

III pielikums

Zāļu informācija

Piezīme:

Šī produkta informācija ir pārvērtēšanas procedūras, uz kuru attiecas šis Komisijas lēmums, rezultāts.

Dalībvalsts kompetentās iestādes vēlāk var atjaunināt produkta informāciju, vajadzības gadījumā sadarbojoties ar atsauces dalībvalsti, saskaņā ar procedūrām, kas noteiktas Direktīvas 2001/83 / EK III sadaļas 4. nodaļā.

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

[Skatīt I pielikumu – aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

[Aizpilda nacionāli]

3. ZĀĻU FORMA

[Aizpilda nacionāli]

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Varilrix indicēts aktīvai imunizācijai pret vējbakām šādos gadījumos:

- īpašos apstākļos veselām personām no 9 līdz 11 mēnešu vecumam (skatīt 5.1. apakšpunktu);
- veselām personām no 12 mēnešu vecuma (skatīt 5.1. apakšpunktu);
- saslimšanas profilaksei klīniski veselām, uzņēmīgām personām, vakcīnu lietojot 72 stundu laikā pēc saskares ar slimnieku (skatīt 4.4. un 5.1. apakšpunktu);
- personām, kurām ir augsts smagu vējbaku risks (skatīt 4.3., 4.4. un 5.1. apakšpunktu).

Varilrix lietošanai ir jābalstās uz oficiālām rekomendācijām.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Imunizācijas shēmām ar Varilrix ir jābalstās uz oficiālām rekomendācijām.

Veseli cilvēki

Zīdaiņi no 9 līdz 11 mēnešu (ieskaitot) vecumam

Zīdaiņiem no 9 līdz 11 mēnešu (ieskaitot) vecumam ir jāsaņem divas Varilrix devas, lai nodrošinātu optimālu aizsardzību pret vējbakām (skatīt 5.1. apakšpunktu). Otrā deva jāievada pēc vismaz 3 mēnešu starplaika.

Bērni no 12 mēnešu vecuma, pusaudži un pieaugušie

Bērniem no 12 mēnešu vecuma, kā arī pusaudžiem un pieaugušajiem ir jāsaņem divas Varilrix devas, lai nodrošinātu optimālu aizsardzību pret vējbakām (skatīt 5.1. apakšpunktu). Otrā deva parasti jāievada vismaz 6 nedēļas pēc pirmās devas. Starplaiks starp devām nekādā gadījumā nedrīkst būt mazāks par 4 nedēļām.

Personas, kurām ir augsts smagu vējbaku risks

Personām, kurām ir augsts smagu vējbaku risks, pēc vakcinēšanas atbilstoši divu devu shēmai ieguvumu var sniegt revakcinācija (skatīt 5.1. apakšpunktu). Lai atklātu pacientus, kuriem revakcinācija varētu būt lietderīga, ieteicams pēc vakcinācijas periodiski noteikt vējbaku antivielu līmeni. Starplaiks starp devām nekādā gadījumā nedrīkst būt mazāks par 4 nedēļām.

Cita veida pediatriskā populācija

Varilrix drošums un efektivitāte, lietojot zīdaiņiem vecumā līdz 9 mēnešiem, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Savstarpējā aizstājamība

- Tikai vienu Varilrix devu var ievadīt pacientiem, kuri jau ir saņēmuši vienu kādas citas vējbaku vakcīnas devu.
- Var ievadīt tikai vienu Varilrix devu, ja pēc tās tiek ievadīta viena kādas citas vējbaku vakcīnas deva.

Lietošanas veids

Varilrix jāievada subkutāni (*s.c.*) vai intramuskulāri (*i.m.*) deltveida muskuļa vai augšstilba anterolaterālajā apvidū.

Personām ar asiņošanas traucējumiem (piemēram, trombocitopēniju vai jebkāda veida asinsreces traucējumiem) Varilrix jāievada subkutāni.

Norādījumus par zāļu izšķīdināšanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Varilrix lietošana ir kontrindicēta personām ar smagu humorālu vai celulāru (primāru vai iegūtu) imūndeficītu, piemēram (skatīt arī 4.4. apakšpunktu):

- personām ar imūndeficītu, ja kopējais limfocītu skaits ir mazāks par 1200/mm³;
- personām ar citām celulāra imūndeficīta pazīmēm (piemēram, pacientiem ar leikozi, limfomu, asins diskraziju, klīniski manifestētu HIV infekciju);
- personām, kuras saņem imūnsupresīvu terapiju, tai skaitā kortikosteroīdus lielās devās;
- personām ar smagu kombinētu imūndeficītu;
- personām ar agammaglobulinēmiju;
- personām ar AIDS vai simptomātisku HIV infekciju, vai šādu CD4+ T limfocītu vecumspecifisko procentuālo skaitu: bērniem līdz 12 mēnešu vecumam – CD4+ < 25 %, bērniem no 12 līdz 35 mēnešu vecumam – CD4+ < 20 %, bērniem no 36 līdz 59 mēnešu vecumam – CD4+ < 15 %.

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām, vai neomicīnu. Kontaktdermatīts pret neomicīnu anamnēzē nav kontrindikācija.

Varilrix ir kontrindicēts personām ar zināmu paaugstinātu jutību anamnēzē pēc vējbaku vakcīnas saņemšanas.

Grūtniecība. No grūtniecības jāizsargājas arī 1 mēnesi pēc vakcinācijas (skatīt 4.6. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, arī Varilrix ievadīšana jāatliek personām ar akūtu, smagu saslimšanu ar paaugstinātu temperatūru. Tomēr vieglas infekcijas, piemēram, saaukstēšanās, dēļ vakcināciju atlikt nevajadzētu.

Pēc jebkādas vakcinācijas vai pat pirms tās kā psihogēna reakcija pret adatas dūrienu var rasties sinkope (ģībonis), īpaši pusaudžiem. Vienlaicīgi var būt arī smagas neiroloģiskas izpausmes, piemēram, pārejoši redzes traucējumi, parestēzija un toniski-kloniskas ekstremitāšu kustības atlabšanas laikā. Ir svarīgi, lai būtu izstrādātas procedūras, kas ļauj izvairīties no ģīboņa radītām traumām.

Tāpat kā visu injicējamo vakcīnu gadījumā, vienmēr ir jābūt pieejamai atbilstošai medicīniskai palīdzībai un uzraudzībai retajiem gadījumiem, kad pēc vakcīnas ievadīšanas rodas anafilaktiska reakcija.

Pirms vakcīnas injicēšanas spirtam vai citiem dezinfekcijas līdzekļiem jāļauj iztvaikot no ādas virsmas, jo tie var inaktivēt vakcīnas sastāvā esošos novājinātos vīrusus.

Ierobežotu aizsardzību pret vējbakām var iegūt, veicot vakcināciju līdz 72 stundām pēc saskares ar dabisko slimību (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Tāpat kā lietojot jebkuru vakcīnu, ne visām vakcinētajām personām var rasties aizsargājoša imūnreakcija.

Tāpat kā citu vējbaku vakcīnu gadījumā personām, kas iepriekš vakcinētas ar Varilrix, ir novēroti saslimšanas gadījumi ar vējbakām. Šie atsevišķie gadījumi parasti norit vieglā formā, ar mazāku bojājumu skaitu un zemāku temperatūru nekā nevakcinētām personām.

Vīrusa pārnešana

Oka vējbaku vakcīnas vīrusa pārnešana ir novērota ļoti nelielam skaitam seronegatīvu personu, kas kontaktējušās ar vakcinētām personām, kurām bija izsitumi. Oka vējbaku vakcīnas vīrusa pārnešanas iespēju no vakcinētas personas, kam nav radušies izsitumi, uz seronegatīvu kontaktpersonu izslēgt nav iespējams.

Pacientiem ar leikozi ir lielāka papulovezikulozu izsitumu iespējamība nekā klīniski veselīgiem vakcinētajiem (skatīt arī 4.8. apakšpunktu). Arī šajos gadījumos kontaktpersonām bija viegla slimības gaita.

Vakcinētām personām, pat personām, kurām nerodas vējbakām līdzīgi izsitumi, laikā līdz 6 nedēļām pēc vakcinācijas pēc iespējas jācenšas izvairīties no saskares ar personām ar augstu risku, kuras ir uzņēmīgas pret vējbakām. Gadījumos, kad nav iespējams novērst saskari ar augsta riska personām, kuras ir uzņēmīgas pret vējbakām, vējbaku vakcīnas vīrusa pārnešanas risks jāizsver pret dabiskā vējbaku vīrusa iegūšanas un pārnešanas risku.

Pie augsta riska personām, kuras ir uzņēmīgas pret vējbakām, pieskaita:

- personas ar imūndeficītu (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu);
- grūtnieces, kurām anamnēzē nav dokumentēta vējbaku pārslimošana un nav laboratorisku pierādījumu par iepriekšēju infekciju;
- jaundzimušos mātēm, kurām anamnēzē nav dokumentēta vējbaku pārslimošana un nav laboratorisku pierādījumu par iepriekšēju infekciju.

Vieglie izsitumi, kas novēroti veselām kontaktpersonām, liecina, ka, izejot caur cilvēka organismu, vīruss vēl arvien ir novājināts.

Personas, kurām ir augsts smagu vējbaku risks

Klīniskos pētījumos iegūtie dati par Varilrix (+ 4°C formas) lietošanu personām, kurām ir augsts smagu vējbaku risks, ir ierobežoti.

Vakcināciju var apsvērt pacientiem ar atsevišķām imūndeficīta formām, kuru gadījumā ieguvums pārsniedz risku (piemēram, pacientiem ar bezsimptomu HIV infekciju, IgG apakšklases deficītu, iedzimtu neitropēniju, hronisku granulomatozi vai komplementa deficīta slimībām).

Pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu, kam šāda vakcinācija nav kontraindicēta (skatīt 4.3. apakšpunktu), atbildes reakcija var nebūt tikpat laba, kā cilvēkiem ar normālu imūnsistēmas darbību, tāpēc daži pacienti pēc saskares var saslimt ar vējbakām, neraugoties uz atbilstošu vakcīnas ievadīšanu. Rūpīgi jānovēro, vai šādiem pacientiem nerodas vējbaku pazīmes.

Tad, ja vakcinēšana tiek apsvērta personām ar augstu smagu vējbaku risku, ieteicams ievērot šādus norādījumus:

- pacientiem leikozes akūtā fāzē ķīmijterapijas balstītas ievadīšana jāatceļ nedēļu pirms un nedēļu pēc vakcinācijas. Pacientus, kuri saņem staru terapiju, terapijas fāzē nevajadzētu vakcinēt. Pacienti parasti tiek imunizēti tad, kad viņiem ir iestājusies pilnīga hematoloģiska remisija;
- kopējam limfocītu skaitam ir jābūt vismaz 1200/mm³ un nedrīkst būt citu celulārās imunitātes deficīta pierādījumu;
- pacientiem, kuriem tiek veikta orgānu transplantācija (piemēram, nieru transplantācija), vakcinācija jāveic dažas nedēļas pirms imūnsupresīvās terapijas sākuma.

Ļoti retos gadījumos pēc vakcinācijas ar Oka celma vējbaku vakcīnu saņemti ziņojumi par diseminētām vējbakām, kad skarti iekšējie orgāni; tās radušās galvenokārt cilvēkiem ar novājinātu imūnsistēmu.

Varilrix nedrīkst ievadīt intravaskulāri vai intradermāli.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ja jāveic tuberkulīna raudzes tests, tas jāizdara pirms vakcinācijas vai vienlaikus ar to, jo saņemti ziņojumi, ka dzīvu vīrusu vakcīnas var īslaicīgi nomākt ādas jutību pret tuberkulīnu. Šī nejutība var ilgt līdz pat 6 nedēļām, tāpēc, lai izvairītos no viltus negatīva rezultāta, tuberkulīna raudzes testu nedrīkst veikt šajā periodā.

Personu, kas saņēmušas imūnglobulīnus vai kam pārlietas asinis, imunizācija jāatliek uz vismaz 3 mēnešiem, jo pasīvi iegūto vējbaku antivielu dēļ iespējama vakcīnas neefektivitāte.

Sešas nedēļas pēc vakcinācijas jāizvairās no salicilātu lietošanas, jo dabisko vējbaku vīrusa infekcijas laikā pēc salicilātu lietošanas ir bijuši ziņojumi par Reja (*Reye*) sindroma rašanos.

Lietošana ar citām vakcīnām

Veselas personas

Klīniskie pētījumi par vējbaku vīrusu saturošām vakcīnām pamato Varilrix lietošanu vienlaicīgi ar jebkuru no šādām monovalentām vai kombinētām vakcīnām: masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu vakcīnu (MMR), difterijas, stingumkrampju un acelulāro garā klepus vakcīnu (DTPa), samazināta difterijas antigēna daudzuma, stingumkrampju un acelulāro garā klepus vakcīnu (dTpa), b tipa *Haemophilus influenzae* vakcīnu (Hib), inaktivēta poliovīrusa vakcīnu (IPV), B hepatīta vakcīnu (HBV), heksavalento vakcīnu (DTPa-HBV-IPV/Hib), A hepatīta vakcīnu (HAV), B serogrupas meningokoku vakcīnu (Bexsero), C serogrupas meningokoku konjugēto vakcīnu (MenC), A, C, W un Y serogrupas meningokoku konjugēto vakcīnu (MenACWY) un pneimokoku konjugēto vakcīnu (PCV).

Dažādas injicējamās vakcīnas vienmēr jāievada dažādās injekcijas vietās.

Ja masalu vakcīnu neievada vienlaikus ar Varilrix, ieteicams ievērot vismaz vienu mēnesi ilgu starplaiku starp šo vakcīnu ievadīšanu, jo masalu vakcīna var īslaicīgi nomākt celulāro imūnreakciju.

Personas, kurām ir augsts smagu vējbaku risks

Varilrix nedrīkst ievadīt vienlaikus ar citām dzīvām novājinātām vakcīnām. Inaktivētas vakcīnas var ievadīt jebkurā laikā attiecībā pret Varilrix ievadīšanu, ja vien nav kādas specifiskas kontrindikācijas. Tomēr dažādas injicējamās vakcīnas vienmēr jāievada dažādās injekcijas vietās.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Grūtnieces nedrīkst vakcinēt ar Varilrix.

Tomēr pēc vējbaku vakcīnu ievadīšanas grūtniecēm augļa bojājums nav dokumentēts.

Sievietes reproduktīvā vecumā

Vienu mēnesi pēc vakcinēšanas jāizsargājas no grūtniecības iestāšanās. Sievietēm, kuras plāno grūtniecību, jāiesaka to atlikt.

Barošana ar krūti

Dati par lietošanu sievietēm barošanas ar krūti periodā nav pieejami.

Tā kā teorētiski pastāv vakcīnā esošā vīrusa celma pārneses risks no mātes uz bērnu, Varilrix lietošana sievietēm zīdīšanas periodā parasti nav ieteicama (skatīt arī 4.4. apakšpunktu). Nepieciešamība

vaccinēt ar slimnieku saskārušās sievietes, kurām anamnēzē nav pārslimotu vējbaku vai ir zināma seronegativitāte pret vējbakām, jāizvērtē katrā gadījumā individuāli.

Fertilitāte

Dati nav pieejami.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Pētījumi par Varilrix ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus nav veikti. Varilrix neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus. Tomēr dažas 4.8. apakšpunktā “Nevēlamās blakusparādības” minētās blakusparādības var īslaicīgi ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Klīnisko pētījumu dati

Veselas personas

Vairāk nekā 7900 personu piedalījās klīniskos pētījumos, kuros tika novērtēts reaktogenitātes profils, vakcīnu subkutāni ievadot vienu pašu vai vienlaikus ar citām vakcīnām.

Turpmāk aprakstītā drošuma profila pamatā ir pavisam 5369 Varilrix devas, kas monoterapijas veidā tika ievadītas zīdaiņiem, bērniem, pusaudžiem un pieaugušajiem.

Blakusparādības, par kurām tika ziņots, uzskaitītas atbilstoši to rašanās biežumam:

Ļoti bieži:	≥ 1/10
Bieži:	≥ 1/100 līdz < 1/10
Retāk:	≥ 1/1000 līdz < 1/100
Reti:	≥ 1/10000 līdz < 1/1000
Ļoti reti:	< 1/10000

Katrā biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazināšanās secībā.

Orgānu sistēmu klasifikācija *	Biežums	Nevēlamās blakusparādības
Infekcijas un infestācijas	Retāk	augšējo elpceļu infekcija, faringīts
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Retāk	limfadenopātija
Psihiskie traucējumi	Retāk	uzbudināmība
Nervu sistēmas traucējumi	Retāk	galvassāpes, miegainība
Acu bojājumi	Reti	konjunktivīts
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un vidējas slimības	Retāk	klepus, rinīts
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Retāk	vemšana, slikta dūša
	Reti	caureja, sāpes vēderā
Ādas un zemādas audu bojājumi	Bieži	izsitumi
	Retāk	vīrusu izsitumi, nieze
	Reti	nātrene
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Retāk	artralģija, mialģija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Ļoti bieži	sāpes, eritēma
	Bieži	pireksija (orālā/aksilārā temperatūra ≥ 37,5°C vai rektālā temperatūra ≥ 38,0°C) [†] injekcijas vietas pietūkums [†]

	Retāk	pireksija (orālā/aksilārā temperatūra > 39,0°C vai rektālā temperatūra > 39,5°C), stiprs nogurums, savārgums
--	-------	--

* Atbilstoši *MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)* terminoloģijai

† Par injekcijas vietas pietūkumu un pireksiju ļoti bieži tika ziņots pētījumos kuros piedalījās pusaudži un pieaugušie. Ļoti bieži tika ziņots arī par injekcijas vietas pietūkumu pēc otrās devas bērniem līdz 13 gadu vecumam.

Pēc otrās devas biežāk novēroja sāpes, eritēmu un injekcijas vietas pietūkumu, salīdzinot ar pirmo devu.

Reaktogenitātes profila atšķirības starp sākotnēji seropozitīvām un sākotnēji seronegatīvām personām netika novērotas.

Klīniskā pētījumā GlaxoSmithKline (GSK) masalu, epidēmiskā parotīta, masaliņu un vējbaku kombinētā vakcīna (kas saturēja to pašu vējbaku celmu, kāds ir Varilrix) subkutāni vai intramuskulāri tika ievadīta 328 bērniem vecumā no 11 līdz 21 mēnesim. Drošuma profils abu ievadīšanas veidu grupās bija līdzīgs.

Pacienti, kuriem ir augsts smagu vējbaku risks

Klīnisko pētījumu dati par pacientiem ar augstu smagu vējbaku risku ir ierobežoti. Tomēr ar vakcīnu saistītās reakcijas (galvenokārt papulovezikulozi izsitumi un pireksija) parasti ir viegli izteiktas. Tāpat kā klīniski veselām personām, eritēma, pietūkums un sāpes injekcijas vietā ir vieglas un pārejošas.

Pēcregistrācijas novērošanas dati

Pēcregistrācijas novērošanas laikā retos gadījumos ir atklātas šādas papildu reakcijas. Tā kā tās ir brīvprātīgi ziņotas nezināma lieluma populācijā, patieso biežumu noteikt nav iespējams.

Orgānu sistēmu -klasifikācija*	Nevēlamās blakusparādības
Infekcijas un infestācijas	<i>herpes zoster</i>
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	trombocitopēnija
Imūnās sistēmas traucējumi	anafilaktiskas reakcijas, paaugstināta jutība
Nervu sistēmas traucējumi	encefalīts, cerebrovaskulāra komplikācija, krampji, smadzeņu iekaisums, smadzeņu iekaisumam līdzīgi simptomi (tai skaitā pārejoši gaitas traucējumi un pārejoša ataksija),
Asinsvadu sistēmas traucējumi	vaskulīts (arī Hēnoha-Šēnleina [<i>Henoch Schonlein</i>] purpura un Kavasaki [<i>Kawasaki</i>] sindroms)
Ādas un zemādas audu bojājumi	<i>erythema multiforme</i>

* Atbilstoši *MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)* terminoloģijai

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.*

4.9. Pārdozēšana

Ir ziņots par gadījumiem, kad netīšām ir ievadīts vairāk nekā ieteicamā Varilrix deva. Dažos no šiem gadījumiem tika ziņots par šādām blakusparādībām: letarģiju un krampjiem. Pārējie pārdozēšanas gadījumi nebija saistīti ar blakusparādībām.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: vīrusu vakcīnas, vējbaku vakcīnas. ATĶ kods J07BK01.

Darbības mehānisms

Pret slimību uzņēmīgām personām Varilrix izraisa novājinātu, klīniski nenovērojamu vējbaku infekciju.

Antiviēlu klātbūtne tiek uzskatīta par aizsardzības pazīmi, taču robežvērtības aizsargājošai ietekmei pret saslimšanu ar vējbakām nav noteiktas.

Farmakodinamiskā iedarbība

Iedarbīgums un efektivitāte

GlaxoSmithKline (GSK) monovalentās Oka vējbaku vakcīnas iedarbīgums, novērsot apstiprinātus vējbaku slimības gadījumus (pierādīti ar polimerāzes ķēdes reakciju (PĶR) vai saskari ar vējbaku slimnieku), ir vērtēts lielā, nejaušinātā, daudzcentriskā klīniskajā pētījumā, kurā par aktīvo kontroli izmantoja GSK kombinēto masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu vakcīnu (Priorix). Klīniskais pētījums tika veikts Eiropas valstīs, kurās pētījuma veikšanas laikā netika veikta regulāra vakcinācija pret vējbakām. 12 – 22 mēnešus veci bērni saņēma vienu Varilrix devu vai divas kombinētās masalu, epidēmiskā parotīta, masaliņu un vējbaku (Priorix-Tetra) vakcīnas devas ar sešu nedēļu intervālu. Vakcīnas iedarbīgums pret jebkuras smaguma pakāpes un pret vidēji smagām un smagām apstiprinātām vējbakām tika novērots pēc primārā 2 gadu novērošanas perioda (ilguma mediāna 3,2 gadi). Noturīgu iedarbīgumu konstatēja tajā pašā pētījumā pēc 6 gadu novērošanas perioda (ilguma mediāna 6,4 gadi) un pēc 10 gadu perioda (ilguma mediāna 9,8 gadi). Dati parādīti tabulā turpmāk.

Grupa	Laiks	Iedarbīgums pret jebkuras smaguma pakāpes apstiprinātām vējbakām	Iedarbīgums pret vidēji smagām un smagām apstiprinātām vējbakām
GSK monovalentā vējbaku (Oka) vakcīna (Varilrix) 1 deva N = 2487	2. gads	65,4 % (97,5 % TI: 57,2; 72,1)	90,7 % (97,5 % TI: 85,9; 93,9)
	6. gads ⁽¹⁾	67,0 % (95 % TI: 61,8; 71,4)	90,3 % (95 % TI: 86,9; 92,8)
	10. gads ⁽¹⁾	67,2 % (95 % TI: 62,3; 71,5)	89,5 % (95 % TI: 86,1; 92,1)
GSK kombinētā masalu, epidēmiskā parotīta, masaliņu un vējbaku (Oka) vakcīna (Priorix-Tetra) 2 devas N = 2489	2. gads ⁽¹⁾	94,9 % (97,5 % TI: 92,4; 96,6)	99,5 % (97,5 % TI: 97,5; 99,9)
	6. gads ⁽¹⁾	95,0 % (95 % TI: 93,6; 96,2)	99,0 % (95 % TI: 97,7; 99,6)
	10. gads ⁽¹⁾	95,4 % (95 % TI: 94,0; 96,4)	99,1 % (95 % TI: 97,9; 99,6)

N = pētījumā iekļauto un vakcinēto pētāmo personu skaits

⁽¹⁾ aprakstošā analīze

Klīniskajos pētījumos vairums vakcinēto personu, kuras pēc tam saskārās ar dabisko vīrusu, bija vai nu pilnīgi pasargātas no saslimšanas ar vējbakām, vai arī tām slimība attīstījās vieglākā formā (t.i., maz ādas vezikulu, drudža neesamība).

Efektivitātes dati, kas iegūti no dažādos kontekstos veiktiem novērojumiem (epidēmiski uzliesmojumi, gadījumu un kontroles pētījumi, novērojumpētījumi, datu bāzes, modeļi), liecina, ka, salīdzinājumā ar

vienu devu, pēc divām vakcīnas devām tika panākts augstāks aizsardzības līmenis un samazinājās vājību gadījumu skaits.

Vienas Varilrix devas ietekme uz ar vājībām saistītas hospitalizācijas biežuma samazināšanos un ambulatorajām vizītēm bērniem kopumā bija attiecīgi 81 % un 87 %.

Profilakse pēc saskares ar slimnieku

Publicētie dati par vājību profilaksi pēc saskares ar vājību vīrusu ir ierobežoti.

Nejausinātā, dubultmaskētā, ar placebo kontrolētā pētījumā, kurā piedalījās 42 bērni vecumā no 12 mēnešiem līdz 13 gadiem, 22 bērni saņēma vienu Varilrix devu, bet 20 bērni saņēma vienu placebo devu 3 dienu laikā pēc saskares ar slimnieku. Ar vājībām abās grupās inficējās līdzīgs procentuālais skaits bērnu (attiecīgi 41 % un 45 %), bet vidēji smagas un smagas slimības risks placebo grupā bija 8 reizes augstāks nekā vakcinēto personu grupā (relatīvais risks bija 8,0; 95 % TI: 1,2; 51,5; P=0,003).

Kontrolētā pētījumā, kurā piedalījās 33 bērni vecumā no 12 mēnešiem līdz 12 gadiem, 5 dienu laikā pēc saskares ar slimnieku 15 bērni saņēma vājību vakcīnu (13 dalībnieki - Varilrix, 2 dalībnieki – citu Oka celma vājību vakcīnu), bet 18 pētījuma dalībnieki netika vakcinēti. Vērtējot datus par 12 bērniem, kas tika vakcinēti 3 dienu laikā pēc saskares ar slimnieku, vakcīnas efektivitāte, novēršot jebkādas smaguma pakāpes slimību, bija 44 % (95 % TI: -1; 69), bet novēršot vidēji smagu un smagu slimību – 77 % (95 % TI: 14; 94).

Prospektīvā kohortas pētījumā (kurā par kontroli tika izmantoti vēsturiski dati par saslimšanas biežumu) 67 bērni, pusaudži un pieaugušie saņēma vājību vakcīnu (55 dalībnieki – Varilrix, 12 dalībnieki – citu Oka celma vājību vakcīnu) 5 dienu laikā pēc saskares ar slimnieku. Vakcīnas efektivitāte, novēršot jebkādas smaguma pakāpes slimību, bija 62,3 % (95 % TI: 47,8; 74,9), bet novēršot vidēji smagu un smagu slimību - 79,4 % (95 % TI: 66,4; 88,9).

Personas, kurām ir augsts smagu vājību risks

Leikozes slimniekiem un pacientiem, kuri ļaundabīga norobežota audzēja vai smagas hroniskas slimības (piemēram, hroniskas nieru mazspējas, autoimūnas slimības, kolagēna slimības, smagas bronhiālās astmas) ārstēšanai vai pēctransplantācijas periodā saņem imūnsupresīvu terapiju (tai skaitā terapiju ar kortikosteroīdiem), ir nosliece uz dabisko vājību smagu norisi. Ir pierādīts, ka šiem pacientiem vakcinācija ar Oka celmu samazina vājību komplikāciju rašanos.

Imūnreakcija pēc subkutānas ievadīšanas

Veselas personas

Bērniem no 11 mēnešu līdz 21 mēneša vecumam serokonversijas rādītājs, nosakot ar ELISA metodi 6 nedēļas pēc vakcinācijas, bija 89,6 % pēc vienas vakcīnas devas un 100 % pēc otrās vakcīnas devas.

Bērniem no 9 mēnešu līdz 12 gadu vecumam kopējais serokonversijas rādītājs, nosakot ar imūnfluorescences metodi (IFA) 6 nedēļas pēc vakcinācijas, bija > 98 % pēc vienas vakcīnas devas.

Bērniem no 9 mēnešu līdz 6 gadu vecumam serokonversijas rādītājs, nosakot ar IFA 6 nedēļas pēc vakcinācijas, bija 100 % pēc otrās vakcīnas devas. Pēc otrās devas ievadīšanas tika novērota izteikta antivielu titra palielināšanās (vidējais ģeometriskais titrs palielinājās 5 – 26 reizes).

Personām no 13 gadu vecuma serokonversijas rādītājs, nosakot ar IFA 6 nedēļas pēc vakcinācijas, bija 100 % pēc otrās vakcīnas devas. Gadu pēc vakcinācijas visas testētās personas joprojām bija seropozitīvas.

Personas, kurām ir augsts smagu vējbaku risks

Ierobežoti klīniskos pētījumos iegūtie dati ir uzrādījuši imūngenitāti personām, kurām ir augsts smagu vējbaku risks.

Imūnreakcija pēc intramuskulāras ievadīšanas

Pierādījumi par intramuskulāri ievadīta Varilrix imūngenitāti ir balstīti uz salīdzinošu pētījumu, kurā 283 klīniski veseliem bērniem vecumā no 11 līdz 21 mēnesim subkutāni vai intramuskulāri tika ievadīta GSK kombinētā masalu, epidēmiskā parofīta, masaliņu un vējbaku vakcīna (kas saturēja to pašu vējbaku celmu, kāds ir Varilrix sastāvā). Abu ievadīšanas veidu grupās novērotā imūngenitāte bija līdzīga.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Vakcīnām nav nepieciešams izvērtēt farmakokinētiskās īpašības.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Ņemot vērā vispārējo drošuma pārbaūžu rezultātus dzīvniekiem, neklīniskie dati neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

[Aizpilda nacionāli]

6.2. Nesaderība

[Aizpilda nacionāli]

6.3. Uzglabāšanas laiks

[Aizpilda nacionāli]

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

[Aizpilda nacionāli]

6.5. Iepakojuma veids un saturs

[Aizpilda nacionāli]

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

[Aizpilda nacionāli]

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt I pielikumu – aizpilda nacionāli]

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

FLAKONS + PILNŠĻIRCE BEZ ADATĀM, IEPAKOJUMS PA 1, 10
FLAKONS + PILNŠĻIRCE AR 1 ATSEVIŠĶU ADATU, IEPAKOJUMS PA 1, 10
FLAKONS + PILNŠĻIRCE AR 2 ATSEVIŠĶĀM ADATĀM, IEPAKOJUMS PA 1, 10

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

[Skatīt I pielikumu – aizpilda nacionāli]

Vaccinum varicellae vivum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

[Aizpilda nacionāli]

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

[Aizpilda nacionāli]

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

[Aizpilda nacionāli]

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

[Aizpilda nacionāli]

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

[Aizpilda nacionāli]

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

[Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS KOPLEKTAM, KAS SASTĀV NO IEPAKOJUMA PA 10 FLAKONIEM UN IEPAKOJUMA PA 10 AMPULĀM (FLAKONS + AMPULA)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

[Skatīt I pielikumu – aizpilda nacionāli]

Vaccinum varicellae vivum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

[Aizpilda nacionāli]

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

[Aizpilda nacionāli]

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

[Aizpilda nacionāli]

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

[Aizpilda nacionāli]

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

[Aizpilda nacionāli]

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

[Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

FLAKONS AR PULVERI, IEPAKOJUMS PA 10 (FLAKONS + AMPULA)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

[Skatīt I pielikumu – aizpilda nacionāli]

Vaccinum varicellae vivum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

[Aizpilda nacionāli]

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

[Aizpilda nacionāli]

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

[Aizpilda nacionāli]

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

[Aizpilda nacionāli]

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

[Aizpilda nacionāli]

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

[Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

AMPULAS AR ŠĶĪDINĀTĀJU, IEPAKOJUMS PA 10 (FLAKONS + AMPULA)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

[Skatīt I pielikumu – aizpilda nacionāli]

Aqua ad iniectabile

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

[Aizpilda nacionāli]

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

[Aizpilda nacionāli]

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

[Aizpilda nacionāli]

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

[Aizpilda nacionāli]

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

[Aizpilda nacionāli]

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

[Aizpilda nacionāli]

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONS AR PULVERI**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

[Skatīt I pielikumu – aizpilda nacionāli]

pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
s.c./i.m.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

[Aizpilda nacionāli]

4. SĒRIJAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

[Aizpilda nacionāli]

6. CITA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILNŠLIRCE AR ŠĶĪDINĀTĀJU
AMPULA AR ŠĶĪDINĀTĀJU**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

[Skatīt I pielikumu – aizpilda nacionāli]

Aqua ad iniectabile

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

[Aizpilda nacionāli]

4. SĒRIJAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

[Aizpilda nacionāli]

6. CITA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Varilrix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu – aizpilda nacionāli]

vējbaku vakcīna (dzīva)
Vaccinum varicellae vivum

Pirms Jums vai Jūsu bērnam sāk ievadīt šo vakcīnu, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsi.
- Šī vakcīna ir parakstīta tikai Jums vai Jūsu bērnam. Nedodiet to citiem. Tā var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums vai Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Varilrix un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Varilrix lietošanas
3. Kā lietot Varilrix
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Varilrix
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Varilrix un kādam nolūkam to lieto

Varilrix ir vakcīna, ko lieto personām no 12 mēnešu vecuma, lai pasargātu pret slimību, ko izraisa vējbaku vīruss. Dažos gadījumos Varilrix var ievadīt zīdaiņiem no 9 mēnešu vecuma.

Vakcinācija 3 dienu laikā pēc saskares ar personu, kurai ir vējbakas, var palīdzēt novērst saslimšanu ar vējbakām vai samazināt slimības smaguma pakāpi.

Kā Varilrix darbojas

Kad cilvēks tiek vakcinēts ar Varilrix, imūnsistēma (organisma dabiskā aizsargsistēma) izstrādā antivielas, kas pasargā cilvēku no inficēšanās ar vējbaku vīrusu.

Varilrix satur novājinātu vīrusu, kuram praktiski nepiemīt spēja izraisīt vējbakas veseliem cilvēkiem.

Tāpat kā citas vakcīnas, Varilrix nevar pilnīgi pasargāt no saslimšanas visus cilvēkus.

2. Kas Jums jāzina pirms X lietošanas

Nelietojiet X šādos gadījumos:

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir kāda slimība (piemēram, asins sistēmas slimība, vēzis, cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV) infekcija vai iegūtā imūndeficīta sindroms (AIDS)) vai lietojat kādas zāles (tai skaitā kortikosteroīdus lielās devās), kas pavājina imunitāti. Tas, vai Jūs vai Jūsu bērns saņemsiet vakcīnu, būs atkarīgs no imūnās aizsardzības pakāpes. Skatīt 2. punktu “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”;
- ja Jums vai Jūsu bērnam ir alerģija pret jebkuru (6. punktā minēto) šīs vakcīnas sastāvdaļu. Alerģiskas reakcijas pazīmes var būt niezoši izsitumi uz ādas, elpas trūkums un sejas vai mēles pietūkšana;

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir zināma alerģija pret neomicīnu (antibiotisku līdzekli). Zināms kontaktdermatīts (izsitumi uz ādas pēc tam, kad āda nonākusi tiešā saskarē ar alergēnu, piemēram, neomicīnu) nav pietiekams iemesls, lai atteiktos no vakcinācijas, taču vispirms konsultējieties ar ārstu;
- ja Jums vai Jūsu bērnam iepriekš ir bijusi alerģiska reakcija pret jebkuru vējbaku vakcīnu;
- ja esat grūtniece. No grūtniecības iestāšanās jāizsargājas arī 1 mēnesi pēc vakcinācijas.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Varilrix lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu šādos gadījumos:

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir smaga infekcija ar augstu temperatūru. Vakcinēšanu var nākties atlikt līdz brīdim, kad esat atveseļojies. Viegla infekcija, piemēram, saaukstēšanās, nav šķērslis vakcinēšanai, bet vispirms pārrunājiet to ar savu ārstu;
- ja Jums vai Jūsu bērnam ir slimības (piemēram, HIV infekcijas) un/vai ārstēšanas dēļ novājināta imūnsistēma. Jūs vai Jūsu bērns ir rūpīgi jānovēro, jo atbildes reakcija pret vakcīnu var nebūt pietiekama, lai nodrošinātu aizsardzību pret saslimšanu (skatīt 2. punktu "Nelietojiet Varilrix šādos gadījumos");
- ja Jums ir asiņošanas traucējumi vai viegli rodas zilumi.

Pēc jebkuras injekcijas ar adatu vai pat pirms tās var rasties ģībonis (galvenokārt pusaudžiem), tādēļ pasakiet ārstam vai medicīnas māsai, ja Jums vai Jūsu bērnam injekcija agrāk ir izraisījusi ģīboni.

Tāpat kā citas vakcīnas, arī Varilrix nevar pilnīgi pasargāt Jūs vai Jūsu bērnu no saslimšanas ar vējbakām. Tomēr vakcinēti cilvēki, saslimstot ar vējbakām, tās parasti pārslimo ļoti viegli, salīdzinot ar nevakcinētiem cilvēkiem.

Retos gadījumos vakcinētais cilvēks novājināto vīrusu var nodot citiem. Tas parasti ir noticis tad, ja vakcinētajam cilvēkam ir plankumveida vai pūslīšveida izsitumi. Veseliem cilvēkiem, kas inficējas šādā veidā, rodas tikai viegli izsitumi, kas nav bīstami.

Sešu nedēļu laikā pēc vakcinācijas Jums un Jūsu bērnam, kad vien iespējams, jācenšas izvairīties no cieša kontakta ar šādām personām:

- cilvēkiem ar novājinātu imūnsistēmu;
- grūtniecēm, kuras iepriekš nav pārslimojušas vējbakas un nav pret tām vakcinētas;
- jaundzimušajiem, kuru mātes iepriekš nav pārslimojušas vējbakas un nav pret tām vakcinētas.

Citas zāles un Varilrix

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām vakcīnām un/vai zālēm, kuras lietojat, esat lietojis pēdējā laikā vai varētu lietot.

Pastāstiet ārstam, ja Jums vai Jūsu bērnam ir paredzēts ādas tests iespējamās tuberkulozes atklāšanai. Ja šāds tests tiek veikts 6 nedēļu laikā pēc Varilrix ievadīšanas, rezultāts var nebūt ticams.

Vakcinēšana ar Varilrix ir jāatliek vismaz uz 3 mēnešiem, ja Jums vai Jūsu bērnam nesen ir veikta asins pārlišana vai ievadītas cilvēka antivielas (imūnglobulīni).

Jūs nedrīkstat lietot aspirīnu vai citus salicilātus (aktīvās vielas dažās pretdrudža un pretsāpju zālēs) 6 nedēļas pēc vakcinēšanās ar Varilrix, jo tas var izraisīt nopietnu slimību, ko sauc par Reja sindromu un kas var ietekmēt visus orgānus.

Varilrix var ievadīt vienlaicīgi ar citām vakcīnām. Katrai vakcīnai ir jāizmanto sava injekcijas vieta.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Varilrix nedrīkst ievadīt grūtniecēm.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms vakcīnas ievadīšanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Ir svarīgi arī, lai Jums

neiestātos grūtniecība viena mēneša laikā pēc vakcinācijas ar Varilrix. Šajā laikā Jums jāizmanto efektīva pretapaugļošanās metode, lai izsargātos no grūtniecības.

Informējiet ārstu, ja barojat bērnu ar krūti vai plānojat to darīt. Ārsts izlems, vai Jūs drīkst vakcinēt ar Varilrix.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Varilrix neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus. Tomēr dažas 4. punktā “Nevēlamās blakusparādības” minētās blakusparādības var īslaicīgi ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus.

[Aizpilda nacionāli]

3. Kā lietot Varilrix

Varilrix tiks ievadīts ar injekciju zem ādas vai muskulī vai nu augšdelmā, vai augšstilba ārpusē.

Personām no 12 mēnešu vecuma ir jāievada 2 Varilrix devas ar vismaz 6 nedēļu starplaiku. Laiks starp pirmo un otro devu **nedrīkst** būt īsāks par 4 nedēļām.

Īpašos apstākļos Varilrix pirmo devu zīdaiņiem var ievadīt no 9 līdz 11 mēnešu vecumam. Šādos gadījumos nepieciešamas divas devas, un tās jāievada ar vismaz 3 mēnešu starplaiku.

Cilvēki, kuriem ir smagu vējbaku risks, piemēram, personas, kuras saņem pretvēža terapiju, var saņemt papildu devas. Laiks starp devu saņemšanu **nedrīkst** būt mazāks par 4 nedēļām.

Atbilstošo ievadīšanas laiku un nepieciešamo devu skaitu noteiks ārsts, pamatojoties uz attiecīgajām oficiālajām rekomendācijām.

Ja Jums vai Jūsu bērnam ir ievadīts vairāk Varilrix, nekā noteikts

Pārdozēšanas iespējamība ir ārkārtīgi maza, jo vakcīna ir pieejama vienas devas flakonā un to ievada ārsts vai medmāsa. Saņemti ziņojumi par pāris netīšas ievadīšanas gadījumiem, un tikai dažos no tiem novērota patoloģiska miegainība un krampji.

Ja Jums šķiet, ka Jums vai Jūsu bērnam ir izlaista Varilrix deva

Sazinieties ar ārstu, kurš pieņem lēmumu par to, vai ir nepieciešama deva un kad to ievadīt.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Lietojot šo vakcīnu, var rasties šādas blakusparādības:

- ◆ **Ļoti bieži** (var rasties vairāk nekā 1 no 10 vakcinētajiem):
 - sāpes un apsārtums injekcijas vietā.
- ◆ **Bieži** (var rasties līdz 1 no 10 vakcinētajiem):
 - izsitumi (plankumi un/vai pūslīši);
 - pietūkums injekcijas vietā*;
 - 38°C vai augstāka ķermeņa temperatūra (rektāli)*.
- ◆ **Retāk** (var rasties līdz 1 no 100 vakcinētajiem):
 - augšējo elpceļu infekcija;
 - rīkles iekaisums un nepatīkama sajūta rīšanas laikā (faringīts);
 - palielināti limfmezgli;
 - uzbudināmība;

- galvassāpes;
- miegainība;
- klepus;
- deguna nieze, iesnas vai aizlikts deguns, šķavas (rinīts);
- slikta dūša;
- vemšana;
- vējbakām līdzīgi izsitumi;
- nieze;
- locītavu sāpes;
- muskuļu sāpes;
- par 39,5 °C augstāka ķermeņa temperatūra (rektāli);
- enerģijas trūkums (nespēks);
- vispārēji slikta pašsajūta.

◆ Reti (var rasties līdz 1 no 1000 vakcinētajiem):

- acs iekaisums (konjunktivīts);
- sāpes vēderā;
- caureja;
- niezoši, pacelti izsitumi (nātrene).

* Pietūkums injekcijas vietā un drudzis pusaudžiem un pieaugušajiem var rasties ļoti bieži. Pietūkums ļoti bieži var rasties arī pēc otrās devas bērniem līdz 13 gadu vecumam.

Pēc Varilrix lietošanas ikdienas klīniskā praksē dažos gadījumos ziņots par šādām blakusparādībām:

- jostas roze (*herpes zoster*);
- sīka, punktveida asiņošana vai vieglāka zilumu rašanās nekā parasti trombocītu skaita samazināšanās dēļ;
- alerģiskas reakcijas. Izsitumi, kas var būt niezoši vai pūšļveida, acu un sejas pietūkums, apgrūtināta elpošana vai rīšana, pēkšņa asinsspiediena krišanās un samaņas zudums. Šādas reakcijas var rasties pirms procedūru telpas atstāšanas. Taču tad, ja Jums vai Jūsu bērnam rodas kāds no šiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar ārstu;
- galvas smadzeņu, muguras smadzeņu vai perifērisko nervu infekcija vai iekaisums, kas izraisa pārejošas grūtības staigāt (nestabilitāti) un/vai pārejošu nespēju kontrolēt ķermeņa kustības, insultu (galvas smadzeņu bojājumu, ko izraisa apasiņošanas zudums);
- krampji;
- asinsvadu iekaisums, sašaurināšanās vai nosprostošanās. Tā var izpausties ar neparastu asiņošanu vai asinsizplūdumu veidošanos zem ādas (Hēnoha-Šēnleina [*Henoch Schonlein*] purpura) vai drudzi, kas ilgst vairāk nekā piecas dienas un ir saistīts ar izsitumiem uz rumpja, kam seko ādas lobīšanās uz plaukstām un pirkstiem, sarkanas acis, lūpas, rīkle un mēle (Kavasaki [*Kawasaki*] slimība);
- daudzformu eritēma (*erythema multiforme*) (tās simptomi ir sarkani, bieži vien niezoši plankumi, kas līdzinās masalu izsitumiem, vispirms parādās uz ekstremitātēm, bet dažkārt uz sejas vai pārējā ķermeņa).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.* Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Varilrix

[Aizpilda nacionāli]

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Varilrix satur

[Aizpilda nacionāli]

Varilrix ārējais izskats un iepakojums

[Aizpilda nacionāli]

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

[Aizpilda nacionāli]

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama tīmekļa vietnē

<----->

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Tāpat kā visu injicējamo vakcīnu gadījumā, vienmēr ir jābūt pieejamai atbilstošai medicīniskai palīdzībai un uzraudzībai retajiem gadījumiem, kad pēc vakcīnas ievadīšanas rodas anafilaktiska reakcija.

Spiritam un citiem dezinficējošiem līdzekļiem jāļauj pirms injekcijas iztvaikot no ādas virsmas, jo tie var inaktivēt vīrusu.

Varilrix nedrīkst ievadīt intravaskulāri vai intradermāli.

[Aizpilda nacionāli]