

III. melléklet

Kísérőirat

Megjegyzés:

Ez a kísérőirat annak a referral eljárásnak a végeredménye, amelyre ez a bizottsági határozat vonatkozik.

A kísérőiratokat ezt követően a tagállam illetékes hatóságai a 2001 / 83 / EK irányelv III. címének 4. fejezetében megállapított eljárásoknak megfelelően - adott esetben - a referencia-tagállammal együttműködve frissíthetik.

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

[A tagállam tölti ki]

3. GYÓGYSZERFORMA

[A tagállam tölti ki]

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Varilrix a varicella elleni aktív immunizálására ajánlott:

- 9-11 hónapos életkorú, egészséges csecsemők esetében (lásd 5.1 pont), különleges körülmények fennállása esetén;
- 12 hónaposnál idősebb, egészséges gyermekek, serdülők és felnőttek esetében (lásd 5.1 pont);
- azon egészséges, fogékony egyének expozíció utáni profilaxisára, akik a varicella-fertőzésnek 72 órán belül voltak kitéve (lásd 4.4 és 5.1 pont);
- a varicella-fertőzés súlyos lefolyása szempontjából nagy kockázatú személyek (lásd 4.3, 4.4 és 5.1 pont).

A Varilrix alkalmazásakor a hivatalos ajánlást kell figyelembe venni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A Varilrix oltási tervének hivatalos ajánlásokon kell alapulnia.

Egészséges személyek

9 hónapos és 11 hónapos kor közötti csecsemők (beleértve a 11 hónaposokat is)

A 9 hónapos kortól a 12 hónapos kor betöltéséig terjedő életkorú csecsemők két adag Varilrix-et kapnak, a varicella elleni optimális védelem biztosítása érdekében (lásd 5.1 pont). A második adagot legalább 3 hónap elteltével kell beadni.

12 hónapos kor feletti gyermekek, serdülők és felnőttek

A 12 hónapos kor feletti gyermekek, valamint a serdülők és a felnőttek két Varilrix-adagot kapnak a varicella elleni optimális védelem biztosítása érdekében (lásd 5.1 pont). A második adagot általában legalább 6 héttel az első adag beadása után kell beadni. Az adagok közötti időköz semmilyen körülmények között nem lehet kevesebb 4 hétnél.

A varicella-fertőzés súlyos lefolyása szempontjából nagy kockázatú személyek

A varicella-fertőzés súlyos lefolyása szempontjából nagy kockázatú személyeknél előnyös lehet a 2 adagos oltást követő újraoltás (lásd 5.1 pont). Az immunizációt követően a varicella elleni antitestek időszakos mérését el lehet végezni annak érdekében, hogy be lehessen azonosítani azokat, akiknek előnyös lehet az ismételt immunizáció. Az adagok közötti időköz semmilyen körülmények között nem lehet kevesebb 4 hétnél.

További gyermekek és serdülők

A Varilrix biztonságosságát és hatékonyságát 9 hónaposnál fiatalabb csecsemőknél még nem állapították meg. Nem állnak rendelkezésre adatok.

Felcserélhetőség

- A Varilrix egy adagja adható azoknak, akik már kaptak egy adagot egy másik, szintén varicella-vírust tartalmazó vakcinából.
- A Varilrix egy adagja után adható egy adag egy másik, szintén varicella-vírust tartalmazó vakcinából.

Az alkalmazás módja

A Varilrix-et subcutan (sc.) vagy intramuscularisan (im.) kell beadni a deltoid régióba vagy a comb anterolaterális régiójába.

A Varilrix-et subcutan kell beadni vérzési rendellenesség (pl. thrombocytopenia vagy bármely más véralvadási zavar) fennállása esetén.

A gyógyszer alkalmazás előtti elkészítésére vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A Varilrix ellenjavallt súlyos humorális vagy sejtes (elsődleges vagy szerzett) immunhiányos betegeknek, mint például (lásd még a 4.4 pontot):

- immunhiányos állapotú alanyoknál, akiknél a teljes lymphocytaszám kevesebb, mint $1200/\text{mm}^3$;
- a sejt-specifikus immunkompetencia hiányára vonatkozó egyéb bizonyítékokat mutató alanyok (pl. leukémiában, limfómában, vérbérendellenességgel járó zavarban szenvedő betegek, klinikailag egyértelmű tünetekkel járó HIV-fertőzésben szenvedők);
- immunszuppresszív kezelésben (beleértve a nagy adagú kortikoszteroid-kezelést) részesülő személyek;
- súlyos kombinált immunhiány;
- agammaglobulinémia;
- AIDS vagy tünetekkel járó HIV-fertőzés, illetve ha az életkor-specifikus CD4+ T-lymphocytaszázalékos arány 12 hónapnál fiatalabb gyermekeknél: CD4+ <25%; 12–35 hónapos gyermekek: CD4+ <20%; 36–59 hónapos gyermekek: CD4+ <15%.

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával vagy a neomicinnel szembeni túlérzékenység. A kórtörténetben szereplő, neomicin kiváltotta kontakt dermatitis azonban nem jelent ellenjavallat.

A Varilrix ellenjavallt azoknál az alanyoknál, akiknél korábban a varicella-vakcina beadását követően túlérzékenységi reakció alakult ki.

Terhesség. Ezen felül a védőoltás beadását követő 1 hónapban kerülni kell a teherbe esést (lásd 4.6 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Mint más vakcina esetében, a Varilrix beadását is el kell halasztani, ha az oltandó személy súlyos, akut lázas betegségben szenved. Kiseb fertőzés, például a megfázás miatt nem kell elhalasztani az oltást.

A tűszúrásra adott pszichés válaszként bármilyen oltás után, vagy akár az oltás előtt is ájulás fordulhat elő, különösen serdülőknél. Az eszmélet visszanyerése alatt ezt több neurológiai tünet is kísérheti, mint például átmeneti látászavar, paraesthesia és tonusos-clonusos végtagmozgások. Fontos, hogy az ájuláskor esetlegesen előforduló sérülés elkerülése érdekében a beavatkozások megfelelő helyen történjenek.

Mint minden injekciós vakcina esetében, a megfelelő orvosi ellátást és felügyeletet mindig biztosítani kell, a vakcina beadását követően ritkán fellépő anaphylaxiás reakció esetére.

A vakcinát csak akkor lehet beadni, amikor a bőr fertőtlenítésére használt alkohol és egyéb fertőtlenítőszer már elillantak, minthogy ezek a szerek a vakcinában lévő attenuált vírusokat inaktiválhatják.

Korlátozott védelem érhető el varicella ellen, amennyiben az immunizálásra a természetes betegséggel történt expozíciót követő legfeljebb 72 órán belül kerül sor (lásd 5.1 pont).

Hasonlóan más vakcinákhoz, előfordulhat, hogy nem alakul ki védettséget biztosító immunválasz minden oltottnál.

Mint más varicella-vakcinák esetében, bárányhimlő megbetegedéseket észleltek előzetesen Varilrix-szal oltott személyeknél is. Ezek az áttöréses esetek rendszerint enyhék, kevesebb laesióval és alacsonyabb lázzal járnak, mint a nem immunizált személyek megbetegedései.

Transzmisszió

Kimutatták, hogy az Oka varicella-vakcina-vírus transzmissziója nagyon alacsony arányban fordul elő kiütéses beoltottak szeronegatív kontaktjai körében. Nem zárható ki az Oka varicella-vakcina-vírus transzmissziója szeronegatív kontaktokra olyan beoltottakról, akiknél nem alakulnak ki bőrkiütések.

Az egészséges oltottakhoz képest a leukaemiás betegeknél nagyobb valószínűséggel alakul ki papulovesicularis kiütés (lásd még 4.8 pont). Ezekben az esetekben is a betegség lefolyása enyhe volt. Az oltott személyek közül még azoknak is, akiknél nem alakulnak ki a varicellára jellemző bőrtünetek, a oltást követően legfeljebb 6 hétig törekedniük kell arra, hogy kerüljék a kapcsolatot a varicellára fogékony, nagy kockázatú személyekkel.

Olyan körülmények között, amikor elkerülhetetlen a veszélyeztetett személyekkel való érintkezés, a védőoltás beadását megelőzően mérlegelni kell a vakcinavírus lehetséges átvitelének veszélyét a vad típusú bárányhimlő-vírussal való megfertőződés és átvitelének lehetőségével szemben.

A fogékony, veszélyeztetett személyek közé tartoznak:

- Immunkompromittált személyek (lásd 4.3 és 4.4 pont);
- Terhes nők, akiknek nem volt dokumentált vagy laboratóriumiilag igazolt bárányhimlő megbetegedésük korábban;
- Azon nők újszülöttjei, akiknek nem volt dokumentált vagy laboratóriumiilag igazolt bárányhimlő megbetegedésük korábban.

Az egészséges kontakt egyénekben tapasztalt enyhe lefolyás azt mutatja, hogy az oltóvírus gyengített tulajdonságú maradt az emberről emberre terjedés folyamán.

A varicella-fertőzés súlyos lefolyása szempontjából nagy kockázatú személyek

Csak kevés adat áll rendelkezésre a Varilrix (+4 °C-os készítmény) klinikai vizsgálatairól a varicella-fertőzés súlyos lefolyása szempontjából nagy kockázatú személyeknél.

A védőoltás beadása mérlegelhető bizonyos immunhiányos betegeknél, akiknél az előnyök meghaladják a kockázatokat (pl. tünetmentes HIV-fertőzöttek, IgG-alosztály hiányállapotok, veleszületett neutropenia, krónikus granulomás betegség és komplementhiányos betegségek). Azok az immunkompromittált betegek, akiknél nem áll fenn ellenjavallat erre a védőoltásra (lásd 4.3 pont), nem feltétlenül reagálnak olyan jól, mint az immunokompetens személyek; ezért közülük néhányan fertőzött személlyel való kontaktus esetén elkaphatják a bárányhimlőt a megfelelő

vakcináció ellenére is. Ezeket a betegeket gondos, rendszeres ellenőrzés alatt kell tartani a bárányhimlő jeleit vizsgálva.

Ha a varicella-fertőzés súlyos lefolyása szempontjából nagy kockázatú személyeknél fontolóra veszik az oltást, ajánlatos:

- ha a leukaemia akut fázisában kerül sor a páciens immunizálására, a fenntartó kemoterápiát fel kell függeszteni a vakcina beadása előtt egy héttel, és a beadását követően egy hétig. Sugárkezelés alatt álló betegeket nem szabad immunizálni a kezelés folyamán. Általában a páciensek immunizálása a teljes haematologiai remisszió periódusában történik.
- a teljes lymphocyta szám legalább $1200/\text{mm}^3$ legyen, vagy egyéb adatok ne jelezzék a celluláris immunkompetencia hiányát.
- a teljes immunizációt ajánlott néhány héttel az immunszuppresszív kezelés megkezdése előtt befejezni tervezett szervtranszplantáció (pl. vesetranszplantáció) esetén.

Nagyon kevés esetben, főként immunokompromittált személyeknél jelentettek belső szerveket is érintő disszeminált varicellát OKA varicella-vírus-törzsszel végzett vakcinációt követően.

A Varilrix nem adható intravascularisan vagy intradermálisan.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Ha tuberculin-próbát kell végezni, erre a vakcináció előtt, vagy azzal egyidejűleg kell sort keríteni, mert az élő vírust tartalmazó vakcinák átmenetileg csökkenthetik a bőr tuberculin iránti érzékenységet. Mivel ez az anergia legfeljebb 6 hétig tarthat, a védőoltás beadását követő ezen időszakban nem végezhető tuberculin-próba az álnegatív eredmények elkerülése érdekében.

Azon személyek immunizálása, akik immunglobulint kaptak vagy vértranszfúzióban részesültek, legalább 3 hónappal elhalasztandó, minthogy a passzívan a szervezetbe került varicella-ellenanyagok a vakcináció eredményességét csökkenthetik.

Szalicilátok szedését kerülni kell az oltást követő 6 hét folyamán, mivel Reye-szindrómát jelentettek természetes varicella-fertőzés alatt alkalmazott szalicilát-kezelést követően.

Más védőoltásokkal történő alkalmazás

Egészséges személyek

A varicella-tartalmú vakcinákkal végzett klinikai vizsgálatok támogatják a Varilrix és az alábbi monovalens vagy kombinált vakcinák egyidejű alkalmazását: kanyaró-mumpsz-rubeola vakcina (MMR), diphtheria-tetanus-acelluláris pertussis vakcina (DTPa), csökkentett antigén diphtheria-tetanus-acelluláris pertussis vakcina (dTPa), b típusú *Haemophilus influenzae* vakcina (Hib), inaktivált polio vakcina (IPV), hepatitis B vakcina (HBV), hexavalens vakcina (DTPa-HBV-IPV/Hib), hepatitis A vakcina (HAV), B szerocsoportú meningococcus vakcina (Bexsero), C szerocsoportú meningococcus konjugált vakcina (MenC), A, C, W és Y szerocsoportú meningococcus konjugált vakcina (MenACWY) és pneumococcus konjugált vakcina (PCV).

A különböző injekciós vakcina készítmények mindig különböző oltási helyekre adandók.

Ha a kanyaróvírust tartalmazó védőoltást nem egy időben adják be a Varilrix-szel, akkor legalább 1 hónapos időközönbség tartása javasolt a két vakcina beadása között, mivel ismert, hogy a kanyaró-vakcina a sejthez kötött immunválasz átmeneti, rövid idejű csökkenéséhez vezethet.

A varicella-fertőzés súlyos lefolyása szempontjából nagy kockázatú személyek

A Varilrix nem adható egy időben más élő, gyengített vírust tartalmazó vakcinával. Inaktivált vakcinák várakozási időtől függetlenül adhatók a Varilrix beadása előtt vagy után, amennyiben nincs speciális ellenjavallat. A különböző injekciós vakcinák mindig különböző oltási helyekre adandók.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Terhes nők nem olthatók be Varilrix-szel.

Mindazonáltal nem dokumentáltak magzatkárosodást olyan esetekben, amikor varicella-vakcinákkal oltottak terhes nőket.

Fogamzóképes nők

A teherbe esést az oltás beadását követő 1 hónapban kerülni kell. A gyermeket vállalni kívánó nőknek azt kell tanácsolni, hogy halasszák el a teherbe esést.

Szoptatás

Szoptató anyák oltására vonatkozóan nincsenek adatok.

A vakcinavírus-törzs anyáról csecsemőre való átvitelének elméleti kockázata miatt a Varilrix adása általában nem ajánlott szoptató anyáknak (lásd még 4.4 pont). Azokat a fertőzésveszélynek kitett nőket, akiknél nem ismert korábbi bárányhimlő megbetegedés, vagy akik ismertén szeronegatívak, egyedi elbírálás alapján lehet vakcinációban részesíteni.

Termékenység

Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Varilrix-nek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. A Varilrix nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A 4.8 „Nemkívánatos hatások” részben említett néhány hatás azonban ideiglenesen befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Klinikai vizsgálati adatok

Egészséges személyek:

Több mint 7900 oltott egyén vett részt azokban a vakcina reaktogenitási profiljára irányuló klinikai vizsgálatokban, amelyekben a vakcinát subcutan vagy önmagában, vagy egyidejűleg más vakcinával adva alkalmazták.

Az alább ismertetett biztonságossági profil 5369, önmagában adott Varilrix adag csecsemők, gyermekek, serdülők és felnőttek körében végzett vizsgálatán alapult.

A jelentett mellékhatások az alábbi gyakorisági kategóriák szerint kerülnek felsorolásra:

Nagyon gyakori:	($\geq 1/10$)
Gyakori:	($\geq 1/100 - < 1/10$)
Nem gyakori:	($\geq 1/1000 - < 1/100$)
Ritka:	($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$)

A mellékhatások minden gyakorisági csoportban súlyosság szerint csökkenő sorrendben vannak feltüntetve.

Szervrendszer*	Gyakoriság	Mellékhatások
----------------	------------	---------------

Fertőző betegségek és parazita-fertőzések	Nem gyakori	felső légúti fertőzések, pharyngitis
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	lymphadenopathia
Pszichiátriai kórképek	Nem gyakori	ingerlékenység
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	fejfájás, aluszékonyság
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Ritka	kötőhártya-gyulladás
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Nem gyakori	köhögés, rhinitis
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	hányás, hányinger
	Ritka	hasmenés, hasi fájdalom
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Gyakori	bőrkiütés
	Nem gyakori	varicellaszerű bőrkiütés, viszketés (pruritus)
	Ritka	urticaria
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	arthralgia, myalgia
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori	fájdalom, bőrpír
	Gyakori	láz (száj/hóralj hőmérséklet $\geq 37,5$ °C vagy rectalis hőmérséklet $\geq 38,0$ °C)†, duzzanat az injekció beadásának a helyén†
	Nem gyakori	láz (száj/hóralj hőmérséklet $> 39,0$ °C vagy rectalis hőmérséklet $\geq 39,5$ °C), fáradtság, rossz közérzet

* MedDRA szerinti szervrendszeri kategóriáknak megfelelően

† Duzzanat a beadás helyén és láz a serdülőknél és felnőtteknél végzett klinikai vizsgálatban nagyon gyakran fordult elő. A 13 évesnél fiatalabb gyermekeknél a második oltás után nagyon gyakran duzzanatról is beszámoltak.

A fájdalom, a bőrpír és duzzanat előfordulási gyakorisága nagyobb volt a második adag beadása után, összehasonlítva az első adagot követően észleltekkkel.

A reaktogenitásban nem volt különbség a vizsgálatok kezdetekor szeropozitív és szeronegatív oltottak között.

Egy klinikai vizsgálat során 328, 11 és 21 hónapos kor közötti gyermek kapta a GlaxoSmithKline (GSK) kombinált kanyaró-, mumpsz-, rubeola- és varicella-vakcináját (amely ugyanazt a varicella-törzset tartalmazza, mint a Varilrix), intramuscularisan vagy subcutan beadva. A vizsgálat azt mutatta, hogy a két beadási módnak hasonló a biztonságossági profilja.

A varicella-fertőzés súlyos lefolyása szempontjából nagy kockázatú személyek

Nagyon kevés klinikai vizsgálati adat áll rendelkezésre varicella-fertőzés súlyos lefolyása szempontjából nagy kockázatú csoportba tartozó oltandókról. Ugyanakkor az oltáshoz köthető reakciók (főleg papulo-vesicularis eruptio és láz) általában enyhék. Az egészségeseknél tapasztaltakhoz hasonlóan a beadás helyén jelentkező bőrpír, duzzanat és fájdalom enyhe és átmeneti jellegű.

A forgalomba hozatalt követő mellékhatás figyelés

A forgalomba hozatalt követő mellékhatás figyelés során ritkán az alábbi további reakciókat jelentették. Mivel ezeket az eseményeket önkéntes alapon, bizonytalan méretű populáción belül jelentették, nem mindig lehetséges megbízhatóan megbecsülni gyakoriságukat.

Szervrendszer*	Mellékhatás
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	herpes zoster
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	thrombocytopenia
Immunrendszeri betegségek és tünetek	anaphylaxiás reakciók, túlérzékenységi reakciók
Idegrendszeri betegségek és tünetek	encephalitis, cerebrovascularis esemény, convulsiók, cerebellitis, cerebellitisszerű tünetek (köztük átmeneti járászavar és átmeneti ataxia)
Érbetegségek és tünetek	vasculitis (közte Schonlein–Henoch-purpura és Kawasaki-szindróma)
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	erythema multiforme

* a MedDRA rendszer szerinti szervrendszerenkénti csoportosításnak megfelelően

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Jelentettek olyan eseteket, amikor véletlenül az ajánlott adagnál többel oltottak. Ezen esetekben az alábbi mellékhatásokat jelentették: letargia és convulsio. A többi jelentett esetben a túlادagoláshoz nem társult mellékhatás.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: vírus vakcinák, varicella vírusok, ATC kód: J07BK01

Hatásmechanizmus:

A Varilrix egy gyenge, klinikailag jelentéktelen varicella-fertőzést hoz létre a fogékony személyekben. A vérben kimutatható antitestek a védettség elfogadott mutatói, azonban a varicella betegség elleni védelemnek nincs meghatározott határértéke.

Farmakodinámiás hatások

Hatásosság és hatékonyság

A GlaxoSmithKline (GSK) Oka varicella-vakcinájának (Varilrix) a varicella betegség prevenciójában mutatott hatásosságát polimeráz láncreakcióval (PCR-rel) vagy varicella esetnek való kitettséggel

értékelték egy nagy volumenű, randomizált, több országra kiterjedő, aktív kontrollos klinikai vizsgálatban, amelyben a GSK kombinált kanyaró-mumpsz-rubeola vakcináját, a Priorix-ot alkalmazták kontrollként. A vizsgálatot olyan európai országokban végezték, ahol nincs bevezetve a rutinszerűen adott varicella-védőoltás. 12-22 hónapos gyermekek egy adag Varilrix-et vagy két adag kombinált kanyaró-mumpsz-rubeola vakcinát (Priorix-Tetra-t) kaptak hat hetes időközzel. A vakcina igazolt, bármilyen súlyosságú, valamint közepesen súlyos, illetve súlyos igazolt varicella-fertőzés elleni hatásosságát a 2 éves elsődleges utánkövetési időszak (medián időtartam 3,2 év) után igazolták. A perzisztens hatásosságot ugyanebben a vizsgálatban, a hosszú távú, 6 éves (medián időtartam 6,4 év) és 10 éves (medián időtartam 9,8 év) utánkövetési időszak során figyelték meg. Az adatok az alábbi táblázatban láthatóak.

Csoport	Időpont	Bármilyen súlyosságú varicella-fertőzés elleni hatásosság	Közepesen súlyos, illetve súlyos igazolt varicella-fertőzés elleni hatásosság
GSK monovalens varicella (Oka) vakcinája (Varilrix) 1 adag n = 2487	2. év	65,4% (97,5%-os CI: 57,2; 72,1)	90,7% (97,5%-os CI: 85,9; 93,9)
	6. év ⁽¹⁾	67,0% (95%-os CI: 61,8; 71,4)	90,3% (95%-os CI: 86,9; 92,8)
	10. év ⁽¹⁾	67,2% (95%-os CI: 62,3; 71,5)	89,5% (95%-os CI: 86,1; 92,1)
GSK kombinált kanyaró-mumpsz-rubeola és varicella (Oka) vakcinája (Priorix-Tetra) 2 adag n = 2489	2. év	94,9% (97,5%-os CI: 92,4; 96,6)	99,5% (97,5%-os CI: 97,5; 99,9)
	6. év ⁽¹⁾	95,0% (95%-os CI: 93,6; 96,2)	99,0% (95%-os CI: 97,7; 99,6)
	10. év ⁽¹⁾	95,4% (95%-os CI: 94,0; 96,4)	99,1% (95%-os CI: 97,9; 99,6)

n = bevont és oltott alanyok száma

(1) leíró elemzés

Klinikai vizsgálatokban a legtöbb egyén, aki az oltást követően a vírus vad típusával fertőződött, klinikai szempontból vagy teljesen védett volt a bárányhimlővel szemben, vagy a betegség enyhe lefolyású volt (pl.: kevesebb bőrkiütéssel, lázmentesen zajlott).

A különböző helyzetekben (járványkitörések, eset-kontroll, megfigyeléses vizsgálatok, adatbázisok, modellek) végzett megfigyelésekből származó hatékonysági adatok a vakcina két adagjának esetében az egy adaghoz képest magasabb szintű védelemre és az áttöréses varicella megbetegedések előfordulásának csökkenésére utalnak.

A Varilrix egy adagjának hatására gyermekek körében a varicella miatti hospitalizációk száma 81%-kal, az ambuláns orvosi vizsgálatok száma pedig 87%-kal csökkent.

Posztexpozíciós profilaxis

A varicella-vírus-expozíciót követően a varicella megelőzésére vonatkozóan közzétett adatok korlátozottak.

Egy randomizált, kettős vak, placebokontrollos vizsgálatban 42, 12 hónapos és 13 év közötti gyermek vett részt, amelyből 22 gyermek kapott egy adag Varilrix-et, 20 gyermek pedig egy adag placebót az expozíciót követő 3 napon belül. A gyermekek hasonló százalékos aránya (41%, illetve 45%) fertőződött meg varicellával, de a betegség mérsékelt vagy súlyos formájának kialakulásának kockázata a placebo-csoportban 8-szor magasabb volt, a beoltott csoporthoz képest (relatív kockázat=8,0; 95%-os CI: 1,2; 51,5; p=0,003).

Egy kontrollos vizsgálatban, amelybe 33, 12 hónap és 12 év közötti gyermeket vontak be, 15-en kaptak varicella-vakcinát (13 személy kapott Varilrix-et, 2 személy pedig egy másik Oka-törzset tartalmazó varicella-vakcinát kapott) legfeljebb 5 nappal az expozíciót követően, 18 személy pedig nem lett beoltva. Az expozíciót követő 3 napon belül beoltott 12 gyermek esetében az oltás hatékonysága 44%-os volt (95%-os CI: -1; 69) bármilyen súlyosságú betegség megelőzésében és 77%-os volt (95%-os CI: 14; 94) a mérsékelt vagy súlyos betegség megelőzésében.

Egy prospektív kohorszvizsgálatban (ahol kontrollként a korábbi megbetegedések arányát használták) 67 gyermek, serdülő és felnőtt kapott varicella-vakcinát (55 alany Varilrix-et kapott és 12 alany másik Oka-törzset tartalmazó varicella-vakcinát kapott) az expozíciót követő 5 napon belül. A vakcina hatékonysága 62,3% volt (95%-os CI: 47,8; 74,9) bármilyen súlyosságú betegség megelőzésében, és 79,4% volt (95%-os CI: 66,4; 88,9) a közepes és súlyos betegségek megelőzésében.

A varicella-fertőzés súlyos lefolyása szempontjából nagy kockázatú személyek

Leukaemiában szenvedő betegek, malignus szolid tumoros vagy súlyos krónikus betegség (mint például krónikus veseelégtelenség, autoimmun betegség, kollagén betegségek, súlyos asthma bronchiale) miatt immunosuppresszív kezelés (ide sorolva a kortikoszteroid terápiát is) alatt álló betegek vagy szervátültetésen átesett betegek varicella megbetegedése a betegség súlyosabb lezajlásának kockázatával járhat. Kimutatták, hogy az Oka-törzs elleni védőoltás csökkenti a varicella szövődményeit ezeknél a betegeknél.

Immunválasz subcutan beadást követően

Egészséges személyek

11 hónaptól 21 hónapos korig terjedő életkorú gyermekeknél a szerokonverziós arány ELISA-val mérve 6 héttel az oltást követően 89,6% volt az első adag, és 100% a második adag beadásakor.

9 hónaptól 12 éves korig terjedő életkorú gyermekeknél az első oltást követően 6 héttel mért szerokonverzió immunfluoreszcenciás vizsgálattal (IFA) mért átlagos aránya >98% volt.

9 hónaptól 6 éves korig terjedő életkorú gyermekeknél a második oltást követően 6 héttel mért szerokonverzió aránya IFA-val mérve 100% volt. Az antitest szint emelkedését megfigyelték a második adag beadását követően (5–26 szoros GMT-emelkedés).

13 éves, illetve annál idősebb oltottaknál a második oltás beadását követően 6 héttel a szerokonverzió IFA-val mérve 100% volt. Egy évvel az oltást követően minden vizsgált oltott szeropozitív volt.

A varicella-fertőzés súlyos lefolyása szempontjából nagy kockázatú személyek

A klinikai vizsgálatokból származó kevés klinikai vizsgálati adatok immunogenitást mutattak ki a varicella-fertőzés súlyos lefolyása szempontjából nagy kockázatú pácienseknél.

Immunválasz intramuscularis beadást követően

Az intramuscularisan beadott Varilrix immunogenitása egy összehasonlító vizsgálaton alapul, ahol 283 egészséges, 11 és 21 hónapos kor közötti gyermek kapta a GSK kombinált kanyaró-, mumpsz-, rubeola- és varicella-vakcináját (amely ugyanazt a varicella törzset tartalmazza, mint a Varilrix) subcutan vagy intramuscularisan beadva. A vizsgálat azt mutatta, hogy a két beadási módnak egymással összevethető az immunogenitási profilja.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Farmakokinetikai tulajdonságok értékelése vakcinák esetében nem szükséges.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az állatokkal végzett, nem klinikai jellegű vizsgálatok adatai azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

[A tagállam tölti ki]

6.2 Inkompatibilitások

[A tagállam tölti ki]

6.3 Felhasználhatósági időtartam

[A tagállam tölti ki]

6.4 Különleges tárolási előírások

[A tagállam tölti ki]

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

[A tagállam tölti ki]

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

[A tagállam tölti ki]

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

[A tagállam tölti ki]

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**INJEKCIÓS ÜVEG + ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ, TŰ NÉLKÜL - 1× és 10×
CSOMAGOLÁS**

**INJEKCIÓS ÜVEG + ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ, 1 KÜLÖNÁLLÓ TŰVEL - 1× és 10×
CSOMAGOLÁS**

**INJEKCIÓS ÜVEG + ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ, 2 KÜLÖNÁLLÓ TŰVEL - 1× és 10×
CSOMAGOLÁS**

1. A GYÓGYSZER NEVE

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

varicella vakcina (élő)

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Subcutan vagy intramuscularis alkalmazásra.

[A tagállam tölti ki]

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

[A tagállam tölti ki]

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

[A tagállam tölti ki]

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

[A tagállam tölti ki]

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

[A tagállam tölti ki]

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. Z ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

[A tagállam tölti ki]

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

10 INJEKCIÓS ÜVEG DOBOZÁT ÉS 10 AMPULLA DOBOZÁT TARTALMAZÓ GYŰJTŐ DOBOZ KÜLSŐ CSOMAGOLÁSA (INJEKCIÓS ÜVEG + AMPULLA KISZERELÉS)

1. A GYÓGYSZER NEVE

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

varicella vakcina (élő)

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Subcutan vagy intramuscularis alkalmazásra.

[A tagállam tölti ki]

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

[A tagállam tölti ki]

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

[A tagállam tölti ki]

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

[A tagállam tölti ki]

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

[A tagállam tölti ki]

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

[A tagállam tölti ki]

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

10 PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG DOBOZBAN (INJEKCIÓS ÜVEG + AMPULLA KISZERELÉS)

1. A GYÓGYSZER NEVE

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

varicella vakcina (élő)

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Subcutan vagy intramuscularis alkalmazásra.

[A tagállam tölti ki]

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

[A tagállam tölti ki]

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

[A tagállam tölti ki]

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

[A tagállam tölti ki]

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

[A tagállam tölti ki]

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

[A tagállam tölti ki]

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

10 OLDÓSZERT TARTALMAZÓ AMPULLA DOBOZBAN (INJEKCIÓS ÜVEG + AMPULLA KISZERELÉS)

1. A GYÓGYSZER NEVE

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

injekcióhoz való víz

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Subcutan vagy intramuscularis alkalmazásra.

[A tagállam tölti ki]

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

[A tagállam tölti ki]

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

[A tagállam tölti ki]

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

[A tagállam tölti ki]

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

[A tagállam tölti ki]

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

[A tagállam tölti ki]

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

por oldatos injekcióhoz
sc./im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

[A tagállam tölti ki]

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

[A tagállam tölti ki]

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

[A tagállam tölti ki]

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**OLDÓSZERT TARTALMAZÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ
OLDÓSZERT TARTALMAZÓ AMPULLA**

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

injekcióhoz való víz

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

[A tagállam tölti ki]

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

[A tagállam tölti ki]

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

[A tagállam tölti ki]

6. OTHER

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Varilrix por és oldószer oldatos injekcióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

varicella vakcina (élő)

Mielőtt Önnek vagy gyermekének beadják ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek vagy az Ön gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél vagy gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Varilrix és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Varilrix beadása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Varilrix-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Varilrix-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Varilrix és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Varilrix a bárányhimlő- (varicella) vírus által okozott megbetegedések elleni védelemre szolgáló vakcina 12 hónapos életkortól. Bizonyos körülmények között a Varilrix beadható csecsemőknek 9 hónapos kortól is.

A védőoltás a feltételezett fertőzést követő 3 napon belül meggátolhatja a betegség kialakulását, vagy csökkentheti a fertőzés lefolyásának súlyosságát.

Hogyan fejti ki hatását a Varilrix?

Varilrix oltást követően az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) ellenanyagokat (antitesteket) termel, amelyek védelmet nyújtanak a bárányhimlővírus (varicella) okozta betegségek ellen. A Varilrix legyengített vírusokat tartalmaz, amelyek nagy valószínűséggel nem okoznak bárányhimlőt egészséges egyéneknél.

Mint minden más vakcina, a Varilrix sem biztos, hogy minden oltott számára teljes védettséget biztosít.

2. Tudnivalók a Varilrix beadása előtt

Nem alkalmazható a Varilrix, ha:

- Önnek vagy gyermekének bármilyen olyan betegsége van (mint a vérképzőszervi rendellenesség, daganat, emberi immunhiányt okozó vírus- (HIV-) fertőzés vagy a szerzett immunhiányos szindróma (AIDS)), vagy olyan gyógyszert szed (beleértve a nagy adagú kortikoszteroid-kezelést), amely az immunrendszert gyengíti.
Az, hogy Ön vagy gyermeke megkapja-e ezt az oltást, az az immunrendszer védekezőképességének szintjétől függ. Lásd 2. pont, „Figyelmeztetések és óvintézkedések”.
- ha Ön vagy gyermeke allergiás a vakcina (6. pontban felsorolt) bármely összetevőjére. Az allergiás reakció jelei között előfordulhat viszkető bőrkiütés, légszomj, valamint az arc és a nyelv duzzanata.
- ha Önnek vagy gyermekének ismert allergiája van neomicinre (amely egy antibiotikum). Ismert kontakt dermatitisz (bőrkiütés, amikor a bőr érintkezésbe kerül olyan allergiát okozó anyagokkal, mint a neomicin) nem jelent problémát, de oltás előtt jelezze kezelőorvosának;
- ha Önnek vagy gyermekének korábban valamilyen allergiás reakciója volt bárányhimlő elleni oltás beadása után.
- ha Ön terhes. Ezen felül el kell kerülni a teherbe esést az oltást követő 1 hónapban.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Mielőtt beadják Önnek a Varilrix-et, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha magas lázzal járó, súlyos betegsége van. Ebben az esetben az oltást lehet, hogy el kell halasztani, amíg meg nem gyógyul. Kisebb fertőzés, mint például a megfázás nem jelent problémát, de azt az oltás előtt jelezze kezelőorvosának;
- ha Önnek vagy gyermekének bármilyen olyan betegsége van (mint az emberi immunhiányt okozó vírus- (HIV-) fertőzés), vagy olyan kezelésben részesül, amely az immunrendszert gyengíti. Önt vagy gyermekét az orvosnak szoros megfigyelés alatt kell tartania, mivel az oltásra adott válasz nem feltétlenül elégséges a betegséggel szembeni védelem biztosításához (lásd a 2. pontban a „Nem alkalmazható a Varilrix” részt).
- ha véralvadási rendellenességei vannak vagy könnyen alakul ki Önnél véraláfutás.

Ájulás előfordulhat (különösen serdülőknél) bármilyen injekció után, de akár előtte is. Ezért említse meg kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi személyzetnek, ha korábban egy injekció beadásakor már elájult.

Mint más védőoltások, a Varilrix sem nyújt teljes körű védelmet a bárányhimlő ellen. Azonban azoknál a személyeknél, akik oltást követően betegedtek meg bárányhimlőben, általában nagyon enyhe a betegség azokhoz képest, akik még nem részesültek védőoltásban.

Ritkán a vakcinában levő legyengített vírus átterjedhet egyik emberről a másikra. Ez általában akkor fordul elő, amikor az oltott személyen kiütések vagy hólyagok jelennek meg. Az ilyen módon megfertőződött egészséges embereknél általában csak enyhe kiütések jelentkeznek, ami nem káros.

A beoltott egyéneknek a védőoltást követő 6 héten át, amikor csak lehetséges, kerülniük kell a szoros érintkezést a következő személyekkel:

- legyengült immunrendszerű egyének;
- terhes nők, akik nem voltak még bárányhimlősek vagy nem részesültek bárányhimlő elleni védőoltásban;
- olyan újszülöttek, akiknek az édesanyja még nem volt bárányhimlős vagy nem részesült bárányhimlő elleni védőoltásban.

Egyéb gyógyszerek és a Varilrix

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét az Ön vagy gyermeke által jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, vagy a nemrégiben kapott bármely egyéb vakcináról.

Tájékoztassa kezelőorvosát ha Önnél vagy gyermekénél hamarosan tuberkulózis kimutatására alkalmazott bőrvizsgálatot végeznek. Ha ezt a bőrvizsgálatot a Varilrix beadását követő 6 héten belül végzik, az eredmény esetlegesen nem lesz megbízható.

Orvosa legalább 3 hónappal elhalaszthatja az oltás beadását, ha Ön vagy gyermeke vérátömlesztést vagy emberi ellenanyagot (immunglobulint) tartalmazó készítményt kapott.

Az acetil-szalicilsav, illetve egyéb szalicilátok (olyan hatóanyagok, amelyek számos lázcsillapító és fájdalomcsillapító gyógyszerben megtalálhatók) szedését kerülni kell a Varilrix oltást követő 6 héten át, mivel az egy Reye-szindrómának nevezett súlyos betegséget okozhat, amely az összes belső szervet megtámadhatja.

A Varilrix vakcina beadható egy időben más vakcinákkal. Minden injekciót különböző testtájba kell beadni.

Terhesség és szoptatás

A Varilrix-et nem szabad terhes nőknek beadni.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, az oltás beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Az is fontos, hogy ne essen teherbe az oltás beadását követő egy hónapon belül. Ezen időszak alatt a teherbe esés elkerülése érdekében hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia.

Közölje kezelőorvosával, ha Ön szoptat, vagy szoptatni szándékozik. Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy a Varilrix beadására sor kerüljön-e.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Varilrix nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A 4. „Lehetséges mellékhatások” részben említett néhány hatás azonban ideiglenesen befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

[A tagállam tölti ki]

3. Hogyan kell alkalmazni a Varilrix-et?

A Varilrix injekciót a bőr alá (szubkután) vagy izomba (intramuszkulárisan) adják be, vagy a felkarba, vagy a comb külső részébe.

A 12 hónaposnál idősebbek 2 adag Varilrix-et kapnak, a két adag között legalább 6 hetes különbséggel. Az első és a második adag közötti időtartam **semmilyen körülmények között** sem lehet kevesebb 4 hét nél.

Bizonyos körülmények között a Varilrix első adagja beadható 9-11 hónapos életkorú csecsemőknek. Ezekben az esetekben is két adagra van szükség, ezeket legalább 3 hónapos különbséggel kell beadni.

A bárányhimlő-fertőzés súlyos lefolyása szempontjából nagy kockázatú személyek, például daganatellenes kezelés alatt állók, további védőoltás-adagokban részesülhetnek. Az adagok közötti időtartam **semmilyen körülmények között** sem lehet kevesebb 4 hétnél.

A beadás időpontját és az oltások számát kezelőorvosa a megfelelő hivatalos ajánlások alapján fogja eldönteni.

Ha az előírtnál több Varilrix-et adtak be Önnek

A túladagolás nagyon valószínűtlen, mivel az oltóanyag egyadagos kiszerezésű injekciós üvegben van, és azt orvos vagy más egészségügyi szakember adja be. A véletlen alkalmazás néhány esetéről számoltak be, és ezek közül csak néhány esetben jelentettek kóros álmodást és görcsöt (görcsrohamokat).

Ha úgy gondolja, hogy Ön vagy gyermeke nem kapta meg a Varilrix egy adagját

Tájékoztassa kezelőorvosát, aki eldönti, hogy szükség van-e kiegészítő adagra, és mikor kell azt beadni.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi mellékhatások jelentkezhetnek ezzel a vakcinával:

- ◆ Nagyon gyakori (10 oltott közül több mint 1-et érinthet):
 - fájdalom és bőrpír a beadás helyén.
- ◆ Gyakori (10 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet):
 - bőrkiütés (foltok és/vagy hólyagok);
 - duzzanat az injekció beadási helyén*;
 - láz – 38 °C-os vagy ennél magasabb (végbélben mérve)*.
- ◆ Nem gyakori (100 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet):
 - felső légúti fertőzés;
 - torokfájás, nyelési nehézség (*pharyngitis*);
 - nyirokcsomó-duzzanat;
 - ingerlékenység;
 - fejfájás;
 - álmodásgérezet;
 - köhögés;
 - orrviszketés, orrfolyás vagy orrdugulás, tüszentés (*rhinitis*);
 - hányinger;
 - hányás;
 - bárányhimlőszerű bőrkiütés;
 - viszketés;
 - ízületi fájdalom;
 - izomfájdalom;
 - 39,5 °C-nál magasabb láz (végbélben mérve);
 - energiahiány (fáradtság);
 - általános rossz közérzet.
- ◆ Ritka (1000 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet):
 - a szem gyulladása (kötőhártyagyulladás)
 - hasi fájdalom;
 - hasmenés;
 - csalánkiütés.

* Duzzanat az injekció beadásának helyén és láz nagyon gyakran fordult elő serdülőknél és felnőtteknél. A 13 évesnél fiatalabb gyermekeknél a második oltás után nagyon gyakran fordul elő duzzanat.

A Varilrix forgalomba hozatalát követő felhasználása során néhány alkalommal a következő mellékhatásokat jelentették:

- herpesz zoster (övsömör).
- pontszerű vérések, illetve a szokásosnál könnyebben kialakuló véraláfutások a vérlemezkék számának csökkenése következtében.
- allergiás reakciók. Bőrkivüetések, amelyek viszkethetnek és felhólyagosodhatnak, a szem és az arc duzzanata, légzési és nyelési nehézség, hirtelen vérnyomásesés és eszméletvesztés. Ezek a reakciók általában még az orvosi rendelő elhagyása előtt jelentkeznek. Amennyiben bármely fenti tünet előfordul, azonnal forduljon orvoshoz.
- az agy, a gerincvelő és a perifériás idegek fertőző, illetve gyulladással járó megbetegedése, amely átmeneti járási nehézséget (járási bizonytalanságot) és/vagy a mozgás feletti uralom átmeneti elvesztését eredményezi, szélütés (sztrók, az agy károsodása a vérellátás megszakadása miatt).
- görcsök vagy görcsrohamok.
- a vérerek gyulladása, szűkülete vagy elzáródása. Ez magában foglalhat szokatlan bőrvérzést vagy véraláfutást (Schonlein–Henoch-purpura nevű kórképet), valamint olyan lázat, amely több, mint 5 napig tart, és amely a törzsön bőrkivüetésekkel, valamint azt követően néha a kezek és az ujjakon jelentkező bőrhámlással, a szem, az ajkak, a torok és a nyelv vörösségével járhat (Kawasaki-betegség).
- eritéma multiforme (tünetei közé tartoznak a piros, gyakran viszkető, kanyaróhoz hasonló bőrfoltok, amelyek a végtagokon kezdődnek és néha az arcon és a test többi részén is előfordulnak).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Varilrix-et tárolni?

[A tagállam tölti ki]

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Varilrix?

[A tagállam tölti ki]

Milyen a Varilrix külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

[A tagállam tölti ki]

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

[A tagállam tölti ki]

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az adott tagállam gyógyszerhatóságának internetes honlapján található

<----->

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Mint minden injekció gyógyszerformájú vakcina beadásakor, rendelkezésre kell álljon a megfelelő orvosi felügyelet és kezelés a vakcina beadását követően ritkán kialakuló súlyos túlérzékenységi reakció kezelésére.

A vakcinát csak akkor lehet beadni, amikor a bőr fertőtlenítésére használt alkohol és egyéb fertőtlenítőszer már elillantak, minthogy ezek a szerek a vakcinában lévő attenuált vírusokat inaktiválhatják.

A Varilrix nem adható intravascularisan vagy intradermalisan.

[A tagállam tölti ki]