

PRILOGA III INFORMACIJE O ZDRAVILU

Opomba:

Te informacije o zdravilu so izid postopka arbitraže na katerega se nanaša ta Odločba komisije.

Pristojni organi držav članic lahko v nadaljevanju posodobijo informacije o zdravilu v povezavi z referenčno državo članico, kot je ustrezno, v skladu s postopki iz poglavja 4 naslova III Direktive 2001/83/ES.

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

[Glejte Prilogo I – Izpolni država članica]

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

[Izpolni država članica]

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

[Izpolni država članica]

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Cepivo Varilrix je indicirano za aktivno imunizacijo proti noricam:

- pri zdravih posameznikih, starih od 9 do 11 mesecev (glejte poglavje 5.1), v posebnih okoliščinah,
- pri zdravih posameznikih, starejših od 12 mesecev (glejte poglavje 5.1),
- pri zdravih, dovzetnih posameznikih za poekspozicijsko profilakso, če je uporabljeno v 72 urah po izpostavljenosti noricam (glejte poglavji 4.4 in 5.1),
- pri posameznikih z velikim tveganjem za hude norice (glejte poglavja 4.3, 4.4 in 5.1).

Pri uporabi cepiva Varilrix je treba upoštevati uradna priporočila.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Razpored imunizacije s cepivom Varilrix mora temeljiti na uradnih priporočilih.

Zdrave osebe

Dojenčki v starosti od 9 do vključno 11 mesecev

Dojenčki v starosti od 9 do (vključno) 11 mesecev prejmejo za zagotovitev optimalne zaščite pred noricami dva odmerka cepiva Varilrix (glejte poglavje 5.1). Do uporabe drugega odmerka morajo miniti vsaj 3 meseci.

Otroci od 12. meseca starosti, mladostniki in odrasli

Otroci od 12. meseca starosti ter mladostniki in odrasli prejmejo za zagotovitev optimalne zaščite pred noricami dva odmerka cepiva Varilrix (glejte poglavje 5.1). Drugi odmerek praviloma ne sme biti uporabljen prej kot 6 tednov po prvem odmerku. Pod nobenimi pogoji ne sme biti presledek med odmerkoma krajši od 4 tednov.

Osebe z velikim tveganjem za hude norice

Osebam z velikim tveganjem za hude norice lahko koristi ponovno cepljenje po dokončani shemi z 2 odmerkoma (glejte poglavje 5.1). Po imunizaciji so lahko indicirane redne meritve protiteles proti noricam, da bi tako prepoznali posameznike, ki bi jim lahko koristila ponovna imunizacija. Pod nobenimi pogoji ne sme biti presledek med odmerkoma krajši od 4 tednov.

Druga pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost cepiva Varilrix pri dojenčkih, mlajših od 9 mesecev, še nista ugotovljeni. Podatkov ni na voljo.

Medsebojna zamenljivost

- En odmerek cepiva Varilrix je mogoče uporabiti pri osebah, ki so že prejele en odmerek nekega drugega cepiva s komponento proti noricam.
- Uporabiti je mogoče en odmerek cepiva Varilrix, ki mu sledi en odmerek nekega drugega cepiva s komponento proti noricam.

Način uporabe

Cepivo Varilrix je treba injicirati subkutano (s.c.) ali intramuskularno (i.m.) v deltoidni predel ali v anterolateralni del stegna.

Osebam z motnjami strjevanja krvi (npr. s trombocitopenijo ali kakršno koli koagulacijsko motnjo) je treba cepivo Varilrix injicirati subkutano.

Za navodila glede rekonstitucije zdravila pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Cepivo Varilrix je kontraindicirano pri osebah s hudo humoralno ali celično (primarno ali pridobljeno) imunsko pomanjkljivostjo, na primer v primeru (glejte tudi poglavje 4.4):

- oseb z imunsko pomanjkljivostjo in celotnim številom limfocitov manj kot 1.200 na mm^3 ,
- oseb z drugimi znaki pomanjkljive celične imunske kompetentnosti (npr. bolniki z levkemijami, limfomi, krvnimi diskrazijami, klinično manifestno okužbo s HIV),
- oseb, ki prejemajo imunosupresivno zdravljenje, vključno z velikimi odmerki kortikosteroidov,
- hude kombinirane imunske pomanjkljivosti,
- agamaglobulinemije,
- AIDS-a ali simptomatske okužbe s HIV ali za starost specifični odstotek CD4+ T-limfocitov pri otrocih mlajših od 12 mesecev: CD4+ < 25 %; pri otrocih med 12 in 35 mesecev: CD4+ < 20 %; pri otrocih med 36 in 59 mesecev: CD4+ < 15 %.

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, ali na neomicin. Toda anamneza kontaktnega dermatitisa med uporabo neomicina ni kontraindikacija.

Cepivo Varilrix je kontraindicirano pri posameznikih, ki so imeli znake preobčutljivosti po predhodni uporabi cepiva proti noricam.

Nosečnost. Poleg tega ženska 1 mesec po cepljenju ne sme zanositi (glejte poglavje 4.6).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega cepiva.

Tako kot velja za druga cepiva, je treba tudi uporabo cepiva Varilrix odložiti pri osebah z akutno, hudo febrilno boleznijo. Cepljenja pa naj ne bi odložili zaradi blagih okužb, npr. prehlada.

Po vsakem cepljenju ali celo pred njim se lahko pojavi sinkopa (omedlevica), zlasti pri mladostnikih kot psihološki odziv na injiciranje z iglo. To lahko spremljajo različni nevrološki znaki, npr. prehodna motnja vida, parestezije in tonično-klonični gibi udov med okrevanjem. Pomembno je zagotoviti ukrepe za preprečitev poškodb v primeru omedlevice.

Kot pri vseh cepivih, ki se jih injicira, morata biti tudi pri dajanju tega cepiva vedno na voljo ustrezna medicinska oskrba in nadzor, če bi se pojavila anafilaktična reakcija, ki je sicer redka.

Pred injiciranjem cepiva je treba pustiti, da alkohol in druga dezinfekcijska sredstva izhlapijo s kože, ker sicer lahko inaktivirajo oslABLJENE viruse v cepivu.

Omejeno zaščito proti noricam je mogoče doseči s cepljenjem do 72 ur po izpostavljenosti naravnim noricam (glejte poglavje 5.1).

Tako kot velja za vsa cepiva, tudi s tem cepivom zaščitnega imunskega odziva ni vedno mogoče doseči pri vseh cepljenih osebah.

Tako kot pri drugih cepivih proti noricam so bili primeri noric potrjeni tudi pri osebah, predhodno cepljenih s cepivom Varilrix. Takšni prebojni primeri so po navadi blagi in potekajo z manjšim številom lezij in nižjim zvišanjem telesne temperature kot pri necepljenih osebah.

Prenos

Prenos virusa noric Oka v cepivu se pojavi pri zelo majhnem deležu seronegativnih kontaktnih oseb tistih cepljenih posameznikov, ki imajo izpuščaj. Prenosa virusa noric Oka v cepivu s cepljenega posameznika, ki nima izpuščaja, na seronegativne kontaktne osebe ni mogoče izključiti.

Pri bolnikih z levkemijo je v primerjavi z zdravimi cepljenimi osebami verjetnejši nastanek papulo-vezikularnega izpuščaja (glejte tudi poglavje 4.8). Tudi v teh primerih je bolezen pri kontaktnih osebah potekala blago.

Prejemniki cepiva, tudi tisti, ki ne razvijejo noricam podobnega izpuščaja, naj se do 6 tednov po cepljenju izogibajo stikom z osebami z velikim tveganjem, dovzetnimi za norice, če je le mogoče. Če se stiku z osebami z velikim tveganjem, dovzetnimi za norice, ni mogoče izogniti, je treba možno tveganje za prenos virusa noric iz cepiva pretehtati v primerjavi s tveganjem za okužbo in prenos divjega tipa virusa noric.

Med osebe, dovzete za norice, spadajo:

- imunsko oslabele osebe (glejte poglavji 4.3 in 4.4),
- nosečnice, ki nimajo dokumentirane pozitivne anamneze noric (varicelle) ali laboratorijskih znakov predhodne okužbe,
- novorojenčki tistih mater, ki nimajo dokumentirane pozitivne anamneze noric ali laboratorijskih znakov predhodne okužbe,

Blaga narava izpuščaja pri zdravih kontaktnih osebah kaže, da virus po prehodu skozi človeške gostitelje ostaja oslavljen.

Osebe z velikim tveganjem za hude norice

Iz kliničnih preskušanj je na voljo le malo podatkov o cepivu Varilrix (formulacija + 4 °C) pri osebah z velikim tveganjem za hude norice.

Cepljenje lahko pride v poštev pri bolnikih z določenimi imunskimi pomanjkljivostmi, kadar koristi odtehtajo tveganja (npr. bolniki z asimptomatsko okužbo s HIV, pomanjkljivost podrazreda IgG, prirojeno nevtropenijo, kronično granulomatozno boleznijo in boleznijo z okvaro komplementa).

Pri bolnikih z oslabele imunostjo, ki nimajo kontraindikacij za cepljenje s tem cepivom (glejte poglavje 4.3), odziv morda ne bo tako dober kot pri imunokompetentnih osebah. Pri teh bolnikih se zato lahko kljub ustrezni uporabi cepiva v primeru stika pojavijo norice. Te bolnike je treba pozorno spremljati glede znakov noric.

Če je treba razmisliti o cepljenju pri osebah z velikim tveganjem za hude norice, je priporočljivo:

- vzdrževalno kemoterapijo zadržati en teden pred in en teden po imunizaciji bolnikov v akutni fazi levkemije. Bolniki, ki prejemajo radioterapijo, običajno ne smejo biti cepljeni v fazi zdravljenja. Na splošno naj bi bili bolniki imunizirani v popolni hematološki remisiji bolezni.
- da je celotno število limfocitov vsaj 1.200 na mm³ oz. ni drugih znakov pomanjkljive celične imunske kompetentnosti.
- cepljenje izvesti nekaj tednov pred uporabo imunosupresivnega zdravljenja pri bolnikih, ki imajo predvideno presaditev organa (npr. presaditev ledvice).

O diseminiranih noricah s prizadetostjo notranjih organov po cepljenju s cepivom proti noricam s sevom Oka je zelo malo poročil; primeri so se pojavili predvsem pri imunsko oslabeledih osebah.

Cepiva Varilrix se ne sme dajati intravaskularno ali intradermalno.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Če je potrebno tuberkulinsko testiranje, ga je treba izvesti pred cepljenjem ali sočasno s cepljenjem: opisano je namreč, da lahko živa virusna cepiva prehodno zavrejo tuberkulinsko kožno občutljivost. Ta anergija lahko traja do največ 6 tednov. Da bi se izognili lažno negativnim rezultatom, tuberkulinskega testiranja naj ne bi izvajali med tem 6-tedenskim obdobjem po cepljenju.

Pri osebah, ki so prejele imunoglobuline ali transfuzijo krvi, je treba cepljenje odložiti za vsaj tri mesece, ker je verjetno, da cepivo zaradi pasivno pridobljenih protiteles proti noricam ne bo uspešno.

Salicilatom se je treba izogibati še 6 tednov po cepljenju proti noricam, saj so po uporabi salicilatov med naravno okužbo z noricami poročali o Reyevem sindromu.

Uporaba z drugimi cepivi

Zdrave osebe

Klinične študije cepiv, ki vsebujejo virus noric, podpirajo sočasno uporabo cepiva Varilrix s katerim koli od naslednjih monovalentnih ali kombiniranih cepiv: cepivom proti ošpicam, mumpsu in rdečkam (MMR), cepivom proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju (brezcelično) (DTPa), cepivom proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju (brezcelično) z zmanjšano vsebnostjo antigena (dTpa), cepivom proti *Haemophilus influenzae* tipa b (Hib), inaktiviranim cepivom proti poliu (IPV), cepivom proti hepatitisu B (HBV), šestvalentnim cepivom (DTPa-HBV-IPV/Hib), cepivom proti hepatitisu A (HAV), cepivom proti meningokokom serološke skupine B (Bexsero), konjugiranim cepivom proti meningokokom serološke skupine C (MenC), konjugiranim cepivom proti meningokokom seroloških skupin A, C, W in Y (MenACWY) in konjugiranim cepivom proti pnevmokokom (PCV).

Različna cepiva za injiciranje je treba vedno injicirati na različna mesta.

Če cepivo proti ošpicam ni dano hkrati s cepivom Varilrix, mora med uporabo obeh cepiv miniti vsaj en mesec, kajti cepivo proti ošpicam lahko povzroči kratkotrajno supresijo celičnega imunskega odziva.

Osebe z velikim tveganjem za hude norice

Cepiva Varilrix se ne sme uporabiti hkrati z drugimi živimi oslABLJENIMI cepivi. Inaktivirana cepiva se lahko dajejo s cepivom Varilrix v kakršnem koli časovnem razmerju, če ni ugotovljenih specifičnih kontraindikacij. Vendar pa je treba različna cepiva za injiciranje vedno injicirati na različna mesta.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Nosečnic se ne sme cepiti s cepivom Varilrix.

Vendar pri uporabi cepiva proti noricam pri nosečnicah niso zabeležili poškodb ploda.

Ženske v rodni dobi

Ženska ne sme zanositi 1 mesec po cepljenju. Ženskam, ki načrtujejo zanositev, je treba svetovati naj z zanositvijo počakajo.

Dojenje

Podatkov o uporabi pri doječih ženskah ni.

Uporaba cepiva Varilrix pri doječih materah na splošno ni priporočljiva zaradi teoretičnega tveganja za prenos virusnega seva v cepivu z matere na dojenčka (glejte poglavje 4.4.). Cepljenje izpostavljenih žensk, ki v anamnezi nimajo prebolelih noric ali so za norice seronegativne, je treba ovrednotiti individualno.

Plodnost

Podatkov ni na voljo

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Študij o vplivih cepiva Varilrix na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli. Cepivo Varilrix nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Vendar pa lahko nekateri učinki, navedeni v poglavju 4.8, "Neželeni učinki", prehodno poslabšajo sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Podatki kliničnih preskušanj

Zdrave osebe

V kliničnih preskušanjih, ki so ocenjevala profil reaktogenosti subkutano uporabljenega cepiva samega ali sočasno z drugimi cepivi, je sodelovalo več kot 7.900 oseb.

Spodaj predstavljene varnostne značilnosti temeljijo na skupno 5.369 odmerkih cepiva Varilrix, uporabljenega pri dojenčkih, otrocih, mladostnikih in odraslih.

Opisani neželeni učinki so navedeni po naslednjih kategorijah pogostnosti:

Zelo pogosti	($\geq 1/10$)
Pogosti	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Občasni	($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)
Redki	($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)
Zelo redki	($< 1/10.000$)

V vsaki kategoriji pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistem*	Pogostnost	Neželeni učinki
Infekcijske in parazitske bolezni	Občasni	okužba zgornjih dihal, faringitis
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	Občasni	limfadenopatija
Psihiatrične motnje	Občasni	razdražljivost
Bolezni živčevja	Občasni	glavobol, zaspanost
Očesne bolezni	Redki	konjunktivitis
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	Občasni	kašelj, rinitis
Bolezni prebavil	Občasni	bruhanje, navzea
	Redki	driska, bolečine v trebuhu
Bolezni kože in podkožja	Pogosti	izpuščaj
	Občasni	virusni izpuščaj, srbenje
	Redki	urtikarija
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	Občasni	artralgija, mialgija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	Zelo pogosti	bolečina, eritem
	Pogosti	zvišana telesna temperatura (oralno/aksilarno izmerjena temperatura $\geq 37,5$ °C ali rektalno izmerjena temperatura $\geq 38,0$ °C) [†] , oteklina na mestu injiciranja [†]
	Občasni	zvišana telesna temperatura (oralno/aksilarno izmerjena temperatura > 39 °C ali rektalno izmerjena temperatura $> 39,5$ °C), utrujenost, splošno slabo počutje

* V skladu s terminologijo MedDRA (*Medical Dictionary for Regulatory Activities*).

† V študijah pri mladostnikih in odraslih so pogosto poročali o oteklini na mestu injiciranja in zvišani telesni temperaturi. O oteklini na mestu injiciranja so zelo pogosto poročali tudi po drugem odmerku pri otrocih, mlajših od 13 let.

Po drugem odmerku so opazili trend k večji pojavnosti bolečine, eritema in otekline na mestu injiciranja v primerjavi s prvim odmerkom.

Profil reaktogenosti se med na začetku seropozitivnimi in na začetku seronegativnimi posamezniki ni razlikoval.

V kliničnem preskušanju je 328 otrok, starih od 11 do 21 mesecev, subkutano ali intramuskularno dobilo kombinirano cepivo proti ošpicam, mumpsu, rdečkam in noricam (ki vsebuje isti sev virusa noric kot cepivo Varilrix) družbe GlaxoSmithKline (GSK). Za obe poti uporabe so opazili primerljive varnostne značilnosti.

Osebe z velikim tveganjem za hude norice

Iz kliničnih preskušanj je na voljo malo podatkov o osebah z velikim tveganjem za hude norice. Toda s cepivom povezane reakcije (v glavnem papulo-vezikulozni izpuščaji in zvišana telesna temperatura) so po navadi blage. Eritem, oteklina in bolečina na mestu injiciranja so blagi in prehodni, tako kot pri zdravih osebah.

Podatki po prihodu cepiva na trg

Med spremljanjem po prihodu cepiva na trg so v redkih primerih ugotovili naslednje neželene učinke. Ker so ti učinki evidentirani na podlagi spontanih poročil iz neznano velike populacije, njihove dejanske pogostnosti ni mogoče oceniti.

Organski sistem*	Neželeni učinki
Infekcijske in parazitske bolezni	herpes zoster
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	trombocitopenija
Bolezni imunskega sistema	anafilaktična reakcija, preobčutljivost
Bolezni živčevja	encefalitis, cerebrovaskularni insult, konvulzije, cerebelitis, cerebelitisu podobni simptomi (vključno s prehodno motnjo hoje in prehodno ataksijo)
Žilne bolezni	vaskulitis (vključno s Henoch-Schönleinovo purpuro in Kawasakijskim sindromom)
Bolezni kože in podkožja	multiformni eritem

* V skladu s terminologijo MedDRA (*Medical Dictionary for Regulatory Activities*).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih cepiva po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji cepiva. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku cepiva na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Poročali so o primerih nenamerne uporabe večjega odmerka cepiva Varilrix kot je priporočeno. V teh primerih sta bila opisana neželena učinka letargija in konvulzije. V drugih primerih, o katerih so poročali kot o primerih prevelikega odmerjanja, s tem povezanih neželenih učinkov ni bilo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: virusna cepiva, cepiva proti varicelli-zostru. Oznaka ATC: J07BK01.

Mehanizem delovanja

Cepivo Varilrix pri dovzetnih osebah povzroči oslABLJENO, klinično neopazno okužbo z noricami. Prisotnost protiteles velja kot dokaz zaščite, ni pa določene meje za zaščito pred noricami.

Farmakodinamični učinki

Učinkovitost in uspešnost

Učinkovitost cepiv Oka proti noricam družbe GlaxoSmithKline (GSK) za preprečevanje potrjenih noric (z verižno reakcijo s polimerazo (PCR) ali izpostavljenostjo bolniku z noricami) so ocenili v velikem randomiziranem kliničnem preskušanju v več državah. V preskušanju so kot aktivno kontrolo uporabili kombinirano cepivo družbe GSK proti ošpicam-mumpsu-rdečkam (Priorix). Preskušanje so izvedli v Evropi, kjer v tistem času ni bilo rutinskega cepljenja proti noricam. Otroci v starosti od 12 do 22 mesecev so prejeli en odmerek cepiva Varilrix ali dva odmerka kombiniranega cepiva družbe GSK proti ošpicam, mumpsu, rdečkam in noricam (Priorix-Tetra) v razmaku šest tednov. Učinkovitost cepiva proti potrjenim noricam ne glede na izrazitost in proti zmernim ali hudim potrjenim noricam so opazali po primarnem 2-letnem obdobju spremljanja (mediano trajanje 3,2 leta). V isti študiji so trajno učinkovitost opazali med dolgoročnim 6-letnim (mediano trajanje 6,4 leta) in 10-letnim (mediano trajanje 9,8 let) obdobjem spremljanja. Podatki so prikazani v spodnji preglednici.

Skupina	Čas	Učinkovitost proti potrjenim noricam (ne glede na to, kako hude so)	Učinkovitost proti zmernim ali hudim potrjenim noricam
Monovalentno cepivo družbe GSK proti noricam (Oka) (Varilrix) 1 odmerek N = 2.487	2. leto	65,4 % (97,5 % IZ: 57,2, 72,1)	90,7 % (97,5 % IZ: 85,9, 93,9)
	6. leto ⁽¹⁾	67,0 % (95 % IZ: 61,8, 71,4)	90,3 % (95 % IZ: 86,9, 92,8)
	10. leto ⁽¹⁾	67,2 % (95 % IZ: 62,3, 71,5)	89,5 % (95 % IZ: 86,1, 92,1)
Kombinirano cepivo družbe GSK proti ošpicam, mumpsu, rdečkam in noricam (Oka) (Priorix-Tetra) 2 odmerka N = 2.489	2. leto	94,9 % (97,5 % IZ: 92,4, 96,6)	99,5 % (97,5 % IZ: 97,5, 99,9)
	6. leto ⁽¹⁾	95,0 % (95 % IZ: 93,6, 96,2)	99,0 % (95 % IZ: 97,7, 99,6)
	10. leto ⁽¹⁾	95,4 % (95 % IZ: 94,0, 96,4)	99,1 % (95 % IZ: 97,9, 99,6)

N = število vključenih in cepljenih oseb.

(1) Opisna analiza.

V kliničnih preskušanjih je bila večina cepljenih oseb, ki so bile pozneje izpostavljene divjemu tipu virusa, bodisi popolnoma zaščiteni pred kliničnimi noricami bodisi je imela blažjo obliko bolezni (tj. maloštevilne mehurčke, odsotnost zvišane telesne temperature).

Podatki o učinkovitosti, zbrani z opazovanjem v različnih okvirih (pojav epidemije, študije primerov s kontrolami, opazovalne študije, podatkovne baze, modeli), kažejo višjo raven zaščite in manjše pojavljanje primerov noric po uporabi dveh odmerkov v primerjavi z enim odmerkom.

En odmerek cepiva Varilrix je pri otrocih v celoti zmanjšal število hospitalizacij zaradi noric za 81 % in ambulantnih obiskov zaradi noric za 87 %.

Poekspozicijska profilaksa

Objavljenih podatkov o preprečevanju noric po izpostavljenosti virusu noric je malo.

V randomizirani, dvojno slepi, s placebom nadzorovani študiji, v katero je bilo vključenih 42 otrok v starosti od 12 mesecev do 13 let, je v 3 dneh po izpostavljenosti 22 otrok dobilo en odmerek cepiva Varilrix, 20 otrok pa en odmerek placeba. Odstotek otrok, ki so se jim pojavile norice, je bil podoben (41 % med prvimi in 45 % med drugimi), a tveganje za zmerno do hudo obliko bolezni je bilo v skupini s placebom 8-krat večje kot v cepljeni skupini (relativno tveganje = 8,0, 95 % IZ: 1,2, 51,5, $p = 0,003$).

V nadzorovani študiji pri 33 otrocih v starosti od 12 mesecev do 12 let je do 5 dni po izpostavljenosti noricam 15 otrok dobilo cepivo proti noricam (13 cepivo Varilrix in 2 drugo cepivo s sevom noric Oka), 18 otrok pa ni bilo cepljenih. Upošteva 12 otrok, cepljenih v 3 dneh po izpostavljenosti, je bila učinkovitost cepiva 44 % (95 % IZ: -1, 69) za preprečitev bolezni in 77 % (95 % IZ: 14, 94) za preprečitev zmerne ali hude bolezni.

V prospektivni kohortni študiji (s historičnimi deleži napadov kot kontrolo) je 67 otrok, mladostnikov in odraslih v 5 dneh po izpostavljenosti dobilo cepivo proti noricam (55 oseb cepivo Varilrix in 12 oseb drugo cepivo s sevom noric Oka). Učinkovitost cepiva je bila 62,3 % (95 % IZ: 47,8, 74,9) za preprečitev kakršne koli vrste bolezni in 79,4 % (95 % IZ: 66,4, 88,9) za preprečitev zmerne in hude bolezni.

Osebe z velikim tveganjem za hude norice

K hudemu poteku naravnih noric so nagnjeni bolniki z levkemijo, bolniki, ki prejemajo imunosupresivno zdravljenje (vključno s kortikosteroidi) za maligne solidne tumorje, resne kronične bolezni (npr. kronično odpoved ledvic, avtoimunske bolezni, kolagenske bolezni, hudo bronhialno astmo) ali po presaditvi organov. Dokazano je, da cepljenje s sevom Oka pri teh bolnikih zmanjša zaplete noric.

Imunski odziv po subkutani uporabi

Zdrave osebe

Pri otrocih v starosti od 11 do 21 mesecev je bil delež seropozitivnih, izmerjen z ELISA 6 tednov po cepljenju, 89,6 % po enem odmerku cepiva in 100 % po drugem odmerku cepiva.

Pri otrocih v starosti od 9 mesecev do 12 let je bil celotni delež serokonverzije, izmerjen z imunofluorescenčnim preizkusom (IFA) 6 tednov po cepljenju, po enem odmerku cepiva > 98 %.

Pri otrocih v starosti od 9 mesecev do 6 let je bil delež serokonverzije, izmerjen z IFA 6 tednov po cepljenju, po drugem odmerku cepiva 100 %. Po uporabi drugega odmerka so opazili izrazito povečanje titrov protiteles (od 5- do 26-kratno povečanje geometrične sredine titrov).

Pri osebah, starih 13 let ali več, je bil delež serokonverzije, izmerjen z IFA 6 tednov po cepljenju, po drugem odmerku cepiva 100 %. Eno leto po cepljenju so bili vsi testirani še vedno seropozitivni.

Osebe z velikim tveganjem za hude norice

Omejeni podatki iz kliničnih preskušanj so pokazali imunogenost pri osebah z velikim tveganjem za hude norice.

Imunski odziv po intramuskularni uporabi

Ocena imunogenosti intramuskularno uporabljenega cepiva Varilrix temelji na primerjalni študiji, v kateri je 283 otrok, starih od 11 do 21 mesecev, subkutano ali intramuskularno dobilo kombinirano cepivo družbe GSK proti ošpicam, mumpsu, rdečkam in noricam (ki vsebuje isti sev virusa noric kot cepivo Varilrix). Za obe poti uporabe je bila dokazana primerljiva imunogenost.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Ocena farmakokinetičnih lastnosti za cepiva ni potrebna.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi splošnih testov varnosti, opravljenih na živalih, ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

[Izpolni država članica]

6.2 Inkompatibilnosti

[Izpolni država članica]

6.3 Rok uporabnosti

[Izpolni država članica]

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

[Izpolni država članica]

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

[Izpolni država članica]

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

[Izpolni država članica]

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Glejte Prilogo I – Izpolni država članica]

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Izpolni država članica]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Izpolni država članica]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

[Izpolni država članica]

OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

VIALA + NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA BREZ IGEL, PAKIRANJE Z 1, 10
VIALA + NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA Z 1 LOČENO IGLO, PAKIRANJE Z 1, 10
VIALA + NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA Z 2 LOČENIMA IGLAMA, PAKIRANJE
Z 1, 10

1. IME ZDRAVILA

[Glejte Prilogo I – Izpolni država članica]

cepivo proti noricam (živo)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Subkutana ali intramuskularna uporaba.

[Izpolni država članica]

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

[Izpolni država članica]

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

[Izpolni država članica]

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

[Izpolni država članica]

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Glejte Prilogo I – Izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

[Izpolni država članica]

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

[Izpolni država članica]

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA, V KATERI JE PAKIRANJE Z 10 VIALAMI IN PAKIRANJE Z 10 AMPULAMI (PAKIRANJE VIALA + AMPULA)

1. IME ZDRAVILA

[Glejte Prilogo I – Izpolni država članica]

cepivo proti noricam (živo)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Subkutana ali intramuskularna uporaba.

[Izpolni država članica]

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

[Izpolni država članica]

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

[Izpolni država članica]

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Glejte Prilogo I – Izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

[Izpolni država članica]

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

[Izpolni država članica]

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

VIALA S PRAŠKOM, PAKIRANJE Z 10 (PAKIRANJE VIALA + AMPULA)

1. IME ZDRAVILA

[Glejte Prilogo I – Izpolni država članica]

cepivo proti noricam (živo)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Subkutana ali intramuskularna uporaba.

[Izpolni država članica]

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

[Izpolni država članica]

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

[Izpolni država članica]

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Glejte Prilogo I – Izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

[Izpolni država članica]

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

[Izpolni država članica]

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

AMPULA Z VEHIKLOM, PAKIRANJE Z 10 (PAKIRANJE VIALA + AMPULA)

1. IME ZDRAVILA

[Glejte Prilogo I – Izpolni država članica]

voda za injekcije

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Subkutana ali intramuskularna uporaba.

[Izpolni država članica]

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

[Izpolni država članica]

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

[Izpolni država članica]

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Glejte Prilogo I – Izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

[Izpolni država članica]

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

[Izpolni država članica]

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

[Izpolni država članica]

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

VIALA S PRAŠKOM

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

[Glejte Prilogo I – Izpolni država članica]

prašek za raztopino za injiciranje
s.c./i.m.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

4. ŠTEVILKA SERIJE

[Izpolni država članica]

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

[Izpolni država članica]

6. DRUGI PODATKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

**INJEKCIJSKA BRIZGA Z VEHIKLOM
AMPULA Z VEHIKLOM**

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

[Glejte Prilogo I – Izpolni država članica]

voda za injekcije

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

4. ŠTEVILKA SERIJE

[Izpolni država članica]

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

[Izpolni država članica]

6. DRUGI PODATKI

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Varilrix, prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

[Glejte Prilogo I – Izpolni država članica]

cepivo proti noricam (živo)

Preden vi ali vaš otrok dobite to cepivo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Cepivo je bilo predpisano vam ali vašemu otroku osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če pri sebi ali otroku opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo Varilrix in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vi ali vaš otrok dobili cepivo Varilrix
3. Kako se daje cepivo Varilrix
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Varilrix
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo Varilrix in za kaj ga uporabljamo

Cepivo Varilrix je cepivo, namenjeno uporabi pri osebah od 12. meseca starosti naprej za zaščito pred noricami (varicello). V nekaterih primerih lahko cepivo Varilrix dobijo tudi dojenčki od 9. meseca starosti naprej.

Cepljenje v 3 dneh po izpostavljenosti bolniku z noricami lahko pri cepljeni osebi pomaga preprečiti norice ali doseže manj hud potek bolezni.

Kako deluje cepivo Varilrix

Po cepljenju s cepivom Varilrix imunski sistem (naravni obrambni sistem telesa) ustvari protitelesa in tako cepljeno osebo zaščiti pred okužbo z virusom noric.

Cepivo Varilrix vsebuje oslABLJENE viruse, za katere je malo verjetno, da bi pri zdravih osebah povzročili norice.

Kot velja za vsa cepiva, je tudi pri cepivu Varilrix mogoče, da vseh cepljenih oseb ne zaščiti povsem.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vi ali vaš otrok dobili cepivo Varilrix

Cepiva Varilrix ne smete prejeti

- če imate vi ali vaš otrok kakršnokoli bolezen (na primer kakšno krvno motnjo, raka, okužbo z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV) ali pridobljen sindrom imunske pomanjkljivosti (AIDS)) ali jemljete kakršnakoli zdravila (vključno z velikimi odmerki kortikosteroidov), ki oslabijo imunski sistem.
Ali boste vi ali vaš otrok prejeli cepivo, je odvisno od stopnje vašega imunskega odziva. Glejte poglavje 2, "Opozorila in previdnostni ukrepi".

- če ste vi ali vaš otrok alergični na katero koli sestavino tega cepiva (navedeno v poglavju 6). Med znaki alergijske reakcije so lahko srbeč izpuščaj na koži, težko dihanje in otekanje obraza ali jezika.
- če imate vi ali vaš otrok znano alergijo na neomicin (neomicin je antibiotično zdravilo). Znan kontaktni dermatitis (izpuščaj v primeru neposrednega stika kože z alergenom, kot je neomicin) ni razlog, da ne bi bili cepljeni s tem cepivom, vendar se prej posvetujte z zdravnikom.
- če ste vi ali vaš otrok kdaj imeli alergijsko reakcijo na katero koli cepivo proti noricam.
- če ste noseči. Poleg tega 1 mesec po cepljenju ne smete zanositi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden vi ali vaš otrok prejmete cepivo Varilrix, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate vi ali otrok hudo okužbo z visoko telesno temperaturo. Cepljenje bo morda treba odložiti, dokler ne okreva(te). Zaradi blage okužbe, kot je prehlad, cepljenja ni treba odložiti, vendar se prej posvetujte z zdravnikom.
- če imate vi ali vaš otrok oslabiljen imunski sistem zaradi bolezni (kot je npr. okužba z virusom HIV) in/ali zdravljenja. Vas ali vašega otroka je treba pozorno spremljati, ker odziv na cepljenje morda ne bo zadosten, da bi bila zagotovljena zaščita pred boleznijo (glejte poglavje 2 "Cepiva Varilrix ne smete prejeti")
- če imate težave s strjevanjem krvi ali se vam zlahka pojavijo podplutbe.

Po injiciranju z iglo ali celo pred njim se lahko pojavi omedlevica (večinoma pri mladostnikih). Zato morate zdravniku ali medicinski sestri povedati, če ste kdaj omedleli, ko ste dobili injekcijo, oziroma če je kdaj v takšnih okoliščinah omedlel vaš otrok.

Tako kot velja za druga cepiva, je tudi pri cepivu Varilrix mogoče, da vas ali vašega otroka pred noricami ne zaščiti popolnoma. Toda osebe, ki so bile cepljene, in se nalezijo noric, imajo v primerjavi z necepljenimi osebami po navadi zelo blago bolezen.

V redkih primerih se lahko oslabiljeni virus prenese s cepljene osebe na druge. To se je po navadi zgodilo v primerih, ko je imela cepljena oseba na koži nekaj pik ali mehurjev. Zdravim osebam, ki se okužijo na ta način, se po navadi pojavi le blag izpuščaj, ki ni škodljiv.

Po opravljenem cepljenju si morate prizadevati, da vi oziroma vaš otrok v 6 tednih po cepljenju ne bi prišli v stik (če je to le mogoče) z:

- osebami z oslabilim imunskim sistemom,
- nosečnicami, ki niso nikoli prebolele noric ali proti njim niso bile cepljene,
- novorojenčki mater, ki niso nikoli prebolele noric ali proti njim niso bile cepljene.

Druga zdravila/cepiva in cepivo Varilrix

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vi ali vaš otrok uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo cepivo in/ali zdravilo.

Zdravniku morate povedati, če imate vi ali vaš otrok predvideno kožno testiranje za tuberkulozo. Če je to testiranje opravljeno v 6 tednih po cepljenju s cepivom Varilrix, izvid testiranja ni zanesljiv.

Cepljenje je treba odložiti za vsaj 3 mesece, če ste vi ali vaš otrok prejeli transfuzijo krvi ali človeških protiteles (imunoglobulinov).

Uporabi acetilsalicilne kisline ali drugih salicilatov (ki so sestavine nekaterih zdravil za zniževanje zvišane telesne temperature in za lajšanje bolečin) se je treba izogibati 6 tednov po cepljenju s cepivom Varilrix, ker to lahko povzroči resno bolezen, imenovano Reyev sindrom, ki lahko prizadene vse telesne organe.

Cepivo Varilrix se lahko uporabi hkrati z drugimi cepivi. Vsako cepivo je treba dati na drugo mesto injiciranja.

Nosečnost in dojenje

Nosečnic se ne sme cepiti s cepivom Varilrix.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden boste prejeli to cepivo. Pomembno je tudi, da ne zanosite v roku enega meseca po cepljenju. V tem času morate uporabljati zanesljivo metodo kontracepcije, da preprečite nosečnost.

Obvestite zdravnika, če dojite ali nameravate dojiti. Zdravnik bo presodil, ali naj dobite cepivo Varilrix.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Cepivo Varilrix nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Vendar pa lahko nekateri učinki, navedeni v poglavju 4, "Možni neželeni učinki", prehodno poslabšajo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

[Izpolni država članica]

3. Kako se daje cepivo Varilrix

Cepivo Varilrix se injicira pod kožo ali v mišico na nadlaktu ali na zunanji strani stegna.

Osebe v starosti od 12. meseca morajo dobiti 2 odmerka cepiva Varilrix v presledku vsaj 6 tednov. Čas med prvim in drugim odmerkom **ne sme** biti krajši od 4 tednov.

V nekaterih okoliščinah se lahko prvi odmerek cepiva Varilrix uporabi pri dojenčkih v starosti od 9 do 11 mesecev. V takšnih primerih sta potrebna dva odmerka, ki ju mora otrok dobiti v presledku vsaj 3 mesecev.

Osebe s tveganjem za hude norice (na primer osebe, ki prejemajo zdravljenje za raka), lahko prejmejo dodatne odmerke. Čas med odmerki **ne sme** biti krajši od 4 tednov.

Ustrezen čas in število odmerkov bo določil zdravnik na osnovi ustreznih uradnih priporočil.

Če ste vi ali vaš otrok dobili večji odmerek cepiva Varilrix, kot bi smeli

Preveliko odmerjanje je zelo malo verjetno, kajti cepivo je na voljo v viali z enim odmerkom, injicira pa ga zdravnik ali medicinska sestra. Opisanih je bilo nekaj primerov nenamerne prekomerne uporabe. Le v nekaterih od teh nekaj primerov so poročali o nenormalni zaspanosti in napadih krčev (epileptičnih krčev).

Če menite, da ste vi ali vaš otrok izpustili odmerek cepiva Varilrix

Obrnite se na zdravnika, ki bo presodil, ali je odmerek potreben in kdaj ga boste dobili.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila in cepiva ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Med uporabo tega cepiva se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

- ◆ Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 oseb):
 - bolečina in rdečina na mestu injiciranja
- ◆ Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 oseb):

- izpuščaj (pike in/ali mehurji)
 - oteklina na mestu injiciranja*
 - zvišana telesna temperatura 38 °C ali več (izmerjena rektalno)*
- ◆ Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 oseb):
- okužba zgornjih dihal
 - vnetje žrela in težave s požiranjem (faringitis)
 - otekle bezgavke
 - razdražljivost
 - glavobol
 - zaspanost
 - kašelj
 - srbenje nosu, izcedek iz nosu ali zamašen nos, kihanje (rinitis)
 - slabost v želodcu (siljenje na bruhanje)
 - bruhanje
 - noricam podoben izpuščaj
 - srbenje
 - bolečine v sklepih
 - bolečine v mišicah
 - zvišana telesna temperatura, višja od 39,5 °C (izmerjena rektalno)
 - pomanjkanje energije (utrujenost)
 - splošno slabo počutje
- ◆ Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 oseb):
- vnetje oči (konjunktivitis)
 - bolečine v trebuhu
 - driska
 - srbeč izpuščaj z bulicami (koprivnica)

* Pri mladostnikih in odraslih sta zelo pogosti oteklina na mestu injiciranja in zvišana telesna temperatura. Oteklina je zelo pogosta tudi po drugem odmerku pri otrocih, mlajših od 13 let.

Med redno uporabo cepiva Varilrix so v nekaj primerih poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- pasovcu (herpesu zostru).
- majhnih pikčastih krvavitvah ali večji nagnjenosti k podplutbam kot po navadi zaradi zmanjšanja števila krvnih celic, imenovanih trombociti.
- alergijskih reakcijah. Izpuščaj lahko srbi ali nastanejo mehurji, pojavi se lahko oteklost oči in obraza, težko dihanje ali požiranje, nenaden padec krvnega tlaka in izguba zavesti. Takšne reakcije se lahko pojavijo, še preden zapustite zdravnikovo ordinacijo. Toda če se vam ali otroku pojavi kateri od teh simptomov, se morate nujno posvetovati z zdravnikom.
- okužbi ali vnetju možganov, hrbtne mozga in perifernih živcev, ki povzroči prehodne težave s hojo (negotovost pri hoji) in/ali prehodno izgubo nadzora nad gibanjem telesa, možganski kapi (okvara možganov zaradi prekinjene oskrbe možganov s krvjo).
- napadnih krčev (epileptični krči).
- vnetju, zožitvi ali zamašitvi žil. To lahko vključuje nenavadne krvavitve ali podplutbe pod kožo (Henoch-Schönleinova purpura) ali zvišano telesno temperaturo, ki traja več kot pet dni ter jo spremlja izpuščaj po trupu, čemur včasih sledi lupljenje kože na dlaneh in prstih rok, pordelost oči, ustnic, žrela in jezika (Kawasakijeva bolezen).
- multifornem eritemu (simptomi so rdeče, pogosto srbeče pike na koži, podobne izpuščaju pri ošpicah, ki se začnejo na udih in včasih na obrazu, in drugod po telesu).

Poročanje o neželenih učinkih

Če pri sebi ali otroku opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje,

ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega cepiva.

5. Shranjevanje cepiva Varilrix

[Izpolni država članica]

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Varilrix

[Izpolni država članica]

Izgled cepiva Varilrix in vsebina pakiranja

[Izpolni država članica]

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

[Glejte Prilogo I – Izpolni država članica]

Navodilo je bilo nazadnje revidirano

[Izpolni država članica]

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani

<----->
Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Enako kot pri uporabi vseh parenteralnih cepiv morata biti tudi pri dajanju tega cepiva vedno na voljo ustrezna medicinska oskrba in nadzor, če bi se pojavila anafilaktična reakcija, ki je sicer redka.

Pred injiciranjem cepiva je treba pustiti, da alkohol in druga dezinfekcijska sredstva izhlapijo s kože, ker sicer lahko inaktivirajo oslABLJENE viruse v cepivu.

Cepiva Varilrix se ne sme dajati intravaskularno ali intradermalno.

[Izpolni država članica]