <20%; copii între 35 și 59 luni: CD4⁺ <15%.

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6.1 sau la neomicină. Cu toate acestea, dermatita de contact la neomicină în antecedentele medicale nu reprezintă o contraindicație.

Varilrix este contraindicat la persoanele care au prezentat manifestări de hipersensibilitate după administrarea anterioară a vaccinului împotriva varicelei.

Sarcină. De asemenea, sarcina trebuie evitată timp de 1 lună după vaccinare (vezi pct. 4.6).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Ca și în cazul altor vaccinuri, administrarea Varilrix trebuie amânată la persoanele cu boli febrile acute severe. Cu toate acestea, prezența unei infecții minore, precum o răceală, nu trebuie să determine amânarea vaccinării.

După sau chiar înainte de orice vaccinare poate surveni sincopa (leșinul), în special la adolescenți, ca reacție psihogenă la injecția cu ac. Aceasta poate fi însoțită de o serie de simptome neurologice, cum ar fi tulburarea temporară a vederii, parestezie și mișcări tonico-clonice ale membrilor în timpul recuperării. Pentru a preveni rănirea ca urmare a leșinului, este important să fie luate măsuri de precauție.

Similar oricărui vaccin cu administrare injectabilă, trebuie să fie disponibil tratament medical adecvat și posibilitatea de monitorizare, în eventualitatea unei reacții anafilactice rare după administrarea vaccinului.

Alcoolul și alți agenți dezinfectanți trebuie lăsați să se evapore de pe piele înainte de injectarea vaccinului, întrucât aceste substanțe pot inactiva virusurile atenuate din componența vaccinului.

Se poate obține o protecție limitată împotriva varicelei prin vaccinarea în interval de până la 72 de ore după expunerea la boala naturală (vezi pct. 5.1).

Ca în cazul tuturor vaccinurilor, este posibil să nu se obțină un răspuns imun protector la toate persoanele vaccinate.

Similar altor vaccinuri varicelice, s-a dovedit că pot apărea cazuri de varicelă la persoane vaccinate anterior cu Varilrix. Aceste cazuri postvaccinale constau, de obicei, în forme ușoare de varicelă, cu un număr mai redus de leziuni și febră mai mică, în comparație cu formele apărute la persoanele nevaccinate.

Transmitere

S-a demonstrat că virusul varicelic tulpina Oka din compoziția vaccinului se poate transmite, cu o frecvență foarte scăzută, la contactii seronegativi ai persoanelor vaccinate care au dezvoltat o erupție de tip varicelic. Posibilitatea de transmitere a tulpinii Oka de virus varicelic din compoziția vaccinului de la o persoană vaccinată fără erupție cutanată la contactii seronegativi nu poate fi exclusă.

Comparativ cu persoanele sănătoase vaccinate, pacienții cu leucemie au o probabilitate mai mare de apariție a erupțiilor cutanate papulo-veziculare (vezi și pct. 4.8). Și în aceste cazuri, evoluția bolii la contactii a fost ușoară.

Persoanele vaccinate, chiar și cele care nu dezvoltă erupție de tip varicelic, trebuie să încerce să evite pe cât posibil contactul cu persoanele cu risc crescut, susceptibile la varicelă, timp de până la 6 săptămâni după vaccinare. În situațiile în care nu se poate evita contactul cu persoanele cu risc crescut, susceptibile la varicelă, trebuie ponderat riscul potențial de transmitere a virusului varicelic din compoziția vaccinului, comparativ cu riscul de contactare și transmitere a virusului varicelei de tip sălbatic.

Printre persoanele cu risc crescut, susceptibile la varicelă, se numără:

- Persoanele imunocompromise (vezi pct. 4.3 și 4.4);
- Femeile gravide fără antecedente pozitive documentate de varicelă (vărsat de vânt) sau dovezi de laborator ale unei infecții anterioare;
- Nou-născuți ale căror mame nu au antecedente pozitive documentate de varicelă sau dovezi de laborator ale unei infecții anterioare.

Forma ușoară a erupției cutanate la contactii sănătoși indică faptul că virusul rămâne atenuat după pasajul prin organismul gazdei umane.

Persoane cu risc crescut de a dezvolta forme severe de varicelă

Sunt disponibile doar date limitate din studiile clinice efectuate cu Varilrix (formularea ce permite păstrarea la +4°C) la persoane cu risc crescut de apariție a formelor severe de varicelă.

Vaccinarea poate fi luată în considerare la pacienți cu imunodeficiențe selectate, atunci când beneficiile depășesc riscurile (de exemplu, pacienți seropozitivi asimptomatici, cu deficite ale subclaselor de IgG, neutropenie congenitală, boală granulomatoasă cronică și boli cu deficit al complementului).

Pacienții imunocompromiși care nu au contraindicație pentru această vaccinare (vezi pct. 4.3) pot să nu răspundă la fel de bine ca și subiecții imunocompetenți; prin urmare, anumiți pacienți pot face varicelă în caz de contact, în pofida administrării corecte a vaccinului. Acești pacienți trebuie monitorizați cu atenție pentru semne de varicelă.

În cazul în care trebuie luată în considerare vaccinarea la persoane cu risc crescut de a dezvolta forme severe de varicelă, se recomandă ca:

- chimioterapia de întreținere să fie amânată timp de o săptămână înainte și o săptămână după imunizare la pacienții cu leucemie în fază acută. Pacienții tratați cu radioterapie nu trebuie

vaccinați, în mod normal, pe durata tratamentului. În general, pacienții sunt imunizați atunci când ajung în faza de remisiune hematologică completă a bolii.

- numărul total de limfocite să fie de minimum 1200 pe mm³ sau să nu existe alte dovezi ale lipsei competenței răspunsului imun celular.
- vaccinarea să fie efectuată cu câteva săptămâni înainte de administrarea tratamentului imunosupresor, în cazul pacienților supuși transplantului de organ solid (de exemplu, transplant de rinichi).

Există foarte puține cazuri raportate de varicelă diseminată, cu implicare a organelor interne, după imunizarea cu vaccinul conținând tulpina Oka a virusului varicelic, acestea fiind înregistrate în special la subiecți imunocompromiși.

Varilrix nu trebuie administrat intravascular sau intradermic.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Dacă trebuie efectuată testarea cutanată la tuberculină, aceasta trebuie realizată înainte de sau simultan cu vaccinarea, deoarece s-a raportat faptul că vaccinurile care conțin virus viu pot determina pierderea temporară a sensibilității cutanate la tuberculină. Întrucât această stare de anergie poate dura până la maximum 6 săptămâni, testarea cutanată la tuberculină nu trebuie efectuată în acest interval ulterior vaccinării, pentru a se evita obținerea unor rezultate fals negative.

La persoanele cărora li s-au administrat imunoglobuline sau li s-au efectuat transfuzii sanguine, vaccinarea trebuie amânată cel puțin trei luni, deoarece este probabil ca vaccinul să nu-și producă efectele, din cauza anticorpilor împotriva varicelei dobândiți în mod pasiv.

Administrarea de salicilați trebuie evitată timp de 6 săptămâni după efectuarea vaccinului varicelic, deoarece au fost raportate cazuri de sindrom Reye ca urmare a utilizării de salicilați în timpul infecției pe cale naturală cu virusul varicelei.

Utilizare concomitentă cu alte vaccinuri

Persoane sănătoase

Studiile clinice cu vaccinuri ce conțin virusul varicelic susțin utilizarea concomitentă a Varilrix cu oricare dintre următoarele vaccinuri monovalente sau combinate: vaccinul rujeolic-urlian-rubeolic (ROR), vaccinul diftero-tetano-pertussis acelular (DTPa), vaccinul diftero-tetano-pertussis acelular cu conținut redus de antigene (dTpa), vaccinul împotriva *Haemophilus influenzae* tip b (Hib), vaccinul antipoliomelitic inactivat (IPV), vaccinul împotriva virusului hepatitic B (VHB), vaccinul hexavalent (DTPa-HBV-IPV/Hib), vaccinul împotriva virusului hepatitic A (VHA), vaccinul împotriva tulpinilor meningococice de grup B (Bexsero), vaccinul antimeningococic conjugat pentru serogrup C (MenC), vaccinul antimeningococic conjugat pentru serogrupurile A, C, W și Y MenACWY) și vaccinul pneumococic conjugat (PCV).

Diferitele vaccinuri injectabile trebuie administrate în zone corporale diferite.

În cazul în care vaccinul antirujeolic nu se administrează simultan cu Varilrix, trebuie să existe un interval de cel puțin o lună între administrarea acestor vaccinuri, deoarece vaccinul împotriva rujeolei poate determina suprimarea pe termen scurt a răspunsului imun celular.

Persoane cu risc crescut de a dezvolta forme severe de varicelă

Varilrix nu trebuie administrat în același timp cu alte vaccinuri cu virus viu atenuat. Vaccinurile inactivate se pot administra la orice interval temporal față de Varilrix, având în vedere că nu a fost stabilită nicio contraindicație în acest sens. Cu toate acestea, vaccinurile injectabile diferite trebuie administrate în zone corporale diferite.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Femeile gravide nu trebuie vaccinate cu Varilrix.

Cu toate acestea, nu a fost documentată afectarea fetală în cazul administrării de vaccinuri împotriva varicelei la femeile gravide.

Femei cu potențial fertil

Sarcina trebuie evitată timp de 1 lună după vaccinare. Femeile care intenționează să rămână gravide trebuie sfătuite să amâne.

Alăptarea

Nu există date privind utilizarea la femeile care alăptează.

Din cauza riscului teoretic de transmitere a tulpinii virale din compoziția vaccinului de la mamă la sugar, Varilrix nu este recomandat, în general, mamelor care alăptează (vezi și pct. 4.4). Oportunitatea vaccinării în cazul femeilor expuse, fără antecedente de varicelă sau figurând în evidențe ca seronegative pentru varicelă, trebuie evaluată individual pentru fiecare pacientă.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu au fost efectuate studii cu privire la efectele Varilrix asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Varilrix nu are nicio influență sau are doar o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, unele dintre reacțiile adverse menționate la pct. 4.8 “Reacții adverse” pot afecta temporar capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Date din studiile clinice

Persoane sănătoase

Peste 7900 de persoane au participat la studii clinice de evaluare a profilului de reatogenitate al vaccinului, administrat pe cale subcutanată, fie separat, fie concomitent cu alte vaccinuri.

Profilul de siguranță prezentat mai jos se bazează pe un număr total de 5369 de doze de Varilrix, administrat în monoterapie la sugari, copii, adolescenți și adulți.

Reacțiile adverse raportate sunt prezentate pe următoarele categorii de frecvență:

Foarte frecvente	($\geq 1/10$)
Frecvente	($\geq 1/100$ și $< 1/10$)
Mai puțin frecvente	($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)
Rare	($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1000$)
Foarte rare	($< 1/10\ 000$)

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a severității.

Aparate, sisteme și organe*	Frecvența	Reacții adverse
Infecții și infestări	Mai puțin frecvente	infecții la nivelul tractului respirator superior, faringită
Tulburări hematologice și limfatice	Mai puțin frecvente	limfadenopatie
Tulburări psihice	Mai puțin frecvente	iritabilitate
Tulburări ale sistemului nervos	Mai puțin frecvente	cefalee, somnolență

Tulburări oculare	Rare	conjunctivită
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Mai puțin frecvente	tuse, rinită
Tulburări gastro-intestinale	Mai puțin frecvente	vărsături, greață
	Rare	diaree, durere abdominală,
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Frecvente	erupție cutanată tranzitorie
	Mai puțin frecvente	erupție de tip viral, prurit
	Rare	urticarie
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Mai puțin frecvente	artralgie, mialgie
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Foarte frecvente	durere, eritem
	Frecvente	pirexie (temperatură măsurată la nivelul cavității bucale/axilar de $\geq 37,5$ °C sau temperatură măsurată rectal de $\geq 38,0$ °C) [†] , tumefiere la locul injectării [†]
	Mai puțin frecvente	pirexie (temperatură măsurată la nivelul cavității bucale/axilar de $> 39,0$ °C sau temperatură măsurată rectal de $> 39,5$ °C), fatigabilitate, maleză

* Conform terminologiei MedDRA (Dicționarul Medical pentru Activități de Reglementare)

[†] Tumefierea la locul injectării și pirexia au fost raportate foarte frecvent în studiile derulate la adolescenți și adulți. Edemul la locul injectării a fost raportat, de asemenea, foarte frecvent după administrarea celei de-a doua doze la copiii cu vârsta sub 13 ani.

A fost observată o tendință de creștere a incidenței durerii, eritemului și tumefierii la locul injectării după administrarea celei de-a doua doze, comparativ cu prima doză.

Nu s-au observat diferențe în profilul de reactivitate între subiecții inițial seropozitivi și subiecții inițial seronegativi.

În cadrul unui studiu clinic, 328 de copii cu vârsta între 11 și 21 de luni au fost vaccinați cu vaccinul combinat împotriva rujeolei, oreionului, rubeolei și varicelei produs de GlaxoSmithKline (GSK) (conținând aceeași tulpină de virus varicelic ca Varilrix), fie pe cale subcutanată, fie pe cale intramusculară. A fost înregistrat un profil de siguranță comparabil pentru ambele căi de administrare.

Persoane cu risc crescut de a dezvolta forme severe de varicelă

Sunt disponibile date limitate din studiile clinice efectuate cu Varilrix la subiecți cu risc crescut de apariție a formelor severe de varicelă. Cu toate acestea, reacțiile asociate cu administrarea vaccinului (în principal erupții papulo-veziculare și pirexie) sunt de obicei ușoare. La fel ca la subiecții sănătoși, eritemul, tumefierea și durerea la locul injectării sunt ușoare și tranzitorii.

Date din experiența după punerea pe piață

Următoarele reacții adverse suplimentare au fost identificate în cazuri rare pe durata supravegherii după punerea pe piață. Deoarece reacțiile sunt raportate voluntar de la nivelul unei populații de dimensiune necunoscută, nu se poate oferi o estimare reală a frecvenței acestora.

Aparate, sisteme și organe *	Reacții adverse
Infecții și infestări	herpes zoster
Tulburări hematologice și limfatice	trombocitopenie

Tulburări ale sistemului imunitar	reacții anafilactice, hipersensibilitate
Tulburări ale sistemului nervos	encefalită, accident vascular cerebral, crize epileptice, cerebelită, simptome asemănătoare cerebelitei (inclusiv tulburări temporare de mers și ataxie tranzitorie)
Tulburări vasculare	vasculită (inclusiv purpură Henoch Schonlein și sindrom Kawasaki)
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	eritem polimorf

* Conform terminologiei MedDRA (Dicționarul Medical pentru activități de reglementare)

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Au fost raportate cazuri de administrare accidentală a unei cantități mai mari decât doza recomandată de Varilrix. În rândul acestor cazuri au fost raportate următoarele evenimente adverse: letargie și convulsii. În celelalte cazuri raportate ca supradozaj nu au existat evenimente adverse asociate.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri virale, vaccinuri varicelo-zosteriene, cod J07BK01.

Mecanism de acțiune

Varilrix determină o infecție atenuată, asimptomatică din punct de vedere clinic la subiecții susceptibili.

Prezența anticorpilor este acceptată ca dovadă a protecției vaccinale, însă nu există o limită stabilită a protecției față de varicelă.

Efecte farmacodinamice

Eficacitate și eficiență

Eficacitatea vaccinurilor cu tulpina Oka de virus varicelic, produse de GlaxoSmithKline (GSK), în prevenirea varicelei confirmate (prin reacția de polimerizare în lanț (PCR) sau expunere la un caz de varicelă) a fost evaluată într-un amplu studiu clinic randomizat, multinațional, care a inclus vaccinul GSK combinat rujeolic-urlian-rubeolic (Priorix) drept control activ. Studiul a fost derulat în Europa, unde nu era implementat niciun program de vaccinare împotriva varicelei la momentul respectiv. Copiilor cu vârsta între 12 și 22 de luni li s-a administrat o doză de Varilrix sau două doze din vaccinul GSK combinat rujeolic-urlian-rubeolic-varicelic (Priorix-Tetra), la interval de șase săptămâni una de cealaltă. Eficacitatea vaccinului împotriva varicelei confirmate de orice grad de severitate și împotriva formelor moderate sau severe de varicelă confirmată a fost observată după o perioadă de urmărire primară de 2 ani (durata mediană de 3,2 ani). Eficacitatea vaccinală de durată a fost observată în același studiu pe parcursul perioadelor de urmărire pe termen lung de 6 ani (durata mediană de 6,4 ani) și de 10 ani (durata mediană de urmărire de 9,8 ani). Datele sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Grup	Momentul evaluării	Eficacitatea împotriva varicelei confirmate de orice grad de severitate	Eficacitatea împotriva varicelei confirmate moderate sau severe
Vaccinul GSK monovalent împotriva varicelei (tulpina Oka) (Varilrix) 1 doză N = 2487	La 2 ani	65,4% (Î 97,5%: 57,2; 72,1)	90,7% (Î 97,5%: 85,9; 93,9)
	La 6 ani ⁽¹⁾	67,0% (Î 95%: 61,8; 71,4)	90,3% (Î 95%: 86,9; 92,8)
	La 10 ani ⁽¹⁾	67,2% (Î 95% CI: 62,3; 71,5)	89,5% (Î 95%: 86,1; 92,1)
Vaccinul GSK combinat împotriva rujeolei, oreionului, rubeolei și varicelei (tulpina Oka) (Priorix-Tetra) 2 doze N = 2489	La 2 ani	94,9% (Î 97,5%: 92,4; 96,6)	99,5% (Î 97,5%: 97,5; 99,9)
	La 6 ani ⁽¹⁾	95,0% (Î 95% : 93,6; 96,2)	99,0% (Î 95%: 97,7; 99,6)
	La 10 ani ⁽¹⁾	95,4% (Î 95%: 94,0; 96,4)	99,1% (Î 95%: 97,9; 99,6)

N = număr de subiecți înrolați și vaccinați

(1) analiză descriptivă

În studiile clinice, majoritatea subiecților vaccinați care au fost ulterior expuși la virusul de tip sălbatic, fie au beneficiat de protecție completă împotriva formelor clinice de varicelă, fie au dezvoltat o formă ușoară a bolii (cu număr redus de vezicule și absența febrei).

Datele privind eficiența vaccinului, derivate din observația în diferite contexte (debut al epidemiei, studii caz-control, studii observaționale, baze de date, modele) sugerează un nivel mai înalt de protecție și o scădere a incidenței cazurilor de varicelă după administrarea a două doze, comparativ cu administrarea unei singure doze.

La copii, impactul administrării unei doze de Varilrix asupra reducerii cazurilor de spitalizare pentru varicelă și consultațiilor în ambulatoriu a fost reprezentat de o scădere cu 81% și, respectiv, 87%, în total.

Profilaxia după expunere

Datele publicate în legătură cu prevenirea varicelei după expunerea la virusul varicelic sunt limitate.

În cadrul unui studiu randomizat, dublu-orb, controlat cu placebo, care a inclus 42 de copii cu vârsta între 12 luni și 13 ani, la 22 de copii s-a administrat o doză de Varilrix și la 20 de copii s-a administrat o doză de placebo, în interval de 3 zile de la expunere. Procente similare (41% și, respectiv, 45%) de copii au contractat varicela, însă riscul de a dezvolta o formă moderată până la severă a bolii a fost de 8 ori mai mare în grupul în care s-a administrat placebo, comparativ cu grupul la care s-a administrat vaccinul (risc relativ = 8,0; Î 95%: 1,2; 51,5; P=0,003).

Într-un alt studiu clinic controlat care a inclus 33 de copii cu vârsta între 12 luni și 12 ani, la 15 copii s-a administrat vaccinul varicelic (la 13 subiecți s-a administrat Varilrix și la 2 subiecți, un alt vaccin conținând tulpina Oka a virusului varicelei) în interval de până la 5 zile după expunere și 18 subiecți nu au fost vaccinați. Pe baza datelor de la cei 12 copii vaccinați în interval de 3 zile după expunere, eficiența vaccinului a fost de 44% (Î 95%: -1; 69) în prevenirea oricărei forme de boală și de 77% (Î de 95%: 14; 94) în prevenirea formelor moderate sau severe ale bolii.

Într-un studiu prospectiv de cohortă (în care s-au utilizat ratele de atac istorice drept control), la 67 copii, adolescenți sau adulți s-a administrat vaccinul varicelic (la 55 de subiecți s-a administrat Varilrix și la 12 subiecți s-a administrat un alt vaccin cu tulpina Oka a virusului varicelic) în interval

de 5 zile după expunere. Eficiența vaccinului a fost de 62,3% (II 95%: 47,8; 74,9) în prevenirea oricărei forme de boală și de 79,4% (II 95%: 66,4; 88,9) în prevenirea formelor moderate și severe ale bolii.

Persoane cu risc crescut de a dezvolta forme severe de varicelă

Pacienții cu leucemie, pacienții aflați sub tratament imunosupresor (inclusiv corticoterapie) pentru tumori solide maligne, boli cronice grave (precum insuficiență renală cronică, boli autoimune, boli de colagen, astm bronșic sever) sau cărora li s-a efectuat transplant de organ sunt predispuși la forme severe ale varicelei de tip natural. S-a demonstrat că tulpina Oka reduce incidența complicațiilor varicelei la aceste categorii de pacienți.

Răspunsul imun după administrarea pe cale subcutanată

Persoane sănătoase

La copiii cu vârsta cuprinsă între 11 și 21 de luni, rata de răspuns serologic măsurată prin testul ELISA la 6 săptămâni după vaccinare a fost de 89,6% după o doză de vaccin și de 100% după a doua doză de vaccin.

La copiii cu vârsta între 9 luni și 12 ani, rata totală de seroconversie măsurată prin testul de imunofluorescență (IFA) la 6 săptămâni după vaccinare a fost de >98% după o doză de vaccin.

La copiii cu vârsta între 9 luni și 6 ani, rata totală de seroconversie măsurată prin testul IFA la 6 săptămâni după vaccinare a fost de 100% după a doua doză de vaccin. După administrarea celei de a doua doze de vaccin s-a observat o creștere marcantă a titrurilor de anticorpi (creștere de 2 până la 26 ori a mediei geometrice a titrurilor).

La subiecții cu vârsta de 13 ani și peste, rata totală de seroconversie măsurată prin testul IFA la 6 săptămâni după vaccinare a fost de 100% după a doua doză de vaccin. La un an după vaccinare, toți subiecții testați au fost seropozitivi.

Persoane cu risc crescut de a dezvolta forme severe de varicelă

Date limitate din studiile clinice au evidențiat imunogenitatea vaccinului la subiecți cu risc crescut de a dezvolta forme severe de varicelă.

Răspunsul imun după administrarea pe cale intramusculară

Imunogenitatea Varilrix administrat pe cale intramusculară se bazează pe un studiu comparativ, în cadrul căruia 283 copii sănătoși cu vârsta între 11 și 21 de luni au fost vaccinați cu vaccinul GSK combinat rujeolic-urlian-rubeolic-varicelic (conținând aceeași tulpină de virus varicelic ca Varilrix), fie pe cale subcutanată, fie pe cale intramusculară. Studiul a demonstrat că vaccinul prezintă imunogenitate comparabilă pentru ambele căi de administrare.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Evaluarea proprietăților farmacocinetice nu este necesară pentru vaccinuri.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza testelor de siguranță generală efectuate la animale.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

[Se va completa la nivel național]

6.2 Incompatibilități

[Se va completa la nivel național]

6.3 Perioada de valabilitate

[Se va completa la nivel național]

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

[Se va completa la nivel național]

6.5 Natura și conținutul ambalajului

[Se va completa la nivel național]

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

[Se va completa la nivel național]

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi anexa I - se va completa la nivel național]

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Se va completa la nivel național]

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

[Se va completa la nivel național]

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

[Se va completa la nivel național]

ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

FLACON + SERINGĂ PREUMPLUTĂ FĂRĂ ACE, AMBALAJ CU 1, 10
FLACON + SERINGĂ PREUMPLUTĂ CU 1 AC SEPARAT, AMBALAJ CU 1, 10
FLACON + SERINGĂ PREUMPLUTĂ CU 2 ACE SEPARATE, AMBALAJ CU 1, 10

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

[Vezi anexa I - se va completa la nivel național]

vaccin varicelic (viu)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

[Se va completa la nivel național]

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[Se va completa la nivel național]

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

[Se va completa la nivel național]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru administrare subcutanată sau intramusculară

[Se va completa la nivel național]

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

[Se va completa la nivel național]

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

[Se va completa la nivel național]

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[Se va completa la nivel național]

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

[Se va completa la nivel național]

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi anexa I - se va completa la nivel național]

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Se va completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

[Se va completa la nivel național]

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[Se va completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[Se va completa la nivel național]

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[Se va completa la nivel național]

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

[Se va completa la nivel național]

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Se va completa la nivel național]

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

AMBALAJ SECUNDAR CARE INCLUDE UN AMBALAJ CU 10 FLACOANE ȘI 10 FIOLE (FLACON DE PREZENTARE + FIOLĂ)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

[Vezi anexa I - se va completa la nivel național]

vaccin varicelic (viu)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

[Se va completa la nivel național]

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[Se va completa la nivel național]

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

[Se va completa la nivel național]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru administrare subcutanată sau intramusculară

[Se va completa la nivel național]

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

[Se va completa la nivel național]

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

[Se va completa la nivel național]

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[Se va completa la nivel național]

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

[Se va completa la nivel național]

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi anexa I - se va completa la nivel național]

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Se va completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

[Se va completa la nivel național]

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[Se va completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[Se va completa la nivel național]

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[Se va completa la nivel național]

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

[Se va completa la nivel național]

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Se va completa la nivel național]

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
FLACON CU PULBERE, AMBALAJ CU 10 (FLACON DE PREZENTARE + FIOLĂ)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

[Vezi anexa I - se va completa la nivel național]

vaccin varicelic (viu)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

[Se va completa la nivel național]

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[Se va completa la nivel național]

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

[Se va completa la nivel național]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru administrare subcutanată sau intramusculară

[Se va completa la nivel național]

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

[Se va completa la nivel național]

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

[Se va completa la nivel național]

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[Se va completa la nivel național]

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

[Se va completa la nivel național]

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi anexa I - se va completa la nivel național]

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Se va completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

[Se va completa la nivel național]

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[Se va completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[Se va completa la nivel național]

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[Se va completa la nivel național]

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

[Se va completa la nivel național]

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Se va completa la nivel național]

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
FIOLE CU SOLVENT, AMBALAJ CU 10 (FLACON DE PREZENTARE + FIOLĂ)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

[Vezi anexa I - se va completa la nivel național]

apă pentru preparate injectabile

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

[Se va completa la nivel național]

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[Se va completa la nivel național]

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

[Se va completa la nivel național]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru administrare subcutanată sau intramusculară

[Se va completa la nivel național]

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDERA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

[Se va completa la nivel național]

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

[Se va completa la nivel național]

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[Se va completa la nivel național]

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

[Se va completa la nivel național]

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi anexa I - se va completa la nivel național]

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Se va completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

[Se va completa la nivel național]

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[Se va completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[Se va completa la nivel național]

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[Se va completa la nivel național]

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

[Se va completa la nivel național]

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Se va completa la nivel național]

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON CU PULBERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

[Vezi anexa I - se va completa la nivel național]

pulbere pentru soluție injectabilă
s.c./i.m.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

[Se va completa la nivel național]

4. SERIA DE FABRICAȚIE

[Se va completa la nivel național]

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

[Se va completa la nivel național]

6. ALTE INFORMAȚII

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

**SERINGĂ CU SOLVENT
FIOLĂ CU SOLVENT**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

[Vezi anexa I - se va completa la nivel național]

apă pentru preparate injectabile

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

[Se va completa la nivel național]

4. SERIA DE FABRICAȚIE

[Se va completa la nivel național]

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

[Se va completa la nivel național]

6. ALTE INFORMAȚII

PROSPECT

Prospect: Informații pentru utilizator

Varilrix pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

[Vezi anexa I - se va completa la nivel național]

vaccin varicelic (viu)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest vaccin sau de a fi administrat copilului dumneavoastră deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Varilrix și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte ca Varilrix să vi se administreze dumneavoastră sau copilului dumneavoastră
3. Cum se administrează Varilrix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Varilrix
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Varilrix și pentru ce se utilizează

Varilrix este un vaccin destinat utilizării la persoane cu vârsta de cel puțin 12 luni, pentru a le proteja împotriva vărsatului de vânt (varicelei). De asemenea, în anumite condiții, Varilrix poate fi administrat la sugari de la vârsta de 9 luni.

Vaccinarea în interval de 3 zile de la contactul cu o persoană cu vărsat de vânt poate ajuta la prevenirea sau reducerea severității bolii.

Cum acționează Varilrix

Atunci când o persoană este vaccinată cu Varilrix, sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) va produce anticorpi pentru a proteja persoana respectivă de infecția cu virusul ce cauzează vărsatul de vânt (varicela).

Varilrix conține virusuri atenuate și este foarte puțin probabil ca acestea să cauzeze apariția vărsatului de vânt la persoane sănătoase.

Ca în cazul tuturor vaccinurilor, este posibil ca Varilrix să nu protejeze pe deplin toate persoanele care au fost vaccinate.

2. Ce trebuie să știți înainte ca Varilrix să vi se administreze dumneavoastră sau copilului dumneavoastră

Nu utilizați Varilrix

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți orice boală (cum sunt tulburările hematologice, cancerul, infecția cu virusul imunodeficienței umane (HIV) sau sindromul

imunodeficienței dobândite (SIDA)) sau luați orice medicament (inclusiv corticosteroizi în doze mari) care slăbește sistemul imunitar.

Administrarea vaccinului depinde de nivelul de apărare al sistemului dumneavoastră imunitar sau al copilului dumneavoastră. Vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți alergici la oricare dintre componentele acestui vaccin (enumerat la pct. 6). Semnele unei reacții alergice pot include erupție pe piele care provoacă mâncărimi, dificultăți la respirație, umflare a feței sau limbii.
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o alergie confirmată la neomicină (un antibiotic). Dermatita de contact cunoscută (erupție pe piele în zona în care pielea intră în contact direct cu alergenii, precum neomicina) nu trebuie să constituie un motiv pentru a nu fi vaccinat, însă trebuie să discutați în prealabil cu medicul dumneavoastră.
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați avut în trecut o reacție alergică la orice tip de vaccin împotriva varicelei.
- dacă sunteți gravidă. În plus, sarcina trebuie evitată timp de 1 lună după vaccinare.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să vi se administreze Varilrix:

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o infecție severă asociată cu temperatură mare. Este posibil să fie necesară amânarea vaccinării, până după recuperare. O infecție minoră, precum răceala, nu trebuie să determine amânarea vaccinării, însă este bine să discutați în prealabil cu medicul dumneavoastră.
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți sistemul imunitar slăbit din cauza unor boli (de exemplu, din cauza infecției cu HIV) și/sau a unor tratamente. Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră trebuie să fiți monitorizați cu atenție, pentru că răspunsul la vaccin poate fi insuficient pentru a asigura o protecție împotriva bolii (vezi punctul 2 „Nu utilizați Varilrix”)
- dacă aveți probleme de sângerare sau vă apar cu ușurință vânătăi.

După sau chiar înainte de orice injecție poate surveni leșinul (în special la adolescenți). De aceea, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați leșinat la o injecție anterioară.

La fel ca și alte vaccinuri, este posibil ca Varilrix să nu vă protejeze pe deplin, pe dumneavoastră sau pe copilul dumneavoastră, împotriva vărsatului de vânt. Cu toate acestea, persoanele care au fost vaccinate și iau vărsat de vânt dezvoltă, de obicei, forme ușoare ale bolii, în comparație cu persoanele care nu au fost vaccinate.

În cazuri rare, virusul atenuat poate fi transmis de la o persoană vaccinată la alte persoane. Acest lucru se întâmplă, de regulă, atunci când persoanei vaccinate i-au apărut câteva pete sau vezicule pe piele. Persoanele sănătoase care se infectează în acest mod prezintă, de obicei, doar o erupție ușoară, inofensivă.

După efectuarea vaccinului, dumneavoastră sau copilul dumneavoastră trebuie să încercați să evitați pe cât posibil, timp de până la 6 săptămâni după vaccinare, contactul imediat cu următoarele persoane:

- persoane cu sistem imunitar slăbit;
- femei gravide, care fie nu au avut vărsat de vânt, fie nu au fost vaccinate împotriva vărsatului de vânt;
- nou-născuți ale căror mame fie nu au avut vărsat de vânt, fie nu au fost vaccinate împotriva vărsatului de vânt.

Varilrix împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau este posibil să utilizați alte vaccinuri și/sau medicamente.

Spuneți medicului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră urmează să efectuați un test cutanat pentru posibila prezență a tuberculozei. Dacă acest test se efectuează la mai puțin de 6 săptămâni după vaccinarea cu Varilrix, este posibil ca rezultatul acestuia să nu fie corect.

Vaccinarea trebuie amânată cu cel puțin 3 luni dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vi s-a efectuat o transfuzie de sânge sau vi s-au administrat anticorpi umani (imunoglobuline).

Utilizarea acidului acetilsalicilic sau a altor salicilați (o substanță din compoziția unor medicamente, utilizată pentru scăderea febrei sau ameliorarea durerii) trebuie evitată timp de 6 săptămâni după vaccinarea cu Varilrix, deoarece poate cauza apariția unei boli grave, denumite sindrom Reye, care poate afecta toate organele corpului.

Varilrix poate fi administrat în același timp cu alte vaccinuri. Pentru fiecare vaccin trebuie utilizat un loc de injectare diferit.

Sarcina și alăptarea

Varilrix nu trebuie administrat femeilor gravide.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de administrarea vaccinului. De asemenea, este important să nu rămâneți gravidă în decurs de o lună după vaccinare. În acest timp trebuie să utilizați o metodă contraceptivă eficientă, pentru a evita sarcina.

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți fi vaccinată cu Varilrix.

Conducerea și folosirea utilajelor

Varilrix nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, unele dintre reacțiile adverse menționate la pct. 4 “Reacții adverse posibile” pot afecta temporar capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

[Se va completa la nivel național]

3. Cum se administrează Varilrix

Varilrix se injectează sub piele sau într-un mușchi, fie în partea superioară a brațului, fie în partea exterioară a coapsei.

Persoanelor cu vârsta de cel puțin 12 luni trebuie să li se administreze 2 doze de Varilrix, la interval de minimum 6 săptămâni una de cealaltă. Intervalul dintre prima și a doua doză **nu trebuie** să fie mai mic de 4 săptămâni.

În anumite împrejurări, prima doză de Varilrix poate fi administrată sugarilor cu vârsta de la 9 la 11 luni. În aceste situații, sunt necesare două doze și trebuie administrate la distanță de cel puțin 3 luni.

La persoanele cu risc de a dezvolta forme severe de vărsat de vânt, precum cele cărora li se administrează tratament împotriva cancerului, se pot administra doze suplimentare. Intervalul dintre doze **nu trebuie** să fie mai mic de 4 săptămâni.

Numărul și momentul administrării dozelor trebuie stabilite de medicul dumneavoastră, pe baza recomandărilor oficiale adecvate.

Dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vi se administrează mai mult Varilrix decât trebuie

Administrarea unei doze mai mari decât cea recomandată este foarte puțin probabilă, deoarece vaccinul este furnizat în flacoane cu o singură doză și este administrat de un medic sau o asistentă medicală. Au fost raportate puține cazuri de administrare accidentală și numai în câteva dintre acestea au fost semnalate stări de somnolență anormală și crize (convulsii).

Dacă credeți că dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați omis o doză de Varilrix

Adresați-vă medicului dumneavoastră, care va decide dacă este necesară o doză și când trebuie administrată.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pot apărea următoarele reacții adverse asociate cu administrarea acestui vaccin:

- ◆ Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):
 - durere și roșeață și la locul injectării

- ◆ Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):
 - erupție pe piele (pete și/sau vezicule)
 - umflătură la locul injectării*
 - febră de 38 °C sau mai mare (măsurată rectal)*

- ◆ Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):
 - infecții la nivelul tractului respirator superior
 - durere în gât și disconfort la înghițire (faringită)
 - umflare a ganglionilor limfatici
 - iritabilitate
 - durere de cap
 - senzație de somnolență
 - tuse
 - mâncărimi și secreții nazale sau nas înfundat, strănut (rinită)
 - greață
 - vărsături
 - erupție de tip varicelic
 - mâncărimi
 - durere la nivelul articulațiilor
 - dureri musculare
 - febră mai mare de 39,5 °C (măsurată rectal)
 - lipsă a energiei (fatigabilitate)
 - stare generală de rău.

- ◆ Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):
 - inflamație a ochilor (conjunctivită)
 - durere de stomac
 - diaree
 - erupție sub formă de pete în relief pe piele, însoțită de mâncărimi (urticarie)

*Umflarea locului injectării și febra au fost raportate foarte frecvent la adolescenți și adulți. De asemenea, umflarea poate apărea foarte frecvent după administrarea celei de-a doua doze la copii cu vârsta sub 13 ani.

Următoarele reacții adverse au fost raportate în câteva cazuri în timpul administrării de rutină a Varilrix:

- herpes (herpes zoster)
- sângerare sub formă de pete mici pe piele sau apariția de vânătăi mai ușor decât în mod normal, din cauza scăderii numărului unui tip de celule din sânge numite trombocite.
- reacții alergice. Erupecii pe piele care pot fi însoțite de mâncărimi sau formare de vezicule, dificultăți la respirație sau la înghițire, o scădere bruscă a tensiunii arteriale și pierdere a conștienței. Astfel de reacții pot apărea înainte de a părăsi cabinetul medicului. Cu toate acestea, dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestați oricare dintre aceste simptome, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.
- infecție sau inflamație a creierului, măduvei spinării și nervilor periferici, manifestată prin dificultăți temporare de mers (dezechilibru) și/sau pierdere temporară a controlului asupra mișcărilor corporale, accident vascular cerebral (leziune la nivelul creierului cauzată de o întrerupere a alimentării cu sânge a acestuia).
- crize sau convulsii.
- inflamare, îngustare sau blocare a vaselor de sânge. Aceasta poate include sângerare neobișnuită sau formare de vânătăi sub piele (purpură Henoch Schonlein) sau febră care durează mai mult de cinci zile, asociată cu o erupție pe trunchi, uneori însoțită de descumare a pielii de pe palme și degete, inflamare a ochilor, buzelor, gâtului și limbii (boala Kawasaki).
- eritem polimorf (simptomele constau în pete roșii, adesea însoțite de mâncărimi, asemănătoare erupției produse de rujeolă, care apar mai întâi pe membre și uneori pe față și pe restul corpului).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați sau copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Varilrix

[Se va completa la nivel național]

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Varilrix

[Se va completa la nivel național]

Cum arată Varilrix și conținutul ambalajului

[Se va completa la nivel național]

Fabricantul și deținătorul autorizației de punere pe piață

[Vezi anexa I - se va completa la nivel național]

Acest prospect a fost revizuit în

[Se va completa la nivel național]

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul

<----->

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Similar oricărui vaccin injectabil, trebuie să existe la îndemână tratament medical adecvat și posibilitatea de monitorizare, în eventualitatea unei reacții anafilactice rare după administrarea vaccinului.

Alcoolul și alți agenți dezinfectanți trebuie lăsați să se evapore de pe piele înainte de injectarea vaccinului, întrucât aceștia pot inactiva virusurile atenuate din componența vaccinului.

Varilrix nu trebuie administrat intravascular sau intradermic.

[Se va completa la nivel național]