

Liite III

Valmisteyhteenveto, myyntipäälyysmerkinnät ja pakkausseloste

Huom:

Tämä valmisteyhteenveto, myyntipäälyysmerkinnät ja pakkausseloste on laadittu sovittelumenettelyssä, johon tässä Euroopan komission päätöksessä viitataan.

Direktiivin 2001/83/EU III osaston 4. luvun mukaisesti jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat tämän jälkeen tarpeen mukaan päivittää tuotetiedot yhteistyössä viiteman kanssa.

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

[Ks. liite I - Täytetään kansallisesti]

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

[Täytetään kansallisesti]

3. LÄÄKEMUOTO

[Täytetään kansallisesti]

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Varilrix on tarkoitettu aktiiviseen immunisointiin vesirokkoa vastaan:

- terveille 9-11 kuukauden ikäisille henkilöille (ks. kohta 5.1) vain poikkeustapauksissa;
- terveille henkilöille 12 kuukauden iästä alkaen (ks. kohta 5.1)
- altistuksen jälkeiseen profylaksiin, jos rokote annetaan terveelle, taudille alttiille henkilölle 72 tunnin sisällä vesirokolla altistumisesta (ks. kohdat 4.4 ja 5.1);
- henkilöille, joilla on suuri riski sairastua vaikeaan vesirokkoon (ks. kohdat 4.3, 4.4 ja 5.1).

Varilrix-rokotteen käytön on perustuttava virallisiin suosituksiin.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Varilrix-rokotusaikataulujen on perustuttava virallisiin suosituksiin.

Terveet henkilöt

9–11 kuukauden ikäiset imeväiset

9–11 kuukauden ikäisille imeväisille annetaan kaksi Varilrix-annosta, jotta saavutetaan optimaalinen suoja vesirokkoa vastaan (ks. kohta 5.1). Annosten väliin on jätävä vähintään 3 kuukautta.

12 kuukautta täyttäneet lapset, nuoret ja aikuiset

12 kuukautta täyttäneille lapsille, nuorille ja aikuisille annetaan kaksi Varilrix-annosta, jotta saavutetaan optimaalinen suoja vesirokkoa vastaan (ks. kohta 5.1). Ensimmäisen ja toisen annoksen väliin on yleensä jätävä vähintään 6 viikkoa. Annosväli ei saa missään tapauksessa olla alle 4 viikkoa.

Henkilöt, joilla on suuri riski saada vaikea vesirokko

Henkilöt, joilla on suuri riski saada vaikea vesirokko, saattavat hyötyä uudelleenrokottamisesta 2 rokoteannoksen sarjan jälkeen (ks. kohta 5.1). Määräajoin toistuva vesirokkovasta-aineiden määrittäminen voi olla rokotuksen jälkeen aiheellista, jotta tunnistetaan uudelleenrokottamisesta mahdollisesti hyötyvät henkilöt. Rokotteiden annosväli ei saa missään tapauksessa olla alle 4 viikkoa.

Muut pediatriset potilaat

Varilrix-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 9 kuukauden ikäisillä imeväisillä ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Vaihdettavuus

- Varilrix kerta-annos voidaan antaa henkilöille, jotka ovat jo saaneet kerta-annoksen jotakin toista vesirokkorokotetta.
- Varilrix kerta-annoksen jälkeen voidaan antaa kerta-annos jotakin toista vesirokkorokotetta.

Antotapa

Varilrix annetaan ihon alle (SC) tai lihakseen (IM) hartialihaksen alueelle tai reiden etu-ulkosyrjän alueelle.

Varilrix on annettava ihon alle henkilöille, joilla on jokin verenvuotohäiriö (esim. trombosytopenia tai jokin koagulaatiohäiriö).

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Varilrix on vasta-aiheinen henkilöillä, joilla on vaikea humoraalinen tai soluvälitteinen (primaarinen tai hankinnainen) immuunivajaus, kuten esimerkiksi (ks. myös kohta 4.4):

- immuunivajaustila, jossa lymfosyyttien kokonaismäärä on alle 1 200/mm³
- muu tila, jossa soluvälitteinen immunokompetenssi on heikentynyt (esim. leukemia, lymfooma, veridyskrasia, kliinisesti manifesti HIV-infektio)
- meneillään oleva immunosuppressiivinen hoito (kuten suuriannoksinen kortikosteroidihoito)
- SCID-oireyhtymä
- agammaglobulinemia
- AIDS tai oireinen HIV-infektio tai ikäspesifinen CD4+-T-lymfosyyttiprosentti alle 12 kuukauden ikäisillä lapsilla < 25 %; 12–35 kuukauden ikäisillä lapsilla < 20 %; 36–59 kuukauden ikäisillä lapsilla < 15 %

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai neomysiinille. Aiemmin esiintynyt neomysiinin aiheuttama kosketusihottuma ei kuitenkaan ole vasta-aihe.

Varilrix on vasta-aiheinen henkilöillä, joilla on aiempien vesirokkorokotusten antamisen jälkeen ilmennyt yliherkkyyttä.

Raskaus. Raskaaksi tuloa on vältettävä yhden kuukauden ajan rokotuksen jälkeen (ks. kohta 4.6).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyuden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Muiden rokotusten tapaan myös Varilrix-rokotusta on siirrettävä, jos potilaalla on vaikea akuutti kuumeauti. Vähäinen infektio kuten nuhakuume ei kuitenkaan edellytä rokotuksen siirtämistä.

Pyörtymistä voi esiintyä minkä tahansa rokotuksen jälkeen tai jopa ennen rokotusta, etenkin nuorilla. Kyseessä on psykogeeninen reaktio neulanpistoon. Tähän voi liittyä monia neurologisia oireita kuten ohimeneviä näköhäiriöitä, parestesiaa ja toonis-kloonisia raajaliikkeitä potilaan toipuessa. On tärkeää huolehtia varotoimista pyörtymisestä johtuvien vammojen ehkäisemiseksi.

Kuten kaikkia injisoitavia rokotteita annettaessa, saatavilla on aina oltava asianmukainen hoito- ja seurantavalmius siltä varalta, että rokotteen annon jälkeen kehittyy harvinainen anafylaktinen reaktio.

Alkoholin ja muiden desinfektioaineiden on annettava haihtua iholta ennen rokoteinjektion antamista, sillä ne voivat inaktivoida rokotteen sisältämät heikennetyt virukset.

Osittainen suojavaikutus vesirokkoa vastaan voidaan saavuttaa rokottamalla luonnolliselle vesirokkovirukselle altistunut henkilö enintään 72 tunnin kuluessa altistuksesta (ks. kohta 5.1).

Kuten kaikkien rokotteiden kohdalla, kaikille rokotetuille ei välttämättä kehity suojaavaa immuunivastetta.

Kuten muidenkin vesirokkorokotteiden yhteydessä, Varilrix-rokotteen saaneilla henkilöillä on todettu vesirokkotapauksia. Nämä läpilyöntitapaukset ovat yleensä lieviä, ja niihin liittyy vähemmän ihomuutoksia ja kuumetta kuin rokottamattomilla henkilöillä.

Tarttuminen

Oka varicella -rokoteviruksen tarttumista seronegatiivisiin kontakteihin rokotetuista, joille kehittyi ihottuma, tapahtuu hyvin harvoin. Oka varicella -rokoteviruksen tarttumista seronegatiivisiin kontakteihin ei voida poissulkea, vaikka rokotetuille ei ilmaantuisikaan ihottumaa.

Terveisiin rokotettuihin verrattuna leukemiapotilaille kehittyi todennäköisemmin papulovesikulaarinen ihottuma (ks. myös kohta 4.8). Tällaisissakin tapauksissa kontaktien taudinkuva on ollut lievä.

Rokotettujen (mukaan lukien rokotetut, joille ei kehity vesirokkomaista ihottumaa) on pyrittävä mahdollisuuksien mukaan välttämään kontaktia vesirokolle alttiisiin suuren riskin henkilöihin 6 viikon ajan rokottamisen jälkeen. Jos kontaktia vesirokolle alttiiden suuren riskin ryhmään kuuluvien henkilöiden kanssa ei ole mahdollista välttää, rokotteen vesirokkoviruksen tartuntariskiä on verrattava villin tyyppin vesirokkoviruksen saamiseen ja tartuttamiseen.

Vesirokolle alttiita suuren riskin ryhmään kuuluvia henkilöitä ovat:

- immuunipuutteiset henkilöt (ks. kohdat 4.3 ja 4.4)
- raskaana olevat naiset, joiden anamneesissa ei ole dokumentoitua vesirokkoa eikä laboratoriotutkimuksissa todettua aikaisempaa infektiota
- vastasyntyneet, joiden äidin anamneesissa ei ole dokumentoitua vesirokkoa eikä laboratoriotutkimuksissa todettua aikaisempaa infektiota.

Ihottuman lievyys terveillä kontaktihenkilöillä viittaa siihen, että virus pysyy heikennettynä siirtyessään ihmisestä toiseen.

Henkilöt, joilla on suuri riski saada vaikea vesirokko

Saatavilla on vain rajallisesti kliinistä tutkimustietoa Varilrixista (säilytyslämpötila +4 °C) henkilöillä, joilla on suuri riski sairastua vaikeaan vesirokkoon.

Rokotusta voidaan harkita tiettyä immuunipuutostilaa sairastavilla potilailla, jos hyödyt katsotaan suuremmiksi kuin riskit (esim. oireettomat HIV-kantajat, IgG-alaryhmän puutostilat, synnynnäinen neutropenia, krooninen granulomatoottinen tauti ja komplementtipuutostaudit).

Immuunipuutospotilaat, joilla tämä rokotus ei ole vasta-aiheinen (ks. kohta 4.3), eivät ehkä vastaa rokotukseen yhtä hyvin kuin immunokompetentit henkilöt. Siksi jotkut näistä potilaista saattavat saada kontaktitilanteessa vesirokkotartunnan asianmukaisesta rokotuksesta huolimatta. Näitä potilaita on seurattava tiiviisti vesirokon merkkien varalta.

Jos vaikealle vesirokolle alttiiden suuren riskin ryhmään kuuluvien henkilöiden rokottamista harkitaan, on suositeltavaa noudattaa seuraavia ohjeita:

- Leukemian akuuttia vaihetta sairastavien potilaiden ylläpitosolunsalpaajahoito on keskeytettävä viikoksi ennen rokottamista ja viikoksi sen jälkeen. Sädehoitovaiheen aikana rokotetta ei yleensä pidä antaa. Potilas voidaan yleensä rokottaa, kun täydellinen hematologinen remissio on saavutettu.
- Lymfosyyttien kokonaismäärän on oltava vähintään $1\ 200/\text{mm}^3$, tai muuta näyttöä soluvälitteisen immuunivasteen puutteesta ei ole.
- Elinsiirtopotilaat (esim. munuaissiirtopotilaat) on rokotettava muutamaa viikkoa ennen immunosuppressiivisen hoidon antoa.

Oka-vesirokkorokotuksen jälkeen on raportoitu hyvin harvoja tapauksia laajalle, myös sisäelimiin, levinneestä vesirokosta pääasiassa immuunipuutospotilailla.

Varilrixia ei saa antaa laskimoon eikä ihon sisään.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Mikäli tuberkuliinikoe on aiheellinen, se on tehtävä ennen rokotusta tai sen yhteydessä, sillä elävät virusrokotteet saattavat heikentää tilapäisesti tuberkuliinin aiheuttamaa ihoreaktiota. Tämä anergia saattaa kestää enimmillään 6 viikkoa, eikä tuberkuliinikoetta pidä tehdä tänä aikana rokotuksen jälkeen väärien negatiivisten tulosten välttämiseksi.

Jos henkilö on saanut immunoglobuliinia tai verensiirron, rokotusta on siirrettävä vähintään kolmella kuukaudella, koska passiivisesti saadut vesirokkovasta-aineet saattavat tehdä rokotteesta tehottoman.

Salisylaatteja on vältettävä 6 viikon ajan vesirokkorokotuksen jälkeen, sillä niiden käyttöön luonnollisen vesirokkoinfektion aikana on raportoitu liittyneen Reyen oireyhtymää.

Käyttö muiden rokotteiden kanssa

Terveet henkilöt

Vesirokkorokotteita koskeneissa kliinisissä tutkimuksissa saatu näyttö tukee Varilrixin antoa samanaikaisesti seuraavien monovalenttien rokotteiden tai yhdistelmärokotteiden kanssa: tuhkarokko-sikotauti-vihurirokkorokote (MPR); kurkkumätä-jäykkäkouristus-soluton hinkuyskärokote (DTaP); pienemmän antigeenimäärän kurkkumätä-jäykkäkouristus-soluton hinkuyskärokote (dTdap); *Haemophilus influenzae* tyyppi b -rokote (Hib); inaktivoitu poliorokote (IPV); hepatiitti B -rokote (HBV); heksavalenttinen rokote (DTaP-HBV-IPV/Hib); hepatiitti A -rokote (HAV); meningokokki B -rokote (Bexsero); meningokokki C -rokote (konjugaattirokote Men C); meningokokki ACWY -rokote (konjugaattirokote Men ACWY); ja pneumokokkrokote (konjugaattirokote PCV).

Erilaiset injisoitavat rokotteet on annettava aina eri kohtiin.

Jos tuhkarokkorokotetta ei anneta samanaikaisesti Varilrixin kanssa, näiden rokotusten välillä on oltava vähintään kuukauden tauko, sillä tuhkarokkorokote saattaa aiheuttaa lyhytaikaista soluvälitteisen immuunivasteen heikkenemistä.

Henkilöt, joilla on suuri riski saada vaikea vesirokko

Varilrixia ei saa antaa samanaikaisesti muiden elävien, heikennettyjen rokotteiden kanssa. Inaktivoituja rokotteita voidaan antaa missä tahansa ajallisessa suhteessa Varilrixin kanssa edellyttäen, ettei mitään tiettyä vasta-aihetta ole todettu. Kaikki injisoitavat rokotteet on kuitenkin aina annettava eri kohtiin.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Raskaana olevia naisia ei saa rokottaa Varilrixilla.

Sikiövaurioita ei kuitenkaan ole havaittu, kun vesirokkorokotteita on annettu raskaana oleville naisille.

Hedelmällisessä iässä olevat naiset

Raskautta on vältettävä yhden kuukauden ajan rokotuksen jälkeen. Raskautta suunnittelevia naisia tulee neuvoa siirtämään raskautta myöhemmäksi.

Imetys

Ei ole olemassa tietoja Varilrix-valmisteen käytöstä imettäville naisille.

On olemassa teoreettinen riski, että rokotteen viruskanta siirtyisi äidistä imeväiseen. Sen vuoksi Varilrix-valmistetta ei yleensä suositella imettäville naisille (ks. myös kohta 4.4). Jos vesirokkovirukselle altistuneella naisella ei ole ollut vesirokkoa tai hänen tiedetään olevan seronegatiivinen vesirokon suhteen, rokottamista on arvioitava yksilöllisesti.

Hedelmällisyys

Ei saatavilla olevaa tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Tutkimuksia Varilrix-valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn ei ole tehty. Varilrix-valmisteella ei ole tai sillä on vain vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Jotkin kohdassa 4.8 ”Haittavaikutukset” mainituista vaikutuksista voivat kuitenkin tilapäisesti vaikuttaa ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Kliinisten tutkimusten tiedot

Terveet henkilöt

Kliinisiin tutkimuksiin on osallistunut yli 7 900 henkilöä. Tutkimuksissa selvitettiin rokotteen reaktogeenisuusprofiilia, kun rokote annettiin ihon alle yksinään tai yhdessä muiden rokotteiden kanssa.

Alla esitetty turvallisuusprofiili perustuu yhteensä 5 369 Varilrix-annokseen annettuna yksinään imeväisille, lapsille, nuorille ja aikuisille.

Ilmoitetut haittavaikutukset on lueteltu seuraavien yleisyysluokkien mukaisesti:

Hyvin yleiset ($\geq 1/10$)

Yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Melko harvinaiset ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Hyvin harvinaiset ($< 1/10\ 000$)

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

| Elinjärjestelmä | Yleisyys | Haittavaikutukset |
|---|-------------------|---|
| Infektiot | Melko harvinaiset | Ylähengitystieinfektio, nielutulehdus |
| Veri ja imukudos | Melko harvinaiset | Lymfadenopatia |
| Psykykkiset häiriöt | Melko harvinaiset | Ärtyneisyys |
| Hermosto | Melko harvinaiset | Päänsärky, uneliaisuus |
| Silmät | Harvinaiset | Sidekalvotulehdus |
| Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina | Melko harvinaiset | Yskä, nuha |
| Ruoansulatuselimistö | Melko harvinaiset | Oksentelu, pahoinvointi |
| | Harvinaiset | Ripuli, vatsakipu |
| Iho ja ihonalainen kudos | Yleiset | Ihottuma |
| | Melko harvinaiset | Virusihottuma, kutina |
| | Harvinaiset | Nokkosihottuma |
| Luusto, lihakset ja sidekudos | Melko harvinaiset | Nivelkipu, lihaskipu |
| Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat | Hyvin yleiset | Kipu, punoitus |
| | Yleiset | Kuume (suusta/kainalosta $\geq 37,5$ °C tai peräaukosta $\geq 38,0$ °C) [†] , Injektiokohdan turvotus [†] |

| | | |
|--|-------------------|---|
| | | |
| | Melko harvinaiset | Kuume (suusta/kainalosta > 39,0 °C tai peräaukosta > 39,5 °C) Väsytys, huonovointisuus |

* Terminologia perustuu MedDRA-järjestelmään (Medical Dictionary for Regulatory Activities).

† Injektiokohdan turvotusta ja kuumetta raportoitiin hyvin yleisesti nuorilla ja aikuisilla tehdyissä tutkimuksissa. Injektiokohdan turvotusta raportoitiin hyvin yleisesti myös toisen annoksen jälkeen alle 13-vuotiailla lapsilla.

Kivun, punoituksen ja injektiokohdan turvotuksen ilmaantuvuudessa havaittiin lisääntymisuuhtaus toisen annoksen jälkeen verrattuna ensimmäisen annoksen jälkeiseen ilmaantuvuuteen.

Reaktogeenisuusprofiilissa ei havaittu eroja alun perin seropositiivisilla ja alun perin seronegatiivisilla henkilöillä.

Eräessä kliinisessä tutkimuksessa 328 lasta (ikä 11–21 kk) sai joko ihon alle tai lihakseen GlaxoSmithKlinen (GSK) yhdistelmärokotteen tuhkarokkoa, sikotautia, vihuriokkoa ja vesirokkoa vastaan (MPRV-rokote; sisältää samaa vesirokkokantaa kuin Varilrix). Antotapojen turvallisuusprofiilit olivat vertailukelpoiset.

Henkilöt, joilla on suuri riski saada vaikea vesirokko

Saatavilla on vain rajallisesti kliinistä tutkimustietoa henkilöistä, joilla on suuri riski sairastua vaikeaan vesirokkoon. Rokotteeseen liittyvät reaktiot (pääasiassa papulat/vesikkelit ja kuume) ovat yleensä kuitenkin lieviä. Kuten terveillä henkilöillä, injektiokohdan punoitus, turvotus ja kipu ovat lieviä ja ohimeneviä.

Markkinoille tulon jälkeen ilmoitetut tiedot

Markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa on raportoitu harvinaisissa tapauksissa myös alla lueteltuja haittavaikutuksia. Haittavaikutusten raportointi on vapaaehtoista, eikä populaation kokoa tunneta, joten haittavaikutusten esiintymistiheyttä ei voida tietää tarkasti.

| Elinjärjestelmä | Haittavaikutukset |
|--------------------------|---|
| Infektiot | Vyöruusu |
| Veri ja imukudos | Trombosytopenia |
| Immuunijärjestelmä | Anafylaktiset reaktiot, Yliherkkyys |
| Hermosto | Enkefaliitti, aivoverisuonitapahtuma, kouristuskohtaukset, pikkuaivotulehdus, pikkuaivotulehduksen kaltaiset oireet (mukaan lukien ohimenevä kävelyhäiriö ja ohimenevä ataksia) |
| Verisuonisto | Vaskuliitti (mukaan lukien Henoch–Schönleinin purppura ja Kawasakin tauti) |
| Iho ja ihonalainen kudos | Erythema multiforme |

* Terminologia perustuu MedDRA-järjestelmään (Medical Dictionary for Regulatory Activities).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

On raportoitu tapauksia, joissa Varilrixia on vahingossa annettu suositeltua annosta enemmän. Näissä tilanteissa on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia: letargia ja kouristukset. Muissa yliannostuksina raportoiduissa tapauksissa ei ilmennyt haittavaikutuksia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: virusrokotteet, vesirokkorokotteet, ATC-koodi: J07BK01.

Vaikutusmekanismi

Varilrix tuottaa heikennetyn, kliinisesti huomaamattoman vesirokkoinfektion altistetuilla henkilöillä. Näytöksi suojasta hyväksytään vasta-aineiden kehittyminen. Vesirokolle ei kuitenkaan ole vahvistettua suojarajaa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Teho ja vaikuttavuus

GlaxoSmithKlinen (GSK) Oka-vesirokkorokotteiden tehoa vahvistetun vesirokkotaudin ehkäisyssä (PCR-polymeraasiketjureaktiotesti tai vesirokkoaltistus) on arvioitu useissa maissa toteutetussa, laajassa, satunnaistetussa kliinisessä tutkimuksessa, jossa aktiivisena vertailuvalmisteena oli GSK:n MPR-rokote (Priorix). Tutkimus toteutettiin Euroopassa, missä vesirokkorokotukset eivät vielä tuolloin olleet osa rokotusohjelmaa. 12–22 kuukauden ikäiset lapset saivat yhden annoksen Varilrixia tai yhteensä kaksi annosta GSK:n MPRV-yhdistelmärokotetta (Priorix-Tetra) kuuden viikon välein. Rokotteen teho todettiin, minkä tahansa vaikeusasteen vesirokkoon ja keskivaikeaan tai vaikeaan vesirokkoon osoitettiin primaarisen 2 vuoden seurantajakson jälkeen (keston mediaani 3,2 vuotta). Samassa tutkimuksessa havaittiin jatkuva teho 6 vuoden (keston mediaani 6,4 vuotta) ja 10 vuoden (keston mediaani 9,8 vuotta) pitkäaikaisseurannoissa. Tiedot on esitetty alla olevassa taulukossa.

| Ryhmä | Aikataulu | Teho minkä tahansa vaikeusasteen todettuun vesirokkoon | Teho keskivaikeaan tai vaikeaan todettuun vesirokkoon |
|--|-------------------------|--|---|
| GSK:n monovalenttinen Oka-vesirokkorokote (Varilrix) 1 annos N = 2 487 | Vuosi 2 | 65,4 % (97,5 % lv: 57,2–72,1) | 90,7 % (97,5 % lv: 85,9–93,9) |
| | Vuosi 6 ⁽¹⁾ | 67,0 % (95 % lv: 61,8–71,4) | 90,3 % (95 % lv: 86,9–92,8) |
| | Vuosi 10 ⁽¹⁾ | 67,2 % (95 % lv: 62,3–71,5) | 89,5 % (95 % lv: 86,1–92,1) |
| GSK:n MPRV-yhdistelmärokote (Oka) (Priorix-Tetra) 2 annosta N = 2 489 | Vuosi 2 | 94,9 % (97,5 % lv: 92,4–96,6) | 99,5 % (97,5 % lv: 97,5–99,9) |
| | Vuosi 6 ⁽¹⁾ | 95,0 % (95 % lv: 93,6–96,2) | 99,0 % (95 % lv: 97,7–99,6) |
| | Vuosi 10 ⁽¹⁾ | 95,4 % (95 % lv: 94,0–96,4) | 99,1 % (95 % lv: 97,9–99,6) |

N = Osallistuneiden rokotettujen tutkimushenkilöiden määrä

(1) Deskriptiivinen analyysi

Kliinisisä tutkimuksissa suurin osa rokotetuista, jotka jälkeenpäin altistuivat villin tyyppin virukselle, saavuttivat joko täydellisen suojan kliinistä vesirokkoa vastaan tai saivat sen lievempänä (ts. vähän vesikkeleitä, ei kuumetta).

Erilaisista olosuhteista saadut vaikuttavuustiedot (epidemian alku, tapaus-verrokkitutkimukset, havainnointitutkimukset, tietokannat, mallit) viittaavat siihen, että kahdella rokoteannoksella saavutetaan parempi suoja ja vähemmän vesirokkotapauksia verrattuna yhteen rokoteannokseen.

Kaiken kaikkiaan yksi Varilrix-annos vähensi vesirokosta aiheutuvaa lasten sairaalahoitoa 81 % ja avohoitokäyntejä 87 %.

Altistuksen jälkeinen profylaksi

Vesirokkovirusaltistuksen jälkeisestä vesirokon ehkäisystä on julkaistu vain rajoitetusti tietoa.

Satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, lumekontrolloidussa tutkimuksessa, johon osallistui 42 lasta (ikä 12 kk – 13 v), 22 lasta sai yhden annoksen Varilrixia ja 20 lasta sai yhden annoksen lumevalmistetta 3 vuorokauden kuluessa altistuksesta. Vesirokon saaneiden lasten osuudet olivat samankaltaisia (41 % ja 45 %), mutta riski sairastua keskivaikeaan tai vaikeaan tautiin oli 8 kertaa suurempi lumeryhmässä kuin rokotettujen ryhmässä (suhteellinen riski = 8,0; 95 % lv: 1,2–51,5; p = 0,003).

Kontrolloidussa tutkimuksessa, johon osallistui 33 lasta (ikä 12 kk – 12 v), 15 lasta sai vesirokkorokotetta (13 lasta sai Varilrixia ja 2 lasta Oka-kantaa sisältävää toista vesirokkorokotetta) enintään 5 vuorokauden kuluttua altistuksesta. 18 tutkittavaa ei saanut rokotetta lainkaan. 12 lapsella, jotka rokotettiin 3 vuorokauden kuluessa altistuksesta, rokotteen tehokkuus oli 44 % (95 % lv: -1; 69) vesirokon kaikkien vaikeusasteiden ehkäisyn osalta ja 77 % (95 % lv: 14–94) keskivaikean ja vaikean vesirokon ehkäisyn osalta.

Prospektiivisessä kohorttitutkimuksessa (vertailukohtana aiempi ilmaantumisosuus) 67 lasta, nuorta tai aikuista sai vesirokkorokotteen (55 tutkittavaa sai Varilrixia ja 12 tutkittavaa Oka-kantaa sisältävää toista vesirokkorokotetta) 5 vuorokauden kuluessa altistuksesta. Rokotteen tehokkuus oli 62,3 % (95 % lv: 47,8–74,9) vesirokon kaikkien vaikeusasteiden ehkäisyn osalta ja 79,4 % (95 % lv: 66,4–88,9) keskivaikean ja vaikean vesirokon ehkäisyn osalta.

Henkilöt, joilla on suuri riski saada vaikea vesirokko

Luonnolliselle, vaikealle vesirokolle alttiita ovat leukemiatilaa ja potilaat, jotka saavat immunosuppressanttihoitoa (mukaan lukien kortikosteroidihoitoa) pahanlaatuisen kiinteään kasvaimen, vakavaan krooniseen sairauteen (esim. krooninen munuaisten vajaatoiminta, autoimmuunisairaudet, kollageenisairaudet, vaikea astma) tai elinsiirron jälkeen. Oka-kantaa sisältävän rokotteen on todettu vähentävän vesirokkoon liittyviä komplikaatioita näissä potilasryhmissä.

Immuunivaste ihon alle annetun rokotuksen jälkeen

Terveet henkilöt

Serologinen vasteprosentti oli 11–21 kuukauden ikäisillä lapsilla 89,6 % yhden rokoteannoksen jälkeen ja 100 % toisen rokoteannoksen jälkeen. Serologinen vasteprosentti määritettiin 6 viikon kuluttua rokotuksesta ELISA-menetelmällä.

9 kuukauden – 12 vuoden ikäisillä lapsilla saavutettiin yhden rokoteannoksen jälkeen yli 98 %:n kokonaisseroconversion. Serokonversio määritettiin immunofluoresenssimenetelmällä (IFA) 6 viikon kuluttua rokotuksesta.

IFA-menetelmällä tutkittu serokonversiofrekvenssi oli 100 %, kun sitä tutkittiin 6 viikon kuluttua toisesta rokoteannoksesta lapsilla, joiden ikä oli 9 kuukautta – 6 vuotta. Toisen annoksen jälkeen vasta-ainetittereissä havaittiin huomattava suurenema (5–26-kertainen titterin geometrisen keskiarvon suurenema).

IFA-menetelmällä tutkittu serokonversiofrekvenssi oli 100 %, kun sitä tutkittiin 6 viikon kuluttua toisesta rokoteannoksesta tutkittavilla, jotka olivat vähintään 13-vuotiaita. Vuoden kuluttua rokotuksesta kaikki tutkittavat olivat edelleen seroposiitivisia.

Henkilöt, joilla on suuri riski saada vaikea vesirokko

Rajalliset kliinisistä tutkimuksista saadut tiedot ovat osoittaneet immunogeenisuutta henkilöillä, joilla on suuri vaikean vesirokon riski.

Immuunivaste lihakseen annetun rokotuksen jälkeen

Lihakseen annetun Varilrixin immunogeenisuus perustuu vertailututkimukseen, jossa 283 tervettä lasta (ikä 11–21 kk) sai GSK:n MPRV-yhdistelmärokotteen (sisältää samaa vesirokkokantaa kuin Varilrix) joko ihon alle tai lihakseen. Immunogeenisuus oli vertailukelpoista kummankin antotavan osalta.

5.2 Farmakokinetiikka

Farmakokineettisten ominaisuuksien arviointia ei vaadita rokotteilta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Yleistä turvallisuutta koskevien eläinkokeiden ei-kliiniset tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

[Täytetään kansallisesti]

6.2 Yhteensopimattomuudet

[Täytetään kansallisesti]

6.3 Kesto aika

[Täytetään kansallisesti]

6.4 Säilytys

[Täytetään kansallisesti]

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

[Täytetään kansallisesti]

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

[Täytetään kansallisesti]

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

[Ks. liite I - Täytetään kansallisesti]

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[Täytetään kansallisesti]

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[Täytetään kansallisesti]

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[Täytetään kansallisesti]

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

**INJEKTIOPULLO + ESITÄYTETTY RUISKU ILMAN NEULOJA (1 JA 10 KPL PAKKAUS)
INJEKTIOPULLO + ESITÄYTETTY RUISKU JA 1 ERILLINEN NEULA (1 TAI 10 KPL PAKKAUS)
INJEKTIOPULLO + ESITÄYTETTY RUISKU JA 2 ERILLISTÄ NEULAA (1 JA 10 KPL PAKKAUS)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

[Ks. liite I - Täytetään kansallisesti]

Vesirokkorokote (elävä)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

[Täytetään kansallisesti]

3. LUETTELO APUAINEISTA

[Täytetään kansallisesti]

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

[Täytetään kansallisesti]

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle tai lihakseen.

[Täytetään kansallisesti]

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

[Täytetään kansallisesti]

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

[Täytetään kansallisesti]

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

[Täytetään kansallisesti]

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

[Täytetään kansallisesti]

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

[Ks. liite I - Täytetään kansallisesti]

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[Täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

[Täytetään kansallisesti]

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

[Täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

[Täytetään kansallisesti]

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

[Täytetään kansallisesti]

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

[Täytetään kansallisesti]

18. YKSILÖLLISET TUNNISTEET – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

[Täytetään kansallisesti]

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

**ULKOPAKKAUS, JOSSA 10 INJEKTIOPULLON PAKKAUS JA 10 AMPULLIN PAKKAUS
(INJEKTIOPULLO + AMPULLI)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

[Ks. liite I - Täytetään kansallisesti]

Vesirokkorokote (elävä)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

[Täytetään kansallisesti]

3. LUETTELO APUAINEISTA

[Täytetään kansallisesti]

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

[Täytetään kansallisesti]

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle tai lihakseen.

[Täytetään kansallisesti]

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

[Täytetään kansallisesti]

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

[Täytetään kansallisesti]

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

[Täytetään kansallisesti]

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

[Täytetään kansallisesti]

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

[Ks. liite I - Täytetään kansallisesti]

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[Täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

[Täytetään kansallisesti]

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

[Täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

[Täytetään kansallisesti]

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

[Täytetään kansallisesti]

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

[Täytetään kansallisesti]

18. YKSILÖLLISET TUNNISTEET – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

[Täytetään kansallisesti]

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

**KUIVA-AINETTA SISÄLTÄVÄ INJEKTIOPULLO, 10 KPL PAKKAUS
(INJEKTIOPULLO+AMPULLI)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

[Ks. liite I - Täytetään kansallisesti]

Vesirokkorokote (elävä)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

[Täytetään kansallisesti]

3. LUETTELO APUAINEISTA

[Täytetään kansallisesti]

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

[Täytetään kansallisesti]

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle tai lihakseen.

[Täytetään kansallisesti]

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

[Täytetään kansallisesti]

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

[Täytetään kansallisesti]

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

[Täytetään kansallisesti]

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

[Täytetään kansallisesti]

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

[Ks. liite I - Täytetään kansallisesti]

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[Täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

[Täytetään kansallisesti]

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

[Täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

[Täytetään kansallisesti]

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

[Täytetään kansallisesti]

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

[Täytetään kansallisesti]

18. YKSILÖLLISET TUNNISTEET – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

[Täytetään kansallisesti]

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

LIUOTINTA SISÄLTÄVÄ AMPULLI, 10 KPL PAKKAUS (INJEKTIOPULLO+AMPULLI)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

[Ks. liite I - Täytetään kansallisesti]

Injektionesteisiin käytettävä vesi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

[Täytetään kansallisesti]

3. LUETTELO APUAINEISTA

[Täytetään kansallisesti]

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

[Täytetään kansallisesti]

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle tai lihakseen.

[Täytetään kansallisesti]

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

[Täytetään kansallisesti]

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

[Täytetään kansallisesti]

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

[Täytetään kansallisesti]

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

[Täytetään kansallisesti]

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

[Ks. liite I - Täytetään kansallisesti]

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[Täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

[Täytetään kansallisesti]

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

[Täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

[Täytetään kansallisesti]

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

[Täytetään kansallisesti]

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

[Täytetään kansallisesti]

18. YKSILÖLLISET TUNNISTEET – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

[Täytetään kansallisesti]

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KUIVA-AINETTA SISÄLTÄVÄ INJEKTIOPULLO**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

[Ks. liite I - Täytetään kansallisesti]

Injektiokuiva-aine, liuosta varten
Ihon alle / lihakseen

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

[Täytetään kansallisesti]

4. ERÄNUMERO

[Täytetään kansallisesti]

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

[Täytetään kansallisesti]

6. MUUTA

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

**LIUOTINRUISKU
LIUOTINAMPULLI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

[Ks. liite I - Täytetään kansallisesti]

Injektionesteisiin käytettävä vesi

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

[Täytetään kansallisesti]

4. ERÄNUMERO

[Täytetään kansallisesti]

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

[Täytetään kansallisesti]

6. MUUTA

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Varilrix, injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten [Ks. liite I - Täytetään kansallisesti]

Vesirokkorokote (elävä)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinä saat tai lapsesi saa tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle tai lapsellesi eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset itselläsi tai lapsellasi haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Varilrix on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat / lapsesi saa Varilrix-valmistetta
3. Miten Varilrix-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Varilrix-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Varilrix on ja mihin sitä käytetään

Varilrix on vähintään 12 kuukauden ikäisille tarkoitettu rokote vesirokkoa vastaan. Rokotetta voidaan antaa erityistapauksissa pikkulapsille 9 kuukauden iästä alkaen.

Rokotus, joka annetaan 3 päivän kuluessa vesirokkoaltistuksesta, saattaa ehkäistä vesirokkoa tai lieventää sen vaikeusastetta.

Miten Varilrix toimii

Varilrix-rokotuksen jälkeen immuunijärjestelmä (elimistön luontainen puolustusjärjestelmä) alkaa kehittää vasta-aineita, jotka suojaavat rokotettua henkilöä vesirokkotartunnalta.

Varilrix sisältää heikennettyjä viruksia. On erittäin epätodennäköistä, että ne aiheuttaisivat terveillä henkilöillä vesirokon.

Muiden rokotteiden tavoin Varilrix ei välttämättä tuota kaikille rokotetuille täydellistä suojaa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat / lapsesi saa Varilrix-valmistetta

Varilrixia ei saa antaa

- jos sinä sairastat / lapsesi sairastaa immuunijärjestelmää heikentävää tautia (esim. veritauti, syöpä, HIV [immuunikatovirus], AIDS [immuunikatotauti]) tai jos sinä käytät / lapsesi käyttää immuunijärjestelmää heikentävää lääkettä (esim. suuriannoksinen kortikosteroidihoito). Immuunipuolustuksen taso ratkaisee, annetaanko sinulle/lapsellesi rokote. Ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varoimet”.
- jos sinä olet tai lapsesi on allerginen tämän rokotteen jollekin aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allergisen reaktion merkkejä voivat olla kutiava ihottuma, hengenahdistus ja kasvojen tai kielen turvotus.

- jos sinä olet tai lapsesi on allerginen neomysiinille (antibiootti). Tiedossa oleva kontakti-ihottuma (ihottuma suoran allergeenikontaktin kuten neomysiinikontaktin jälkeen) ei yleensä ole este rokottamiselle, mutta keskustele asiasta ensin lääkärin kanssa.
- jos sinulle tai lapsellesi on kehittynyt allerginen reaktio jonkin aikaisemman vesirokkorokotteen yhteydessä.
- jos olet raskaana. Raskautta on lisäksi vältettävä yhden kuukauden ajan rokotuksen jälkeen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle/lapsellesi annetaan Varilrix-valmistetta:

- jos sinulla tai lapsellasi on vaikea infektio, johon liittyy korkea kuume. Rokotusta voi olla tarpeen siirtää infektion paranemiseen saakka. Lievä infektio kuten nuhakuume ei yleensä edellytä rokotuksen siirtämistä, mutta keskustele asiasta ensin lääkärin kanssa.
- jos sinulla tai lapsellasi on heikentynyt immuunijärjestelmä jonkin sairauden (esim. HIV-infektion vuoksi) ja/tai jonkin hoidon vuoksi. Sinua tai lastasi seurataan huolellisesti, sillä rokotteen aikaansaama vaste ja suoja tautia vastaan saattaa jäädä puutteelliseksi (ks. kohta 2 ”Varilrixia ei saa antaa”).
- jos sinulla on verenvuotohäiriö tai saat herkästi mustelmia.

Pyörtyminen on mahdollista etenkin nuorilla minkä tahansa neulanpiston jälkeen ja jopa ennen neulanpistoa. Kerro siis lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos olet pyörtynyt tai lapsesi on joskus pyörtynyt pistoksen yhteydessä.

Muiden rokotteiden tavoin Varilrix ei välttämättä anna sinulle tai lapsellesi täydellistä suojaa vesirokkoa vastaan. Rokotuksen saaneilla vesirokko on kuitenkin yleensä hyvin lievä verrattuna rokottamattomiin.

Heikennetty virus voi harvinaisissa tapauksissa tarttua rokotetusta henkilöstä muihin ihmisiin. Tällöin rokotetulla henkilöllä on yleensä esiintynyt näppylöitä tai rakkuloita. Tällä tavalla tartunnan saaneille terveille henkilöille kehittyä yleensä vain lievä ihottuma, joka ei aiheuta haittaa.

Kun sinulle tai lapsellesi on annettu rokote, lähikontaktia seuraaviin ryhmiin on vältettävä mahdollisuuksien mukaan 6 viikon ajan rokottamisen jälkeen:

- Henkilöt, joiden immuunipuolustus on heikentynyt
- Raskaana olevat naiset, jotka eivät ole sairastaneet vesirokkoa tai joita ei ole rokotettu vesirokkoa vastaan
- Vastasyntyneet, joiden äiti ei ole sairastanut vesirokkoa tai joiden äitiä ei ole rokotettu vesirokkoa vastaan.

Muut lääkevalmisteet ja Varilrix

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita rokotteita ja/tai lääkkeitä. Tämä pätee myös lapseesi.

Kerro lääkärille, jos sinulle tai lapsellesi aiotaan tehdä tuberkuloosia kartoittava ihotesti. Jos tämä testi tehdään 6 viikon kuluessa Varilrixin annosta, testitulokset ei välttämättä ole luotettava.

Rokotusta on siirrettävä vähintään 3 kuukautta, jos sinulle tai lapsellesi on annettu verensiirto tai ihmisen omia vasta-aineita (immunoglobuliineja).

Salisyylaattien käyttöä (käytetään lievittämään kipua ja kuumetta; esim. Aspirin®) on vältettävä 6 viikon ajan Varilrix-rokotuksen jälkeen, sillä seurauksena saattaa olla vakava tauti, Reyesin oireyhtymä, joka voi vaikuttaa kaikkiin elimiin.

Varilrix voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa. Kukin rokote annetaan kuitenkin eri kohtaan.

Raskaus ja imetys

Varilrixia ei saa antaa raskaana oleville naisille.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen rokotusta. On myös tärkeää, että et tule raskaaksi kuukauden sisällä rokotuksesta. Tänä aikana sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä raskauden välttämiseksi.

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot imettää. Lääkäri päättää, voitko saada Varilrixia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Varilrix-valmisteella ei ole tai sillä on vain vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Kuitenkin jotkin kohdassa 4. ”Mahdolliset haittavaikutukset” mainituista vaikutuksista voivat vaikuttaa tilapäisesti ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

[Täytetään kansallisesti]

3. Miten Varilrix-valmistetta annetaan

Varilrix annetaan pistoksena ihon alle tai lihakseen joko olkavarteen tai ulkoreiteen.

Vähintään 12 kuukauden ikäisille on annettava 2 Varilrix-annosta vähintään 6 viikon välein. Ensimmäisen ja toisen annoksen välinen aika **ei saa olla** alle 4 viikkoa.

Varilrix-rokotteen ensimmäinen annos voidaan antaa joissain erityistapauksissa 9-11 kuukauden ikäisille imeväisille. Tällöin tarvitaan yhteensä 2 annosta, jotka annetaan vähintään 3 kuukauden välein.

Henkilöt, joilla on riski saada vaikea vesirokko esimerkiksi syöpähoidon takia, voivat saada ylimääräisiä annoksia. Rokotteiden annosväli **ei saa** missään tapauksessa olla lyhyempi kuin neljä viikkoa.

Annosten antoajan ja lukumäärän päättää lääkäri asianmukaisten virallisten suositusten perusteella.

Jos sinulle tai lapsellesi annetaan enemmän Varilrix-valmistetta kuin pitäisi

Yliannostus on hyvin epätodennäköinen, sillä rokote toimitetaan kerta-annosinjektiopullossa ja sen antaa lääkäri tai hoitaja. Muutamia annosteluvahinkoja on raportoitu; vain osaan niistä liittyi poikkeavaa uneliaisuutta ja kouristuskohtauksia.

Jos sinulta tai lapseltasi jää Varilrix-annos väliin

Ota yhteyttä lääkäriin. Hän päättää, tarvitaanko uusi annos ja milloin se annetaan.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tämän rokotteen yhteydessä voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä):

- pistoskohdan kipu ja punoitus.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- ihottuma (näppylät ja/tai rakkulat)
- pistoskohdan turvotus*
- ≥ 38 °C kuume (mitattuna peräaukosta)*.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- ylähengitystieinfektio
- kurkkukipu ja nielemiskipu (faryngiitti)
- imusolmukkeiden suureneminen
- ärtyneisyys
- päänsärky
- uneliaisuus
- yskä
- nenän kutina, nuha tai nenän tukkoisuus, aivastelu (riniitti)
- pahoinvointi
- oksentelu
- vesirokkomainen ihottuma
- kutina
- nivelkipu
- lihaskipu
- > 39,5 °C kuume (mitattuna peräaukosta)
- energian puute (väsymys)
- yleinen huonovointisuus.

Harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- silmän sidekalvotulehdus
- vatsakipu
- ripuli
- kutiseva, paukamainen ihottuma (nokkosihottuma).

* Pistoskohdan turvotusta ja kuumetta voi esiintyä hyvin yleisesti nuorilla ja aikuisilla. Turvotusta voi myös esiintyä hyvin yleisesti toisen annoksen jälkeen alle 13-vuotiailla lapsilla.

Varilrixin tavanomaisen käytön yhteydessä on muutamissa tapauksissa raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

- vyöruusu (*herpes zoster*).
- vähäinen, pistemäinen verenvuoto tai tavallista herkemmin esiintyvä mustelmanmuodostus, joka johtuu verihiutalemäärän vähenemisestä.
- allergiset reaktiot. Ihottuma, joka voi olla kutiseva tai rakkulainen, silmien ja kasvojen turvotus, hengitys- tai nielemisvaikeudet, äkillinen verenpaineen lasku ja tajunnan menetys. Tällaisia reaktioita voi esiintyä jo lääkärin vastaanotolla. Jos sinulla tai lapsellasi esiintyy jokin näistä oireista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- aivojen, selkäytimen ja ääreishermoston infektio tai tulehdus, joka aiheuttaa tilapäistä kävelemisvaikeutta (tasapainohäiriö) ja/tai tilapäistä raajojen hallinnan puutetta tai aivohalvauksen (aivojen verenkiertohäiriöstä johtuva aivovaurio).
- kouristuskohtaukset.
- verisuonien tulehdus, kaventuma tai tukos. Näihin voi liittyä poikkeava verenvuoto tai ihonalainen mustelmanmuodostus (Henoch–Schönleinin purppura) tai kuume, joka kestää yli 5 päivää ja johon liittyy ihottumaa vartalolla ja joskus ihon kuoriutumista käsissä ja sormissa sekä silmien, huulten, kurkun ja kielen punoitusta (Kawasakin tauti).
- erythema multiforme (oireena ovat punoittavat, tuhkarokkoa muistuttavat läiskät, jotka usein ovat kutisevia. Läiskät ilmaantuvat ensin raajoihin ja joskus kasvoihin ja koko kehoon).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset itselläsi tai lapsellasi haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Varilrix-valmisteen säilyttäminen

[Täytetään kansallisesti]

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Varilrix sisältää

[Täytetään kansallisesti]

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

[Täytetään kansallisesti]

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

[Täytetään kansallisesti]

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

[Täytetään kansallisesti]

Muut tiedonlähteet

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kotisivuilta <http://www.fimea.fi>.

<----->

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Kuten kaikkia injisoitavia rokotteita annettaessa, saatavilla on aina oltava asianmukainen hoito- ja seurantavalmius siltä varalta, että rokotteen annon jälkeen kehittyy harvinainen anafylaktinen reaktio.

Alkoholin ja muiden desinfektioaineiden on annettava haihtua iholta ennen rokoteinjektion antamista, sillä ne voivat inaktivoida rokotteen sisältämät heikennetyt virukset.

Varilrixia ei saa antaa laskimoon eikä ihon sisään.

[Täytetään kansallisesti]