

### **III PRIEDAS**

#### **Informacija apie vaistinį preparatą**

Pastaba:

Ši informacija apie vaistinį preparatą yra kreipimosi procedūros, su kuria susijęs šis Komisijos sprendimas, rezultatas.

Pripažįstančios šalies narės atsakingoji institucija, suderinusi su referencine šalimi nare, vėliau gali atnaujinti informaciją apie vaistinį preparatą, laikydamasi 2001/83 / EB Direktyvos III dalies 4 skyriuje numatytų procedūrų.

## **PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą įrašyti nacionalinius duomenis]

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

## 3. FARMACINĖ FORMA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Varilrix skirtas aktyviai imunizacijai nuo vėjaraupių

- sveikiems asmenims nuo 9 iki 11 mėnesių amžiaus (žr. 5.1 skyrių), esant išskirtinėms aplinkybėms;
- sveikiems asmenims nuo 12 mėnesių amžiaus (žr. 5.1 skyrių);
- profilaktiškai po ekspozicijos skiriamas sveikiems, jautriems asmenims, bendravusiems su vėjaraupiais užsikrėtusiais asmenimis, per 72 valandas po kontakto (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius);
- asmenims, kuriems yra didelis sunkių vėjaraupių pavojus (žr. 4.3, 4.4 ir 5.1 skyrius).

Varilrix vartojimas turi būti pagrįstas oficialiomis rekomendacijomis.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Dozavimas

Imunizacijos Varilrix planai turi būti pagrįsti oficialiomis rekomendacijomis.

#### Sveikiems asmenims

##### *Kūdikiams nuo 9 iki 11 mėnesių (imtinai)*

Siekiant užtikrinti optimalią apsaugą nuo vėjaraupių (žr. 5.1 skyrių), kūdikiams nuo 9 iki 11 mėnesių (imtinai) reikia suleisti dvi Varilrix dozes. Antrąją dozę reikia suleisti ne anksčiau kaip po 3 mėnesių.

##### *Kūdikiams 12 mėnesių amžiaus, vaikams, paaugliams ir suaugusiems*

Siekiant užtikrinti optimalią apsaugą nuo vėjaraupių (žr. 5.1 skyrių), kūdikiams nuo 12 mėnesių amžiaus ir vaikams, o taip pat paaugliams ir suaugusiems žmonėms reikia suleisti dvi Varilrix dozes (žr. 5.1 skyrių). Antrąją dozę paprastai reikia suleisti praėjus ne mažiau kaip 6 savaitėms po pirmosios dozės. Intervalas tarp dozių jokiais atvejais negali būti trumpesnis kaip 4 savaitės.

#### Asmenims, kuriems yra didelis sunkių vėjaraupių pavojus

Asmenims, kuriems yra didelis pavojus sirgti sunkiais vėjaraupiais, gali būti naudinga pakartotinė vakcinacija po paskiepijimo pagal 2 dozių planą (žr. 5.1 skyrių). Siekiant nustatyti asmenis, kuriems gali būti naudinga pakartotinė imunizacija, gali būti tikslinga po imunizacijos periodiškai matuoti vėjaraupių antikūnų koncentracijas. Intervalas tarp dozių jokiais atvejais negali būti trumpesnis kaip 4 savaitės.

#### Kitos vaikų populiacijos

Varilrix saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 9 mėnesių kūdikiams dar neištirtas. Duomenų nėra.

### Pakeičiamumas

- Viena Varilrix dozė gali būti suleista tiems asmenims, kuriems jau buvo suleista viena kitokios vėjaraupių vakcinos dozė.
- Po vienos Varilrix dozės gali būti suleista viena kitokios vėjaraupių vakcinos dozė.

### Vartojimo metodas

Varilrix reikia suleisti po oda (angl. *subcutaneously, s.c.*) arba į raumenis (angl. *intramuscularly, i.m.*) deltinio raumens arba priekinės šoninės šlaunies dalies srityje.

Varilrix negalima leisti po oda asmenims, turintiems kraujavimo sutrikimų (pvz., trombocitopenija arba bet kuris kitas kraujo krešėjimo sutrikimas).

Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojimą instrukcija pateikiama žr. 6.6 skyriuje.

## **4.3 Kontraindikacijos**

Varilrix draudžiama vartoti asmenims, kuriems pasireiškia sunkus humoralinis ar ląstelinis (pirminis ar įgytas) imuninės sistemos nepakankamumas (imunodeficitas) (taip pat žr. 4.4 skyrių):

- asmenims, kuriems pasireiškia imunodeficitinės būklės, kai bendras limfocitų kiekis yra mažesnis kaip  $1\ 200/\text{mm}^3$ ;
- asmenims, kuriems yra kitokių ląstelinio imuninio atsako nepakankamumo įrodymų (pvz., pacientams, kuriems diagnozuotos leukemijos, limfomos, kraujo sutrikimai, kliniškai pasireiškianti ŽIV infekcinė liga);
- imunosupresantais, įskaitant didelę kortikosteroidų dozę, gydomiems asmenims;
- sunkus kombinuotas imunodeficitas;
- agamaglobulinemija;
- *AIDS* ar simptominė ŽIV infekcija, ar amžiui būdingas  $\text{CD4}^+$  T limfocitų procentas vaikams, jaunesniems kaip 12 mėnesių amžiaus:  $\text{CD4}^+ < 25\%$ ; nuo 12 iki 35 mėnesių amžiaus  $\text{CD4}^+ < 20\%$ ; nuo 36 iki 59 mėnesių amžiaus  $\text{CD4}^+ < 15\%$ ).

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai ar neomicinui. Visgi buvęs kontaktinis dermatitas po neomicino pavartojimo nėra kontraindikacija.

Varilrix draudžiama vartoti asmenims, kuriems pirmiau paskiepijus vakcina nuo vėjaraupių buvo atsiradę padidėjusio jautrumo požymių.

Nėštumas. Be to, nėštumo reikia vengti 1 mėnesį po paskiepijimo (žr. 4.6 skyrių).

## **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

### Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Varilrix (kaip ir kitų vakcinų) vartojimą reikėtų atidėti asmenims, sergantiems ūmine sunkia liga, pasireiškiančia su karščiavimu. Visgi dėl nedidelės infekcijos, tokios kaip peršalimas, vakcinacija neturėtų būti atidėta.

Alpimas (sinkopė), kaip psichogeninis atsakas į injekciją adata, gali pasireikšti po arba net prieš skiepijimą bet kuria vakcina, ypač paaugliams. Tai gali būti susiję su įvairiais neurologiniais požymiais, tokiais kaip trumpalaikis regėjimo sutrikimas, parestzija ir toniniai-kloniniai galūnių judesiai atsigaunant. Svarbu atlikti procedūras tinkamoje vietoje, kad būtų išvengta sužeidimų apalpus.

Kaip ir leidžiant visas injekcines vakcinas, visada turėtų būti lengvai prieinami tinkamas gydymas ir priežiūra tuo atveju, jeigu po vakcinos suleidimo pasireikštų retai pasitaikanti anafilaksinė reakcija.

Prieš suleidžiant vakcinos injekciją, reikia palaukti, kol nuo odos nugaruos alkoholis ir kitos dezinfekuojančios medžiagos, nes šios medžiagos gali inaktyvuoti vakcinoje esančius susilpnintus virusus.

Apsauga nuo vėjaraupių gali būti silpnesnė, paskiepijus vakcina per 72 valandas po natūralios ligos ekspozicijos (žr. 5.1 skyrių).

Kaip ir skiepijant visomis vakcinomis, apsauginis imuninis atsakas gali pasireikšti ne visiems vakcina paskiepytiems asmenims.

Kaip ir paskiepijus kitokiomis vakcinomis nuo vėjaraupių, buvo atvejų, kai vėjaraupių liga buvo diagnozuota asmenims, pirmiau paskiepytiems Varilrix. Šie protūkio atvejai paprastai būna lengvi su mažesniu pažeidimų skaičiumi ir mažesniu karščiavimu nei neskiepytiems asmenims.

#### *Užkrato perdavimas*

Nustatyta, kad *Oka* vėjaraupių vakcinos virusas iš paskiepytų asmenų, kuriems pasireiškia išbėrimas, organizmo labai retais atvejais perduodamas su jais kontaktavusiems seronegatyviems asmenims. Atmesti, kad *Oka* vėjaraupių vakcinos virusas iš paskiepytų asmenų, kuriems išbėrimo neatsiranda, organizmo gali būti perduotas su jais kontaktavusiems seronegatyviems asmenims, negalima. Palyginti su sveikais paskiepytais asmenimis, leukemija sergantiems pacientams dažniau pasireiškia papulovezikulinis išbėrimas (taip pat žr. 4.8 skyrių). Tokiais atvejais kontaktavusių asmenų ligos eiga taip pat buvo lengva.

Vakcina paskiepyti asmenys, net tie, kuriems neatsiranda į vėjaraupius panašaus išbėrimo, turi stengtis, jeigu įmanoma, nebendrauti su vėjaraupiams imliais didelės rizikos grupės asmenimis iki 6 savaičių po vakcinacijos. Tais atvejais, kai kontaktas su vėjaraupiams imliais didelės rizikos grupės asmenimis neišvengiamas, reikėtų įvertinti galimą vėjaraupių vakcinos viruso perdavimo pavojų su užsikrėtimo laukinio tipo vėjaraupių virusais ir jų perdavimo rizika.

Vėjaraupiams imlūs didelės rizikos grupės asmenys yra:

- asmenys, kurių imuninės sistemos funkcija yra sutrikusi (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius);
- nėščios moterys, neturinčios dokumentais patvirtintų vėjaraupių (*varicella*) istorijos ar buvusios infekcijos laboratorinių įrodymų;
- naujagimiai motinų, kurios neturi dokumentais patvirtintų vėjaraupių istorijos ar buvusios infekcijos laboratorinių įrodymų.

Lengvas išbėrimo pobūdis sveikiems kontaktavusiems asmenims rodo kad, perėjęs iš vieno žmogaus organizmo į kitą, virusas lieka susilpnintas.

#### *Asmenys, kuriems yra didelis sunkių vėjaraupių pavojus*

Klinikinių tyrimų duomenų apie Varilrix (+4°C formos) vartojimą asmenims, kuriems yra didelis sunkių vėjaraupių pavojus, yra nedaug.

Skiepijimo galimybė gali būti svarstoma atskiriems pacientams, kuriems yra imuninės sistemos nepakankamumas, kai galima nauda yra didesnė už riziką (tai besimptomiai ŽIV pacientai, sergantys IgG poklasio nepakankamumu, įgimta neutropenija, lėtine granuliomatoze ir komplemento sistemos nepakankamumu).

Pacientai, turintys susilpnėjusią imuninę sistemą, kuriems nėra kontraindikacijų šiam skiepijimui (žr. 4.3 skyrių) gali nereaguoti į skiepijimą taip pat gerai, kaip pacientai, kurių imuninė sistema nesutrikusi, tačiau kai kuriuos pacientus gali reikėti skiepyti nuo vėjaraupių, jei jie turėjo sąlytį su sergančiais, nepaisant to, kad jie buvo atitinkamai vakcinuoti. Šiuos pacientus reikia atidžiai stebėti, ar jiems nepasireiškia vėjaraupių požymiai.

Jei svarstoma vakcinuoti asmenis, kuriems yra didelis sunkių vėjaraupių pavojus, rekomenduojama:

- susilaikyti nuo pacientų, kuriems yra ūminė leukemijos fazė, palaikomosios chemoterapijos likus vienai savaitei iki ir vieną savaitę po imunizacijos. Pacientai, kuriems vykdomas spindulinis gydymas, paprastai neturėtų būti skiepijami gydymo fazės metu. Pacientai dažniausiai yra imunizuojami, kai jiems yra visiška hematologinė remisija nuo ligos;
- bendras limfocitų kiekis turi būti ne mažesnis kaip  $1\ 200/\text{mm}^3$  arba nėra jokių kitų ląstelinio imuninio atsako nepakankamumo apraiškų;

- pacientai, kuriems persodinami organai (pvz., inksto persodinimas), turi būti skiepijami likus kelioms savaitėms iki imunosupresinio gydymo.

Gauta labai retų pranešimų apie vėjaraupių išplitimą organizme, pasireiškiantį vidaus organų pažeidimą, paskiepijus pacientus vakcina, kurioje yra *Oka* vėjaraupių virusų (dažniausiai tiems, kuriems pasireiškia imuninės funkcijos nepakankamumas).

Varilrix negalima suleisti į kraujagyslę arba į odą.

#### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Jeigu reikia atlikti tuberkulino mėginį, jį reikia atlikti prieš vakcinaciją arba kartu su vakcinacija, nes buvo pranešta, jog gyvų virusų vakcinos gali laikinai slopinti odos jautrumą tuberkulinui. Tokia anergija gali trukti ne ilgiau kaip 6 savaites, todėl per šį laikotarpį po vakcinacijos negalima daryti tuberkulino mėginio, kad būtų išvengta klaidingai neigiamų tyrimo rezultatų.

Asmenims, kurie vartojo imunoglobulinų arba kuriems buvo perpilta kraujo, vakcinaciją reikėtų atidėti bent trimis mėnesiais, kadangi kitaip ji gali būti neveiksminga dėl pasyviu būdu įgytų vėjaraupių antikūnų.

Reikia vengti salicilatų vartojimo 6 savaites po paskiepijimo vėjaraupių vakcina, nes buvo atveju, kai natūraliais vėjaraupiais sergantiems pacientams pavartojus salicilatų, pasireiškė *Reye* sindromas.

#### Vartojimas kartu su kitomis vakcinomis

##### *Sveikiems asmenims*

Vakcinų, kurių sudėtyje yra vėjaraupių virusų, klinikiniai tyrimai patvirtina Varilrix vartojimą kartu su bet kuria toliau nurodyta vienvalete ar kombinuotąja vakcina: tymų, kiaulytės ir raudonukės (angl. *measles-mumps-rubella*, *MMR*) vakcina, difterijos, stabligės ir neląstelinė kokliušo (angl. *diphtheria-tetanus-pertussis-acellular*, *DTPa*) vakcina, sumažinto antigenų kiekio difterijos, stabligės ir neląstelinė kokliušo (*dTpa*) vakcina, b tipo *Haemophilus influenzae (Hib)* vakcina, inaktyvuota poliovirusų vakcina (IPV), hepatito B vakcina (HBV), šešiavalentė vakcina (*DTPa-HBV-IPV/Hib*), hepatito A vakcina (HAV), B grupės meningokokų vakcina (Bexsero), C serologinės grupės meningokokų konjuguota vakcina (MenC), A, C, W ir Y serologinių grupių meningokokų konjuguota vakcina (MenACWY) ir pneumokokinė konjuguota vakcina (angl. *pneumococcal conjugate vaccine*, *PCV*).

Skirtingas injekcines vakcinas visada reikia suleisti į skirtingas injekcijų vietas.

Jei vakcina nuo tymų skiepijama ne tuo pačiu laiku, kaip Varilrix, tarp šių vakcinų suleidimo turi būti ne trumpesnė kaip vieno mėnesio pertrauka, nes vakcina nuo tymų gali trumpą laiką slopinti ląstelinį imuninį atsaką.

##### *Asmenims, kuriems yra didelis sunkių vėjaraupių pavojus*

Varilrix negalima vartoti tuo pačiu laiku, kaip ir kitas gyvas susilpnintas vakcinas. Inaktyvuotomis vakcinomis galima skiepyti, neatsižvelgiant į Varilrix vartojimo laiką, jei nėra specifinių kontraindikacijų. Vis dėlto, skirtingas injekcines vakcinas visada reikia suleisti į skirtingas injekcijų vietas.

#### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

##### Nėštumas

Nėščiujų negalima skiepyti Varilrix. Tačiau paskiepijus nėščiąsias vėjaraupių vakcina, nebuvo dokumentais patvirtinto žalingo poveikio vaisiui.

##### Vaisingo amžiaus moterys

Nėštumo reikia vengti 1 mėnesį po paskiepijimo. Moterims, kurios planuoja pastoti, reikia patarti palaukti.

#### Žindymas

Duomenų apie šios vakcinos vartojimą žindyvėms nėra.

Dėl teorinės vakcinos sudėtyje esančios padermės virusų perdavimo iš motinos organizmo vaisiui rizikos, žindyvių skiepyti Varilrix paprastai nerekomenduojama (taip pat žr. 4.4 skyrių). Ar skiepyti moteris, nesirgusias vėjaraupiais arba vėjaraupiams seronegatyvias moteris, turėtų būti sprendžiama individualiai.

#### Vaisingumas

Duomenų nėra.

### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Varilrix poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Varilrix gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Visgi kai kuris 4.8 skyriuje („Nepageidaujamas poveikis“) nurodytas poveikis gali laikinai paveikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

#### **Klinikinių tyrimų duomenys**

##### *Sveiki asmenys*

Klinikiniuose tyrimuose, kurių metu buvo įvertinti vakcinos reaktogeniškumo duomenys, dalyvavo daugiau kaip 7 900 asmenų, kuriems po oda vakcina buvo suleista viena arba kartu su kitomis vakcinomis.

Toliau pateikti Varilrix saugumo duomenys buvo gauti, suleidus iš viso 5 369 vienos Varilrix dozes kūdikiams, vaikams, paaugliams ir suaugusiems žmonėms.

Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta, išvardytos naudojant tokius sutrikimų dažnio apibūdinimus:

labai dažnas	( $\geq 1/10$ ),
dažnas	(nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$ ),
nedažnas	(nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$ ),
retas	(nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$ ),
labai retas	( $< 1/10\ 000$ ).

Nepageidaujamos reakcijos kiekvienoje dažnio grupėje išvardytos mažėjančio sunkumo tvarka.

<b>Organų sistemų klasės *</b>	<b>Dažnis</b>	<b>Nepageidaujamos reakcijos</b>
Infekcijos ir infestacijos	Nedažnas	Viršutinių kvėpavimo takų infekcija, faringitas.
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Nedažnas	Limfadenopatija.
Psichikos sutrikimai	Nedažnas	Dirglumas.
Nervų sistemos sutrikimai	Nedažnas	Galvos skausmas, somnolencija.
Akių sutrikimai	Retas	Konjunktyvitas.
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ąstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Nedažnas	Kosulys, rinitas.
Virškinimo trakto sutrikimai	Nedažnas	Vėmimas, pykinimas.
	Retas	Viduriavimas, pilvo skausmas.
odos ir poodinio audinio sutrikimai	Dažnas	Išbėrimas.
	Nedažnas	Virusinis išbėrimas, niežulys.
	Retas	Dilgėlinė.
Skeleto, raumenų ir jungiamojo	Nedažnas	Artralgija, mialgija.

audinio sutrikimai		
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Labai dažnas	Skausmas, eritema.
	Dažnas	Karščiavimas (temperatūra burnoje ar pažastyje $\geq 37,5$ °C arba temperatūra tiesiojoje žarnoje $\geq 38,0$ °C) <sup>†</sup> , injekcijos vietos patinimas <sup>†</sup> .
	Nedažnas	Karščiavimas (temperatūra burnoje ar pažastyje $> 39,0$ °C arba temperatūra tiesiojoje žarnoje $> 39,5$ °C), nuovargis, bendrasis negalavimas.

\* Pagal MedDRA (angl. *Medical Dictionary for Regulatory Activities* – medicinos žodynas reguliavimo veiklai) terminologiją.

† Remiantis tyrimų, kuriuose dalyvavo paaugliai ir suaugusieji, duomenimis, labai dažnai buvo pranešta apie injekcijos vietos patinimą ir karščiavimą. Taip pat labai dažnai buvo pranešta apie injekcijos vietos patinimą po antros vakcinos dozės jaunesniems kaip 13 metų vaikams.

Buvo pastebėta skausmo, eritemos ir injekcijos vietos patinimo po antrosios vakcinos dozės, palyginti su pirmąja doze, pasireiškimo padažnėjimo tendencija.

Prieš skiepijimą buvusių seronegatyvių ar seropozityvių asmenų reaktogeniškumo skirtumų nepastebėta.

Remiantis klinikinio tyrimo duomenimis, 328 kūdikiai nuo 11 iki 21 mėnesio amžiaus buvo paskiepyti GlaxoSmithKline (GSK) kombinuotąja tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių vakcina (kurios sudėtyje yra tokios pat padermės vėjaraupių virusai, kaip ir Varilrix), suleidžiant ją arba po oda, arba į raumenis. Abiem atvejais buvo stebėtas panašus saugumo pobūdis.

*Asmenys, kuriems yra didelė sunkių vėjaraupių rizika*

Yra labai nedaug klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo tiriamieji, kuriems yra didelis pavojus sirgti sunkia vėjaraupių forma, duomenų. Vis dėlto, su vakcina susijusios reakcijos (daugiausia papulovezikulinis išbėrimas ir karščiavimas) dažniausiai būna nesunkios. Kaip ir sveikiems asmenims, paraudimas, patinimas ir skausmas injekcijos vietoje būna lengvi ir trumpalaikiai.

### **Poregistraciniai duomenys**

Stebėjimo po vakcinos patekimo į rinką metu retais atvejais buvo pranešta apie toliau išvardytas papildomas nepageidaujamas reakcijas. Kadangi apie jas buvo pranešta savanoriškai ir populiacijos dydis nežinomas, tikslaus jų dažnio įvertinimo pateikti negalima.

<b>Organų sistemų klasės *</b>	<b>Nepageidaujamos reakcijos</b>
Infekcijos ir infestacijos	Juosiančioji pūslelinė ( <i>herpes zoster</i> ).
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Trombocitopenija.
Imuninės sistemos sutrikimai	Anafilaksinė reakcija, padidėjęs jautrumas.
Nervų sistemos sutrikimai	Encefalitas, cerebrivaskulinis priepuolis, priepuoliai, cerebelitas, į cerebelitą panašūs simptomai (įskaitant trumpalaikį eisenos sutrikimą ir trumpalaikę ataksiją).
Kraujagyslių sutrikimai	Vaskulitas (įskaitant Henoch Schonlein purpurą ir Kawasaki sindromą).
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Daugiaformė eritema.

\* Pagal MedDRA (angl. *Medical Dictionary for Regulatory Activities* – medicinos žodynas reguliavimo veiklai) terminologiją.

### **Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas**

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi



pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

#### 4.9 Perdozavimas

Gauta pranešimų apie atsitiktinį didesnės už rekomenduojamą Varilrix dozės suleidimą. Šiais atvejais buvo pranešta apie išvardytus nepageidaujamus reiškinius: letargija ir traukuliai. Kitais atvejais, kai buvo pranešta apie perdozavimą, susijusių nepageidaujamų reiškinių nebuvo.

### 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

#### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – virusinės vakcinos, vėjaraupių vakcinos, ATC kodas – J07BK01.

##### Veikimo mechanizmas

Varilrix sukelia susilpnintą, kliniškai nepastebimą vėjaraupių infekciją jautriems asmenims.

Antikūnų buvimas laikomas apsaugą rodančiu požymiu. Visgi, apsaugos nuo vėjaraupių ligos ribos nenustatytos.

##### Farmakodinaminis poveikis

##### Idealusis ir realusis veiksmingumas

GlaxoSmithKline (GSK) vienvalentės *Oka* vėjaraupių vakcinos idealusis veiksmingumas saugant nuo diagnozuotos vėjaraupių ligos (remiantis polimerazės grandininės reakcijos [PGR] duomenimis arba vėjaraupių ekspozicijos atveju) buvo įvertintas keliuose valstybėse atlikus didelės apimties klinikinį tyrimą, kuriame kaip aktyvi kontrolinė vakcina buvo suleista GSK kombinuotoji tymų, kiaulytės ir raudonukės vakcina (Priorix). Tyrimas buvo vykdytas Europoje, kur tuo metu nebuvo įprastinės vakcinacijos nuo vėjaraupių. 12-22 mėnesių kūdikiams buvo suleista viena Varilrix dozė arba dvi GSK kombinuotosios tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių vakcinos (Priorix-Tetra) dozės, darant šešių savaičių pertrauką tarp dozių. Po pradinio 2 metų stebėjimo laikotarpio (stebėjimo mediana 3,2 metai) buvo įrodytas vakcinos idealusis veiksmingumas, saugant nuo bet kokio sunkumo diagnozuotų vėjaraupių arba nuo vidutinio sunkumo ar sunkių diagnozuotų vėjaraupių. To pačio tyrimo ilgalaikio 6 metų (stebėjimo mediana 6,4 metai) ir 10 metų (stebėjimo mediana 9,8 metai) stebėjimo laikotarpiais buvo stebėtas ilgalaikis veiksmingumas. Duomenys pateikti toliau esančioje lentelėje.

Grupė	Laikotarpis	Idealusis veiksmingumas, saugant nuo diagnozuotų bet kokio sunkumo vėjaraupių	Idealusis veiksmingumas, saugant nuo diagnozuotų vidutinio sunkumo ar sunkių vėjaraupių
GSK vienvalentė vėjaraupių ( <i>Oka</i> ) vakcina (Varilrix) 1 dozė N = 2 487	2 metai	65,4 % (97,5 % PI: 57,2; 72,1)	90,7 % (97,5 % PI: 85,9; 93,9)
	6 metai <sup>(1)</sup>	67,0 % (95 % PI: 61,8; 71,4)	90,3 % (95 % PI: 86,9; 92,8)
	10 metų <sup>(1)</sup>	67,2 % (95 % PI: 62,3; 71,5)	89,5 % (95 % PI: 86,1; 92,1)
GSK kombinuotoji tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių ( <i>Oka</i> )	2 metai	94,9 % (97,5 % PI: 92,4; 96,6)	99,5 % (97,5 % PI: 97,5; 99,9)
	6 metai <sup>(1)</sup>	95,0 % (95 % PI: 93,6; 96,2)	99,0 % (95 % PI: 97,7; 99,6)

<b>vakcina</b> (Priorix-Tetra) <b>2 dozės</b> <b>N = 2 489</b>	10 metų <sup>(1)</sup>	95,4 % (95 % PI: 94,0; 96,4)	99,1 % (95 % PI: 97,9; 99,6)
---	------------------------	---------------------------------	---------------------------------

N = į tyrimą priimtų ir paskiepytų vakcina tiriamųjų skaičius.

(1) aprašomoji analizė.

Remiantis klinikinių tyrimų duomenimis, dauguma paskiepytų vakcina tiriamųjų, kurie vėliau buvo paveikti laukinio tipo viruso, buvo visiškai apsaugoti nuo klinikinių vėjaraupių arba susirgo lengvesne ligos forma (t. y. buvo mažas pūslelių skaičius, nebuvo karščiavimo).

Realiojo veiksmingumo duomenys, gauti stebint skirtingomis aplinkybėmis (prasidėjus epidemijai, atvejo kontrolės tyrimai, stebėjimo tyrimai, duomenų bazės, modeliai), rodo didesnę apsaugos laipsnį ir retesnius vėjaraupių protrūkius po dviejų vakcinos dozių, palyginti su viena doze.

Vienos Varilrix dozės įtaka bendrai sumažinant vaikų gydymo dėl vėjaraupių ligoninėje atvejus ir ambulatorinius apsilankymus buvo atitinkamai 81 % ir 87 %.

#### *Profilaktika po ekspozicijos*

Paskelbtų duomenų apie vėjaraupių prevenciją po vėjaraupių viruso ekspozicijos yra nedaug.

Remiantis atsitiktinių imčių, dvigubai koduoto, placebo kontroliuojamo tyrimo, kuriame dalyvavo 42 vaikų populiacijos nuo 12 mėnesių iki 13 metų pacientai, duomenimis, 22 tiriamiesiems buvo suleista viena Varilrix dozė ir 20 – viena placebo dozė per 3 paras po ekspozicijos. Panaši procentinė dalis vaikų populiacijos tiriamųjų (atitinkamai 41 % ir 45 %) užsikrėtė vėjaraupiais, bet vidutinio sunkumo ar sunkios ligos pasireiškimo rizika buvo 8 kartais didesnė placebo grupėje, palyginti su grupe, kurios tiriamieji buvo paskiepyti vakcina (santykinė rizika = 8,0; 95 % PI: 1,2; 51,5; P = 0,003).

Remiantis kontroliuojamo tyrimo, kuriame dalyvavo 33 vaikų populiacijos nuo 12 mėnesių iki 12 metų pacientai, duomenimis, 15 tiriamųjų buvo suleista vėjaraupių vakcina (13 tiriamųjų – Varilrix ir 2 tiriamiesiems – kitokia *Oka* padermės vėjaraupių vakcina) ne vėliau kaip per 5 paras po ekspozicijos ir 18 tiriamųjų neskiepyti. Analizuojant 12 vaikų populiacijos pacientų, paskiepytų per 3 paras po ekspozicijos, duomenis, vakcinos realusis veiksmingumas saugant nuo bet kokio sunkumo ligos buvo 44 % (95 % PI: -1; 69), o saugant nuo vidutinio sunkumo ar sunkios ligos – 77 % (95 % PI: 14; 94).

Perspektyviojo kohortos tyrimo (kontrolinė grupė – istoriniai duomenys) duomenimis, 67 vaikai, paaugliai ar suaugusieji buvo paskiepyti vėjaraupių vakcina (55 tiriamiesiems buvo suleista Varilrix ir 12 tiriamųjų – kitokia *Oka* padermės vėjaraupių virusų vakcina) per 5 paras po ekspozicijos. Vakcinos realusis veiksmingumas saugant nuo bet kurio sunkumo ligos buvo 62,3 % (95 % PI: 47,8; 74,9), o saugant nuo vidutinio sunkumo ar sunkios ligos – 79,4 % (95 % PI: 66,4; 88,9).

#### *Pacientams, kuriems yra didelis sunkių vėjaraupių pavojus*

Leukemija sergantys pacientai, dėl piktybinio solidinio naviko, sunkių lėtinių ligų (pvz., lėtinis inkstų funkcijos nepakankamumas, autoimuninės ligos, kolagenozės, sunki bronchinė astma) arba po organų persodinimo imunosupresantais gydomi pacientai (įskaitant gydymą kortikosteroidais) turi polinkį sirgti sunkiais natūraliais vėjaraupiais. Nustatyta, kad paskiepijus *Oka* padermės vakcina, tokiems pacientams būna mažiau vėjaraupių komplikacijų.

#### *Imuninis atsakas po suleidimo po oda*

##### *Sveikiems asmenims*

Serologinio atsako dažnis 11-21 mėnesio kūdikių organizme, išmatuotas *ELISA* metodu praėjus 6 savaitėms po vakcinacijos, buvo 89,6 % po vienos vakcinos dozės ir 100 % – po antrosios vakcinos dozės.

Tiriant imunofluorescencijos metodu (angl. *Immunofluorescence Assay, IFA*) praėjus 6 savaitėms po vakcinacijos, serokonversijos dažnis vaikų populiacijos nuo 9 mėnesių iki 12 metų pacientams po vienos vakcinos dozės buvo didesnis kaip 98 %.

Tiriant *IFA* metodu praėjus 6 savaitėms po vakcinacijos, serokonversijos dažnis vaikų populiacijos nuo 9 mėnesių iki 6 metų pacientams po antrosios dozės buvo 100 %. Suleidus antrąją dozę, buvo stebėtas žymus antikūnų titro padidėjimas (geometrinis vidutinis titras padidėjo 5-26 kartais).

Tiriant *IFA* metodu praėjus 6 savaitėms po vakcinacijos, serokonversijos dažnis 13 metų ir vyresniems asmenims po antrosios vakcinos dozės buvo 100 %. Praėjus vieneriems metams po vakcinacijos, visi tirti tiriamieji išliko seropozityvūs.

*Asmenims, kuriems yra didelis sunkių vėjaraupių pavojus*

Yra nedaug klinikinių tyrimų duomenų, kurie rodo imunogeniškumą asmenims, kuriems yra didelis sunkių vėjaraupių pavojus.

*Imuninis atsakas po suleidimo į raumenis*

Į raumenis suleistos Varilrix imunogeniškumo duomenys yra pagrįsti palyginamojo tyrimo, kurio metu 283 sveikiems 11-21 mėnesio kūdikiams kombinuotoji GSK tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių vakcina (kurioje yra tos pačios padermės vėjaraupių virusų, kaip ir Varilrix) buvo suleista arba po oda, arba į raumenis. Vartojant abiem būdais, imunogeniškumas buvo panašus.

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Vakcinų farmakokinetinių savybių tirti nereikia.

## **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Su gyvūnais atlikti bendrojo saugumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

# **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

## **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

## **6.2 Nesuderinamumas**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

## **6.3 Tinkamumo laikas**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

## **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

## **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

#### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

#### **7. REGISTRUOTOJAS**

[Žr. I priedą įrašyti nacionalinius duomenis]

#### **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

#### **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

#### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

## **ŽENKLINIMAS**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**FLAKONAS + UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS BE ADATŲ. 1, 10 VIENETŲ PAKUOTĖ  
FLAKONAS + UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS SU 1 ATSKIRA ADATA. 1, 10 VIENETŲ  
PAKUOTĖ**

**FLAKONAS + UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS SU 2 ATSKIROMIS ADATOMIS. 1, 10 VIENETŲ  
PAKUOTĖ**

### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

[Žr. I priedą įrašyti nacionalinius duomenis]

vakcina nuo vėjaraupių (gyvoji)

### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Leisti po oda arba į raumenis.

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

### **7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**

### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą įrašyti nacionalinius duomenis]

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**13. SERIJOS NUMERIS**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**IŠORINĖ PAKUOTĖ, KURIOJE YRA 10 FLAKONŲ PAKUOTĖ IR 10 AMPULIŲ PAKUOTĖ (FLAKONAS + AMPULĖ PAKUOTĖ)**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

[Žr. I priedą įrašyti nacionalinius duomenis]

vakcina nuo vėjaraupių (gyvoji)

**2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Leisti po oda arba į raumenis.

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]



**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą įrašyti nacionalinius duomenis]

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**13. SERIJOS NUMERIS**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**FLAKONAS SU MILTELIAIS, 10 FLAKONŲ PAKUOTĖ (FLAKONAS + AMPULĖ PAKUOTĖ)**

### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

[Žr. I priedą įrašyti nacionalinius duomenis]

vakcina nuo vėjaraupių (gyvoji)

### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Leisti po oda arba į raumenis.

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

### **7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**

### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą įrašyti nacionalinius duomenis]

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**13. SERIJOS NUMERIS**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**TIRPIKLIO AMPULĖS, 10 AMPULIŲ PAKUOTĖ (FLAKONAS + AMPULĖ PAKUOTĖ)**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

[Žr. I priedą įrašyti nacionalinius duomenis]

injekcinis vanduo

**2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Leisti po oda arba į raumenis.

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI  
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą įrašyti nacionalinius duomenis]

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**13. SERIJOS NUMERIS**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**MILTELIŲ FLAKONAS**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

[Žr. I priedą įrašyti nacionalinius duomenis]

milteliai injekciniam tirpalui  
s.c./i.m.

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**4. SERIJOS NUMERIS**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**6. KITA**

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**TIRPIKLIO ŠVIRKŠTAS  
TIRPIKLIO AMPULĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

[Žr. I priedą įrašyti nacionalinius duomenis]

injekcinis vanduo

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**4. SERIJOS NUMERIS**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**6. KITA**

## **PAKUOTĖS LAPELIS**



## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Varilrix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

[Žr. I priedą įrašyti nacionalinius duomenis]

vakcina nuo vėjaraupių (gyvoji)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Varilrix ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Varilrix
3. Kaip vartoti Varilrix
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Varilrix
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Varilrix ir kam jis vartojamas

Varilrix yra vakcina, kuri vartojama asmenims nuo 12 mėnesių amžiaus, siekiant apsaugoti nuo vėjaraupių (*varicella*). Tam tikromis aplinkybėmis Varilrix taip pat galima vartoti kūdikiams nuo 9 mėnesių amžiaus.

Paskiepijimas vakcina per 3 paras po bendravimo su vėjaraupiais sergančiu asmeniu gali padėti išvengti vėjaraupių arba sumažinti ligos sunkumą.

#### Kaip veikia Varilrix

Varilrix paskiepyto žmogaus imuninė sistema (natūrali organizmo gynybinė sistema) gamina antikūnus, kurie saugo žmogų nuo vėjaraupių (*varicella*) virusų infekcijos.

Varilrix sudėtyje yra susilpnintų virusų, kurie mažai tikėtina, kad sukeltų vėjaraupius sveikiems žmonėms.

Varilrix, kaip ir visos kitos vakcinos, ne visus paskiepytus žmones gali pilnai apsaugoti nuo infekcijos.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Varilrix

##### Varilrix vartoti negalima

- jei Jūs ar Jūsų vaikas sergate kokia nors imuninę sistemą silpninančia liga (pvz., kraujo sutrikimais, vėžiu, esate užsikrėtę žmogaus imunodeficitu virusu [ŽIV] arba sergate įgytu imunodeficitu sindromu [AIDS]) arba vartojate kokius nors vaistus (įskaitant kortikosteroidus), kurie silpnina imuninę sistemą. Ar Jūs arba Jūsų vaikas būsite paskiepyti vakcina, priklausys nuo Jūsų imuninės apsaugos lygio. Žr. 2 skyriuje skyrelį „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“;
- jeigu Jums ar Jūsų vaikui yra alergija bet kuriai vakcinoje esančiai medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Alerginės reakcijos požymiai gali būti odos išbėrimas, dusulys, veido ar liežuvio patinimas;

- jeigu žinoma, kad Jūs ar Jūsų vaikas esate alergiški neomicinui (antibiotikas). Žinomas kontaktinis dermatitas (odos išbėrimas, kai oda tiesiogiai liečiasi su alergenais, pavyzdžiui, neomicinu) neturėtų būti priežastis neskiepyti, bet pirmiausia pasitarkite su savo gydytoju;
- jeigu Jums ar Jūsų vaikui pirmiau buvo pasireiškusi alerginė reakcija po paskiepijimo bet kuria vakcina nuo vėjaraupių;
- jei esate nėščia. Be to, negalima pastoti 1 mėnesį po skiepijimo.

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš paskiepįjant Jus ar Jūsų vaiką Varilrix:

- jeigu Jūs ar Jūsų vaikas sergate sunkia infekcine liga, pasireiškiančia didele kūno temperatūra. Gali prireikti atidėti vakcinaciją iki tol, kol visiškai pasveiksite. Dėl lengvos infekcijos, pavyzdžiui, slogos, vakcinacijos atidėti nebūtina, bet visų pirma pasikalbėkite su savo gydytoju;
- jeigu Jūsų ar Jūsų vaiko imuninė sistema nusilpusi dėl ligos (pavyzdžiui, dėl ŽIV infekcijos) ir (arba) gydymo. Jūs ar Jūsų vaikas turi būti atidžiai stebimas, nes reakcija į vakciną gali būti nepakankama, kad būtų užtikrinta apsauga nuo ligų (žr. 2 skyriuje skyrelį „Varilrix vartoti negalima“);
- jeigu yra kraujavimo sutrikimų arba lengvai atsiranda mėlynių.

Galimas alpimas (dažniausiai paaugliams) po arba net prieš bet kurią injekciją adata. Todėl svarbu pasakyti gydytojui ar slaugytojui, kad Jūs arba Jūsų vaikas alpote anksčiau leidžiant injekciją.

Varilrix, kaip ir kitos vakcinos, gali ne visiškai apsaugoti Jus ar Jūsų vaiką nuo užsikrėtimo vėjaraupiais. Vis dėlto paskiepyti asmenys, užsikrėtę vėjaraupiais, dažniausiai serga labai lengvai, palyginti su asmenimis, kurie vakcina nebuvo skiepyti.

Retais atvejais vakcinuoti asmenys susilpnintais virusais gali užkrėsti kitus žmones. Taip dažniausiai įvyksta, kai paskiepytam asmeniui atsiranda nedaug dėmelių ar pūslelių. Tokiu būdu užsikrėtusiems sveikiems asmenims dažniausiai atsiranda tik lengvas išbėrimas, kuris nėra kenksmingas.

Iš karto po vakcinacijos Jūs ar Jūsų vaikas iki 6 savaičių po paskiepijimo turite vengti, jeigu įmanoma, artimo bendravimo su toliau išvardytais asmenimis:

- asmenys, kurių imuninė sistema yra nusilpusi;
- vėjaraupiais nesirgusios ir nuo vėjaraupių neskiepytos nėščios moterys;
- naujagimiai motinų, kurios nėra sirgusios vėjaraupiais ir nebuvo skiepytos nuo vėjaraupių.

### **Kiti vaistai ir Varilrix**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vakcinų ir (arba) vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite gydytojui, jei Jums ar Jūsų vaikui planuojama atlikti odos mėginį dėl galimos tuberkuliozės. Atliekant šį mėginį per 6 savaites po paskiepijimo Varilrix, jo duomenys gali būti neteisingi.

Jei Jums ar Jūsų vaikui neseniai buvo perpilta kraujo ar suleista žmogaus antikūnų (imunoglobulinai), vakcinaciją reikėtų atidėti bent 3 mėnesiams.

Paskiepijus Varilrix, 6 savaites reikėtų vengti vartoti aspirino arba kitų salicilatų (medžiaga, kurios yra vaistų, vartojamų karščiavimui mažinti ir skausmui malšinti, sudėtyje), nes tai gali sukelti sunkią ligą, vadinamą *Reye* sindromu, galinčią pažeisti visus organus.

Varilrix galima suleisti tuo pačiu laiku, kaip ir kitas vakcinas. Kiekvieną vakciną reikia suleisti į skirtingą injekcijos vietą.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Varilrix skiepyti nėščias moteris negalima.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartojant šią vakciną, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Be to, svarbu, kad nepastotumėte vieną mėnesį po skiepijimo. Šiuo laikotarpiu Jūs turite naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą, kad išvengtumėte nėštumo.

Jeigu žindote ar planuojate žindyti kūdikį, apie tai pasakykite savo gydytojui. Jūsų gydytojas nuspręs, ar Jus galima skiepyti Varilrix.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Varilrix gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Visgi kai kuris 4 skyriuje („Galimas šalutinis poveikis“) nurodytas poveikis gali laikinai paveikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**[Irašyti nacionalinius duomenis]**

## **3. Kaip vartoti Varilrix**

Varilrix yra suleidžiama po oda arba į raumenis žasto arba išorinėje šlaunies srityje.

Asmenims nuo 12 mėnesių amžiaus reikia suleisti 2 Varilrix dozės, tarp kurių turi būti ne trumpesnė kaip 6 savaitės pertrauka. Pertrauka tarp pirmosios ir antrosios dozių **turi būti ne** trumpesnė kaip 4 savaitės.

Tam tikromis aplinkybėmis pirmąją Varilrix dozę galima suleisti 9-11 mėnesių amžiaus kūdikiams. Tokiais atvejais turi būti suleistos dvi dozės ir tarp jų turi būti ne trumpesnė kaip 3 mėnesių pertrauka.

Asmenims, kuriems yra didelis sunkių vėjaraupių pavojus, pavyzdžiui, gydomiems nuo vėžio, gali prireikti papildomų dozių. Pertrauka tarp dozių **turi būti ne** trumpesnė kaip 4 savaitės.

Tinkamą laiką ir dozių skaičių nustatys gydytojas, remdamasis atitinkamomis oficialiomis rekomendacijomis.

### **Ką daryti Jums ar Jūsų vaikui pavartojus per didelę Varilrix dozę?**

Perdozavimas yra mažai tikėtinas, nes vakcina tiekama vienos dozės flakone ir ją suleidžia gydytojas arba slaugytojas. Buvo pranešta apie keletą atsitiktinio perdozavimo atvejų ir tik kai kuriais iš jų buvo pranešta apie nenormalų mieguistumą ir priepuolius (traukulius).

### **Jei manote, kad Jūs ar Jūsų vaikas praleidote dozę**

Kreipkitės į savo gydytoją, kuris nuspręs, ar reikalinga dozė ir kada ją reikėtų suleisti.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant šią vakciną, gali pasireikšti toliau nurodytas šalutinis poveikis.

- ◆ Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)
  - skausmas ir paraudimas injekcijos vietoje.
- ◆ Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)
  - išbėrimas (spuogai ir [arba] pūslelės);
  - patinimas injekcijos vietoje \*;
  - karščiavimas 38 °C ar didesnis (temperatūra tiesiojoje žarnoje) \*.
- ◆ Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- viršutinių kvėpavimo takų infekcija;
  - gerklės skausmas ir diskomfortas ryjant (faringitas);
  - limfmazgių patinimas;
  - dirglumas;
  - galvos skausmas;
  - mieguistumas;
  - kosulys;
  - nosies niežėjimas, sloga ar užsikimšimas, čiaudulys (rinitas);
  - pykinimas;
  - vėmimas;
  - į vėjaraupius panašus išbėrimas;
  - niežėjimas;
  - sąnarių skausmas;
  - raumenų skausmas;
  - karščiavimas virš 39,5 °C (temperatūra tiesiojoje žarnoje);
  - energijos stoka (nuovargis);
  - bendro negalavimo jautimas.
- ◆ Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)
- akies uždegimas (konjunktyvitas);
  - pilvo skausmas;
  - viduriavimas;
  - niežtinčiasis, iškilusis išbėrimas (dilgėlinė).

\* Patinimas injekcijos vietoje ir karščiavimas gali labai dažnai pasireikšti paaugliams ir suaugusiesiems. Patinimas taip pat labai dažnai pasireiškia jaunesniems kaip 13 metų vaikams po antrosios dozės suleidimo.

Keletą kartų buvo pranešta apie toliau nurodytą šalutinį poveikį įprastai vartojant Varilrix:

- juosiančioji pūslelinė (*Herpes zoster*);
- mažos dėmės kraujosruvos ar lengviau nei įprastai atsirandančios mėlynės dėl kraujo ląstelių, vadinamų trombocitais, kiekio sumažėjimo;
- alerginės reakcijos. Išbėrimai, kurie gali būti niežtinčiasis ar pūslėti, akių ir veido patinimas, pasunkėjęs kvėpavimas ar rijimas, staigus kraujospūdžio sumažėjimas ir sąmonės netekimas. Tokios reakcijos gali pasireikšti dar neišvykus iš gydytojo priimamojo. Tačiau, jei Jums ar Jūsų vaikui atsiranda bet kuris iš šių simptomų, turėtumėte skubiai kreiptis į gydytoją;
- galvos smegenų, nugaros smegenų ir periferinių nervų infekcija ar uždegimas, dėl kurio laikinai sunku vaikščioti (netvirta eisena) ir (arba) laikinai prarandama kūno judesių kontrolė, insultas (smegenų pažeidimas, kuri atsiranda sutrikus aprūpinimui krauju);
- priepuoliai ar traukuliai;
- kraujagyslių uždegimas, susiaurėjimas arba užsikimšimas. Tai gali pasireikšti neįprastu kraujavimu arba mėlynėmis po oda (Henoch Schonlein purpura) arba karščiavimu, kuris trunka ilgiau nei keletą parų ir yra susijęs su juosmens išbėrimu, o kartais vėliau pasireiškia rankų ir pirštų odos lupimasis, akių, lūpų, gerklės ir liežuvio paraudimu (Kawasaki liga);
- daugiaformė eritema (simptomai: raudonos, dažnai niežtinčios dėmės, panašios į tymų išbėrimą, kuris prasideda ant galūnių, o kartais ir ant veido bei likusio kūno).

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytoju, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. **Kaip laikyti Varilrix**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

## 6. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Varilrix sudėtis**

- [Irašyti nacionalinius duomenis]

### **Varilrix išvaizda ir kiekis pakuotėje**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

### **Registruotojas ir gamintojas**

[Žr. I priedą įrašyti nacionalinius duomenis]

### **Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

### **Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama {Valstybės narės institucijos pavadinimas (nuoroda)} tinklalapyje.

-----  
Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Kaip ir vartojant visas injekcines vakcinas, visada turi būti lengvai prieinamos medicininės gydymo ir priežiūros priemonės tam atvejui, jeigu po vakcinės suleidimo pasireikštų retai pasitaikanti anafilaksinė reakcija.

Prieš vakcinės injekciją reikia palaukti, kol alkoholis ar kita dezinfekuojančioji medžiaga išgaruos nuo odos paviršiaus, nes jie gali inaktyvuoti vakcinoje esančius virusus.

Varilrix negalima suleisti į kraujagyslę arba į odą.

[Irašyti nacionalinius duomenis]