

### **Príloha III**

#### **Informácie o lieku**

Poznámka:

Tieto informácie o lieku sú výsledkom arbitrážneho konania („referral“), na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie Európskej komisie.

Informácie o lieku môžu byť následne aktualizované príslušnými orgánmi členských štátov, podľa potreby v spolupráci s referenčným členským štátom, v súlade s postupmi stanovenými v kapitole 4 hlavy III smernice 2001/83/ES.

## **SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

[Má byť vyplnené národne]

## 3. LIEKOVÁ FORMA

[Má byť vyplnené národne]

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Varilrix je indikovaný na aktívnu imunizáciu proti ovčím kiahňam:

- zdravým osobám vo veku od 9 do 11 mesiacov (pozri časť 5.1), a to za osobitných okolností,
- zdravým osobám vo veku od 12 mesiacov (pozri časť 5.1),
- na postexpozičnú profylaxiu, ak sa podá zdravým, vnímavým osobám vystaveným ovčím kiahňam do 72 hodín od kontaktu (pozri časti 4.4 a 5.1),
- osobám s vysokým rizikom vzniku závažnej formy ovčích kiahní (pozri časti 4.3, 4.4 a 5.1).

Použitie Varilrixu sa má zakladať na oficiálnych odporúčaniach.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

Imunizačné schémy Varilrixu sa majú zakladať na oficiálnych odporúčaniach.

#### Zdravé osoby

*Dojčatá vo veku od 9 mesiacov do 11 mesiacov (vrátane)*

Dojčatá vo veku od 9 do 11 mesiacov (vrátane) majú dostať dve dávky Varilrixu, aby sa zaistila optimálna ochrana pred ovčimi kiahňami (pozri časť 5.1). Druhá dávka sa má podať s časovým odstupom minimálne 3 mesiacov.

*Deti vo veku od 12 mesiacov, dospievajúci a dospelí*

Deti vo veku od 12 mesiacov, ako aj dospievajúci a dospelí majú dostať dve dávky Varilrixu, aby sa zaistila optimálna ochrana pred ovčimi kiahňami (pozri časť 5.1). Druhá dávka sa má spravidla podať po uplynutí aspoň 6 týždňov po prvej dávke. Časový odstup medzi dávkami nesmie byť za žiadnych okolností kratší ako 4 týždne.

*Osoby s vysokým rizikom vzniku závažnej formy ovčích kiahní*

Pre osoby s vysokým rizikom vzniku závažnej formy ovčích kiahní môže byť prospešné preočkovanie po 2-dávkovej schéme (pozri časť 5.1). Môže byť indikované pravidelné stanovenie protilátok proti ovčím kiahňam po imunizácii, aby sa identifikovali osoby, pre ktoré môže byť prospešná opakovaná imunizácia. Časový odstup medzi dávkami nesmie byť za žiadnych okolností kratší ako 4 týždne.

*Ďalšia pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť Varilrixu u dojčiat mladších ako 9 mesiacov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

### Zameniteľnosť

- Jedna dávka Varilrixu môže byť podaná osobám, ktorým už bola podaná jedna dávka inej očkovacej látky obsahujúcej vírus ovčích kiahní.
- Po podaní jednej dávky Varilrixu môže byť podaná jedna dávka inej očkovacej látky obsahujúcej vírus ovčích kiahní.

### Spôsob podávania

Varilrix sa podáva subkutánne (s.c.) alebo intramuskulárne (i.m.) do deltového svalu alebo do anterolaterálnej oblasti stehna.

Osobám s poruchami zrážanlivosti krvi (napr. s trombocytopéniou alebo s akoukoľvek poruchou koagulácie) sa má Varilrix podávať subkutánne.

Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

### **4.3 Kontraindikácie**

Varilrix je kontraindikovaný u osôb so závažnou humorálnou alebo celulárnou (primárnou alebo získanou) imunodeficienciou, čo zahŕňa, napríklad (pozri aj časť 4.4):

- osoby so stavmi imunodeficiencie s celkovým počtom lymfocytov nižším ako  $1\,200/\text{mm}^3$ ,
- osoby s inými nálezmi svedčiacimi o oslabení celulárnej imunity (napr. pacienti s leukémiou, s lymfómami, s krvnými dyskráziami, s klinicky manifestnou infekciou HIV),
- osoby podstupujúce imunosupresívnu liečbu vrátane podávania vysokých dávok kortikosteroidov,
- závažnú kombinovanú imunodeficienciu,
- agamaglobulinémiu,
- AIDS alebo symptomatickú infekciu HIV, alebo vekovo špecifické percentuálne zastúpenie CD4+ T-lymfocytov u detí mladších ako 12 mesiacov: CD4+ < 25 %; detí medzi 12. a 35. mesiacom: CD4+ < 20 %; detí medzi 36. a 59. mesiacom: CD4+ < 15 %.

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na neomycín. Anamnéza kontaktnej dermatitídy zapríčinennej neomycínom však nie je kontraindikáciou.

Varilrix je kontraindikovaný u osôb, u ktorých sa vyskytli prejavy precitlivosti po predchádzajúcom podaní očkovacej látky proti ovčím kiahňam.

Gravidita. Okrem toho sa treba gravidite vyhnúť počas 1 mesiaca po očkovaní (pozri časť 4.6).

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

#### Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Tak ako pri iných očkovacích látkach, podanie Varilrixu sa má odložiť u osôb so závažným akútnym horúčkovitým ochorením. Prítomnosť slabej infekcie, akou je nádcha, však nemá viesť k odloženiu očkovania.

Synkopa (strata vedomia) sa môže vyskytnúť po, alebo dokonca pred akýmkoľvek očkovaním zvlášť u dospievajúcich ako psychogénna odpoveď na vpich ihlou. Môže to byť sprevádzané viacerými neurologickými prejavmi ako je prechodná porucha zraku, parestézia a tonicko-klonické pohyby končatín počas zotavovania. Je dôležité, aby sa zaviedli postupy na predchádzanie zranenia zo straty vedomia.

Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach, má byť pre prípad zriedkavej anafylaktickej reakcie vyskytujúcej sa po podaní očkovacej látky vždy okamžite k dispozícii zodpovedajúca liečba a lekársky dohľad.

Alkohol a iné dezinfekčné látky sa pred podaním očkovacej látky musia nechať odpariť z kože, pretože môžu inaktivovať oslabené vírusy v očkovacej látke.

Podaním očkovacej látky do 72 hodín po expozícii prirodzenej infekcii je možné získať obmedzenú ochranu pred ovčimi kiahňami (pozri časť 5.1).

Tak ako pri každej očkovacej látke, ochranná imunitná odpoveď sa nemusí vyvolať u všetkých očkovaných osôb.

Ako pri iných očkovacích látkach proti ovčím kiahňam, prípady ovčích kiahní sa vyskytli u osôb, ktoré predtým dostali Varilrix. Tieto prípady prelomenia ochrany pred ovčimi kiahňami sú zvyčajne mierne, s menším počtom lézií a s nižšou horúčkou v porovnaní s prípadmi ovčích kiahní u neočkovaných osôb.

#### *Prenos*

Preukázalo sa, že veľmi zriedkavo dochádza k prenosu vakcinačného kmeňa Oka vírusu ovčích kiahní z očkovaných osôb s vyrážkou na séronegatívne osoby, ktoré s nimi prišli do kontaktu. Prenos vakcinačného kmeňa Oka vírusu ovčích kiahní z očkovanej osoby, u ktorej nevznikla vyrážka, na séronegatívne osoby, ktoré s ňou prišli do kontaktu, nie je možné vylúčiť.

V porovnaní so zdravými očkovanými osobami je u očkovaných pacientov s leukémiou pravdepodobnejšie, že u nich vznikne papulovezikulárna vyrážka (pozri aj časť 4.8). Aj v týchto prípadoch bol priebeh ochorenia u osôb, ktoré s nimi prišli do kontaktu, mierny.

Očkované osoby, dokonca aj tie, u ktorých nevznikne vyrážka podobná ovčím kiahňam, sa majú vždy, keď je to možné, snažiť vyhnúť kontaktu s vysokorizikovými osobami vnímavými na ovčie kiahne počas až 6 týždňov po očkovaní. V prípadoch, v ktorých sa nedá vyhnúť kontaktu s vysokorizikovými osobami vnímavými na ovčie kiahne, sa má zväžiť možné riziko prenosu vakcinačného vírusu ovčích kiahní oproti riziku nákazy a prenosu divokého typu vírusu ovčích kiahní.

Medzi vysokorizikové osoby, ktoré sú vnímavé na ovčie kiahne, patria:

- imunokompromitované osoby (pozri časti 4.3 a 4.4),
- gravidné ženy bez dokumentovanej pozitívnej anamnézy ovčích kiahní alebo laboratórneho dôkazu o predošlej infekcii,
- novorodenci matiek bez dokumentovanej pozitívnej anamnézy ovčích kiahní alebo laboratórneho dôkazu o predošlej infekcii.

Mierny charakter vyrážky u zdravých osôb, ktoré prišli do kontaktu s očkovanými, svedčí o tom, že vírus zostáva oslabený (atenuovaný) po prechode cez organizmus ľudského hostiteľa.

#### *Osoby s vysokým rizikom vzniku závažnej formy ovčích kiahní*

K dispozícii sú iba obmedzené údaje z klinických skúšaní, ktoré sa týkajú použitia Varilrixu (lieková forma očkovacej látky stabilná pri uchovávaní pri +4 °C) u osôb s vysokým rizikom vzniku závažnej formy ovčích kiahní.

Očkovanie sa môže zvažovať u pacientov s vybranými imunodeficienciami, kedy prínosy prevážia riziká (napr. asymptomatickí pacienti s HIV, deficiencie podtried IgG, vrodená neutropénia, chronická granulomatózna choroba a deficiencie komplementu).

Imunokompromitovaní pacienti, u ktorých toto očkovanie nie je kontraindikované (pozri časť 4.3), nemusia odpovedať tak dobre ako imunokompetentní pacienti, niektorí z týchto pacientov môžu preto v prípade kontaktu dostať ovčie kiahne napriek podaniu náležitej očkovacej látky. Títo pacienti sa majú pozorne sledovať na prejavy ovčích kiahní.

Ak sa uvažuje o očkovaní osôb s vysokým rizikom vzniku závažnej formy ovčích kiahní, odporúča sa:

- prerušiť udržiavaciu chemoterapiu na jeden týždeň pred a jeden týždeň po imunizácii pacientov v akútnej fáze leukémie. Pacienti, ktorí dostávajú rádioterapiu, za normálnych okolností nemajú byť očkovaní v období liečby. Všeobecne platí, že pacienti majú byť imunizovaní, keď sú v kompletnej hematologickej remisii ochorenia.
- aby bol celkový počet lymfocytov aspoň  $1\,200/\text{mm}^3$  alebo aby nebol prítomný žiadny iný nález svedčiaci o oslabení celulárnej imunity.
- uskutočniť očkovanie niekoľko týždňov pred začiatkom imunosupresívnej liečby u pacientov podstupujúcich transplantáciu orgánu (napr. transplantáciu obličky).

Existuje veľmi málo hlásení o diseminovaných ovčích kiahňach, so zasiahnutím vnútorných orgánov, po očkovaní očkovacou látkou obsahujúcou vakcinačný kmeň Oka vírusu ovčích kiahní, najmä u imunokompromitovaných osôb.

Varilrix sa nesmie podať intravaskulárne alebo intradermálne.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Ak sa musí urobiť tuberkulínový test, má sa vykonať pred očkovaním alebo súbežne s očkovaním, pretože bolo hlásené, že očkovacie látky obsahujúce živé vírusy môžu spôsobiť prechodne zníženú citlivosť tuberkulínového kožného testu. Vzhľadom na to, že táto anergia môže pretrvávať maximálne až 6 týždňov, tuberkulínový test sa nemá vykonať v priebehu takejto doby po očkovaní, aby sa zabránilo falošne negatívnym výsledkom.

U osôb, ktoré dostali imunoglobulíny alebo transfúziu krvi, sa má očkovanie odložiť aspoň o tri mesiace z dôvodu pravdepodobnosti zlyhania účinnosti očkovacej látky v dôsledku pasívne získaných protilátok proti ovčím kiahňam.

Je potrebné vyhnúť sa užívaniu salicylátov počas 6 týždňov po očkovaní proti ovčím kiahňam, pretože po použití salicylátov počas prirodzenej infekcie vírusom ovčích kiahní bol hlásený Reyeov syndróm.

#### Použitie s inými očkovacími látkami

##### *Zdravé osoby*

Klinické štúdie s očkovacími látkami obsahujúcimi vírus ovčích kiahní podporujú súbežné podanie Varilrixu s ktoroukoľvek z nasledujúcich monovalentných alebo kombinovaných očkovacích látok: s očkovacou látkou proti osýpkam-prúšniciam-ružienke (measles-mumps-rubella, MMR), s očkovacou látkou proti záškrtu-tetanu-čiernemu kašľu (acelulárna zložka pertussis) (diphtheria-tetanus-acellular pertussis, DTPa), s očkovacou látkou so zníženým obsahom antigénov proti záškrtu-tetanu-čiernemu kašľu (acelulárna zložka pertussis) (dTpa), s očkovacou látkou proti *Haemophilus influenzae* typu b (Hib), s inaktivovanou očkovacou látkou proti poliomyelitíde (inactivated polio vaccine, IPV), s očkovacou látkou proti hepatitíde B (hepatitis B vaccine, HBV), s hexavalentnou očkovacou látkou (DTPa-HBV-IPV/Hib), s očkovacou látkou proti hepatitíde A (hepatitis A vaccine, HAV), s očkovacou látkou proti meningokokom séroskupiny B (Bexsero), s konjugovanou očkovacou látkou proti meningokokom séroskupiny C (MenC), s konjugovanou očkovacou látkou proti meningokokom séroskupín A, C, W a Y (MenACWY) a s pneumokokovou konjugovanou očkovacou látkou (pneumococcal conjugate vaccine, PCV).

Iné injekčne podávané očkovacie látky sa vždy majú podať do rôznych miest vpichu.

Ak sa očkovacia látka proti osýpkam nepodá súbežne s Varilrixom, medzi podaním týchto očkovacích látok má byť aspoň jednomesačný časový odstup, pretože očkovacia látka proti osýpkam môže viesť ku krátkodobej supresii celulárnej imunitnej odpovede.

#### *Osoby s vysokým rizikom vzniku závažnej formy ovčích kiahní*

Varilrix sa nemá podávať súbežne s inými živými atenuovanými očkovacími látkami. Inaktivované očkovacie látky sa môžu podávať v akejkoľvek časovej súvislosti s Varilrixom, pokiaľ nebola stanovená špecifická kontraindikácia. Iné injekčne podávané očkovacie látky sa však vždy majú podať do rôznych miest vpichu.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Gravidné ženy nesmú byť očkované Varilrixom.

Pri podaní očkovacích látok proti ovčím kiahňam gravidným ženám sa však nezaznamenalo poškodenie plodu.

##### Ženy vo fertilmom veku

Gravidite sa má zabrániť počas 1 mesiaca po očkovaní. Ženy, ktoré plánujú otehotnieť, majú byť poučené, aby s otehotnením počkali.

##### Dojčenie

K dispozícii nie sú žiadne údaje o použití Varilrixu u dojčiacich žien.

Vzhľadom na teoretické riziko prenosu vakcinačného kmeňa vírusu z matky na dojča sa Varilrix spravidla neodporúča pre dojčiace matky (pozri aj časť 4.4). Potreba očkovania žien, ktoré boli vystavené ovčím kiahňam a ktoré nemajú ovčie kiahne v anamnéze, alebo o ktorých je známe, že sú séronegatívne na ovčie kiahne, sa má posúdiť individuálne.

##### Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch Varilrixu na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Varilrix nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Niektoré účinky uvedené v časti 4.8 „Nežiaduce účinky“ však môžu dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

##### Údaje z klinických skúšaní

###### *Zdravé osoby*

Klinických skúšaní, ktoré hodnotili profil reaktogenity očkovacej látky podávanej subkutánne buď samostatne, alebo súbežne s inými očkovacími látkami, sa zúčastnilo viac ako 7 900 osôb.

Nižšie uvedený bezpečnostný profil je založený na celkovo 5 369 dávkach Varilrixu, ktorý bol samostatne podávaný dojčatám, deťom, dospievajúcim a dospelým.

Hlásené nežiaduce reakcie sú uvedené podľa nasledujúcej frekvencie:

Veľmi časté	( $\geq 1/10$ )
Časté	( $\geq 1/100$ až $< 1/10$ )
Menej časté	( $\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$ )
Zriedkavé	( $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$ )
Veľmi zriedkavé	( $< 1/10\ 000$ )

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

<b>Trieda orgánových systémov*</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduce reakcie</b>
Infekcie a nákazy	Menej časté	infekcia horných dýchacích ciest, faryngitída
Poruchy krvi a lymfatického systému	Menej časté	lymfadenopatia
Psychické poruchy	Menej časté	podráždenosť
Poruchy nervového systému	Menej časté	bolesť hlavy, somnolencia
Poruchy oka	Zriedkavé	konjunktivitída
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Menej časté	kašeľ, rinitída
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Menej časté	vracanie, nauzea
	Zriedkavé	hnačka, bolesť brucha
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Časté	vyrážka
	Menej časté	vyrážka spôsobená vírusovou infekciou, pruritus
	Zriedkavé	urtikária
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Menej časté	artralgia, myalgia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Veľmi časté	bolesť, erytém
	Časté	pyrexia (teplota meraná v ústach/podpazuší $\geq 37,5$ °C alebo teplota meraná v konečníku $\geq 38,0$ °C) <sup>†</sup> , opuch v mieste vpichu <sup>†</sup>
	Menej časté	pyrexia (teplota meraná v ústach/podpazuší $> 39,0$ °C alebo teplota meraná v konečníku $> 39,5$ °C), únava, malátnosť

\* Podľa terminológie Medicínskeho slovníka pre regulačné aktivity (Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA)

† Opuch v mieste vpichu a pyrexia boli hlásené veľmi často v štúdiách uskutočnených u dospievajúcich a dospelých. Opuch v mieste vpichu bol tiež hlásený veľmi často po druhej dávke u detí mladších ako 13 rokov.

Po podaní druhej dávky bola v porovnaní s prvou dávkou pozorovaná tendencia k vyššiemu výskytu bolesti, erytému a opuchu v mieste vpichu.

Nepozorovali sa žiadne rozdiely v profile reaktogenity medzi pôvodne séropozitívnymi a pôvodne séronegatívnymi osobami.

V klinickom skúšaní bola 328 deťom vo veku 11 až 21 mesiacov podaná kombinovaná očkovacia látka proti osýpkam, príušniciam, ružienke a ovčím kiahňam (obsahujúca rovnaký kmeň vírusu ovčích kiahní ako Varilrix) od spoločnosti GlaxoSmithKline (GSK), a to buď subkutánne, alebo intramuskulárne. Pri oboch spôsoboch podania bol pozorovaný porovnateľný bezpečnostný profil.

#### *Osoby s vysokým rizikom vzniku závažnej formy ovčích kiahní*

K dispozícii sú obmedzené údaje z klinických skúšaní týkajúce sa osôb s vysokým rizikom vzniku závažnej formy ovčích kiahní. Reakcie súvisiace s očkovacou látkou (hlavne papulovezikulárne erupcie a pyrexia) sú však u nich zvyčajne mierne. Erytém, opuch a bolesť v mieste vpichu sú u nich mierne a prechodné, tak ako u zdravých osôb.

#### **Údaje z obdobia po uvedení lieku na trh**

Nasledujúce ďalšie nežiaduce reakcie boli identifikované v zriedkavých prípadoch v rámci sledovania po uvedení lieku na trh. Keďže ide o dobrovoľné hlásenia z populácie neznámej veľkosti, nie je možné poskytnúť presný odhad frekvencie ich výskytu.

<b>Trieda orgánových systémov*</b>	<b>Nežiaduce reakcie</b>
Infekcie a nákazy	pásový opar
Poruchy krvi a lymfatického systému	trombocytopénia
Poruchy imunitného systému	anafylaktická reakcia, precitlivenosť
Poruchy nervového systému	encefalitída, cerebrovaskulárna príhoda, záchvaty krčv, cerebelitída, príznaky podobné cerebelitíde (vrátane prechodnej poruchy chôdze a prechodnej ataxie)
Poruchy ciev	vaskulitída (vrátane Henochovej-Schönleinovej purpury a Kawasakiho syndrómu)
Poruchy kože a podkožného tkaniva	multiformný erytém

\* Podľa terminológie Medicínskeho slovníka pre regulačné aktivity (Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA)

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

#### **4.9 Predávkovanie**

Hlásené boli prípady náhodného podania väčšej dávky než je odporúčaná dávka Varilrixu. V týchto prípadoch boli hlásené nasledujúce nežiaduce udalosti: letargia a krče. Ďalšie prípady hlásené ako predávkovanie sa nespájali so žiadnymi nežiaducimi udalosťami.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: vírusové očkovacie látky, očkovacie látky proti pásovému oparu, ATC kód J07BK01.

#### Mechanizmus účinku

Varilrix spôsobuje u vnímavých osôb slabú, klinicky inaparentnú infekciu vírusom ovčích kiahní. Prítomnosť protilátok sa považuje za dôkaz o ochrane, nie je však stanovená žiadna hraničná hodnota pre ochranu pred ovčimi kiahňami.

#### Farmakodynamické účinky

#### Účinnosť a efektívnosť

Účinnosť očkovacích látok obsahujúcich kmeň Oka vírusu ovčích kiahní od spoločnosti GlaxoSmithKline (GSK) v prevencii potvrdených ovčích kiahní (t. j. ovčích kiahní potvrdených metódou polymerázovej reťazovej reakcie [Polymerase Chain Reaction, PCR] alebo epidemiologicky potvrdených ovčích kiahní) bola hodnotená v rozsiahlom randomizovanom medzinárodnom klinickom skúšaní, ktoré ako aktívnu kontrolnú očkovaciu látku zahŕňalo kombinovanú očkovaciu látku proti osýpkam-priušniciam-ružienke (Priorix) od spoločnosti GSK. Klinické skúšanie sa uskutočnilo v Európe, kde v tom čase nebolo zavedené rutinné očkovanie proti ovčím kiahňam. Deťom vo veku od 12 do 22 mesiacov bola podaná buď jedna dávka Varilrixu, alebo dve dávky kombinovanej očkovacej látky proti osýpkam-priušniciam-ružienke-ovčím kiahňam (Priorix-Tetra) od spoločnosti GSK so šesťtýždňovým časovým odstupom. Účinnosť očkovacej látky proti potvrdeným ovčím kiahňam akejkoľvek závažnosti a proti stredne závažným alebo závažným potvrdeným ovčím kiahňam bola preukázaná po hlavnom období sledovania trvajúcom 2 roky (medián trvania 3,2 roka). Pretrvávajúca účinnosť bola pozorovaná v tej istej štúdii počas obdobia dlhodobého sledovania

trvajúcich 6 rokov (medián trvania 6,4 roka) a 10 rokov (medián trvania 9,8 roka). Údaje sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Skupina	Čas hodnotenia	Účinnosť proti potvrdeným ovčím kiahňam akejkoľvek závažnosti	Účinnosť proti stredne závažným alebo závažným potvrdeným ovčím kiahňam
<b>Monovalentná očkovačacia látka proti ovčím kiahňam (Oka) od GSK (Varilrix)</b> <b>1 dávka</b> <b>N = 2 487</b>	2. rok	65,4 % (97,5 % IS: 57,2; 72,1)	90,7 % (97,5 % IS: 85,9; 93,9)
	6. rok <sup>(1)</sup>	67,0 % (95 % IS: 61,8; 71,4)	90,3 % (95 % IS: 86,9; 92,8)
	10. rok <sup>(1)</sup>	67,2 % (95 % IS: 62,3; 71,5)	89,5 % (95 % IS: 86,1; 92,1)
<b>Kombinovaná očkovačacia látka proti osýpkam, príušniciam, ružienke a ovčím kiahňam (Oka) od GSK (Priorix-Tetra)</b> <b>2 dávky</b> <b>N = 2 489</b>	2. rok	94,9 % (97,5 % IS: 92,4; 96,6)	99,5 % (97,5 % IS: 97,5; 99,9)
	6. rok <sup>(1)</sup>	95,0 % (95 % IS: 93,6; 96,2)	99,0 % (95 % IS: 97,7; 99,6)
	10. rok <sup>(1)</sup>	95,4 % (95 % IS: 94,0; 96,4)	99,1 % (95 % IS: 97,9; 99,6)

N = počet osôb zaradených do klinického skúšania a zaočkovaných

(1) deskriptívna analýza

V klinických skúšaniach bola väčšina očkovaných osôb, ktoré boli následne vystavené divokému typu vírusu, buď úplne chránená pred klinicky manifestnými ovčimi kiahňami, alebo sa u nich rozvinula miernejšia forma ochorenia (t. j. s malým počtom vezikul a bez horúčky).

Údaje o efektívnosti, pochádzajúce z pozorovania v rôznych typoch štúdií (štúdie uskutočnené v období vypuknutia epidémie, prípadové kontrolované štúdie, observačné štúdie, štúdie využívajúce údaje z databáz, modelové štúdie), svedčia o vyššej miere ochrany a o znížení výskytu prípadov ovčích kiahní po podaní dvoch dávok očkovačej látky v porovnaní s jednou dávkou.

Podanie jednej dávky Varilrixu viedlo u detí k celkovému zníženiu potreby hospitalizácií a návštev ordinácie z dôvodu ovčích kiahní o 81 % a o 87 % v uvedenom poradí.

#### *Postexpozičná profylaxia*

Publikované údaje týkajúce sa prevencie ovčích kiahní po expozícii vírusu ovčích kiahní sú obmedzené.

V randomizovanej, dvojito zaslepanej, placebom kontrolovanej štúdiu zahŕňajúcej 42 detí vo veku medzi 12 mesiacmi a 13 rokmi bola 22 deťom podaná jedna dávka Varilrixu a 20 deťom bola podaná jedna dávka placeba do 3 dní po expozícii. Ovčimi kiahňami sa nakazilo podobné percento (41 % a 45 % v uvedenom poradí) detí, ale riziko rozvoja stredne závažnej až závažnej formy ochorenia bolo 8-násobne vyššie v skupine s placebom v porovnaní so skupinou s očkovačou látkou (relatívne riziko = 8,0; 95 % IS: 1,2; 51,5; P = 0,003).

V kontrolovanej štúdií zahŕňajúcej 33 detí vo veku medzi 12 mesiacmi a 12 rokmi bola 15 deťom podaná očkovacia látka proti ovčím kiahňam (13 osôb dostalo Varilrix a 2 osoby dostali inú očkovaciu látku obsahujúcu kmeň Oka vírusu ovčích kiahní) do až 5 dní po expozícii a 18 osôb nebolo zaočkovaných. Keď vezmeme do úvahy 12 detí, ktoré boli zaočkované do 3 dní po expozícii, účinnosť očkovacej látky bola 44 % (95 % IS: -1; 69) v prevencii akejkoľvek formy ochorenia a 77 % (95 % IS: 14; 94) v prevencii stredne závažného alebo závažného ochorenia.

V prospektívnej kohortovej štúdií (v ktorej sa ako kontrola použili historické údaje o vzplanutí ochorenia) dostalo 67 detí, dospievajúcich alebo dospelých očkovaciu látku proti ovčím kiahňam (55 osôb dostalo Varilrix a 12 osôb dostalo inú očkovaciu látku obsahujúcu kmeň Oka vírusu ovčích kiahní) do 5 dní po expozícii. Účinnosť očkovacej látky bola 62,3 % (95 % IS: 47,8; 74,9) v prevencii akejkoľvek formy ochorenia a 79,4 % (95 % IS: 66,4; 88,9) v prevencii stredne závažného a závažného ochorenia.

#### *Osoby s vysokým rizikom vzniku závažnej formy ovčích kiahní*

Pacienti trpiaci leukémiou, pacienti podstupujúci imunosupresívnu liečbu (vrátane liečby kortikosteroidmi) z dôvodu zhubného solídneho nádoru, z dôvodu závažných chronických ochorení (akými sú napríklad chronické zlyhanie obličiek, autoimunitné ochorenia, systémové ochorenia spojivového tkaniva [kolagenózy], ťažká bronchiálna astma) alebo pacienti po transplantácii orgánov majú predispozíciu k vzniku závažnej formy prirodzenej infekcie vírusom ovčích kiahní. Preukázalo sa, že očkovanie kmeňom Oka znižuje výskyt komplikácií ovčích kiahní u týchto pacientov.

#### Imunitná odpoveď po subkutánnom podaní

##### *Zdravé osoby*

U detí vo veku 11 mesiacov až 21 mesiacov bola miera sérologickej odpovede, stanovená metódou ELISA po 6 týždňoch od očkovania, 89,6 % po jednej dávke očkovacej látky a 100 % po druhej dávke očkovacej látky.

U detí vo veku 9 mesiacov až 12 rokov bola celková miera sérokonverzie, stanovená imunofluorescenčnou analýzou (Immunofluorescence Assay, IFA) po 6 týždňoch od očkovania, > 98 % po jednej dávke očkovacej látky.

U detí vo veku 9 mesiacov až 6 rokov bola miera sérokonverzie, stanovená IFA po 6 týždňoch od očkovania, 100 % po druhej dávke očkovacej látky. Po podaní druhej dávky bolo pozorované výrazné zvýšenie titrov protilátok (5- až 26-násobné zvýšenie geometrického priemeru titrov protilátok).

U osôb vo veku 13 rokov a starších bola miera sérokonverzie, stanovená IFA po 6 týždňoch od očkovania, 100 % po druhej dávke očkovacej látky. Jeden rok po očkovaní boli všetky testované osoby stále séropozitívne.

#### *Osoby s vysokým rizikom vzniku závažnej formy ovčích kiahní*

Obmedzené údaje z klinických skúšaní preukázali imunogenicitu u osôb s vysokým rizikom vzniku závažnej formy ovčích kiahní.

#### Imunitná odpoveď po intramuskulárnom podaní

Imunogenicita Varilrixu podaného intramuskulárne je založená na komparatívnej štúdií, v ktorej bola 283 zdravým deťom vo veku 11 až 21 mesiacov podaná kombinovaná očkovacia látka proti osýpkam, príušniciam, ružienke a ovčím kiahňam (obsahujúca rovnaký kmeň vírusu ovčích kiahní ako Varilrix) od spoločnosti GlaxoSmithKline (GSK), a to buď subkutánne, alebo intramuskulárne. Pri oboch spôsoboch podania bola preukázaná porovnateľná imunogenicita.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Hodnotenie farmakokinetických vlastností nie je pri očkovacích látkach potrebné.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií bezpečnosti vykonaných na zvieratách neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

# **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

## **6.1 Zoznam pomocných látok**

[Má byť vyplnené národne]

## **6.2 Inkompatibility**

[Má byť vyplnené národne]

## **6.3 Čas použiteľnosti**

[Má byť vyplnené národne]

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

[Má byť vyplnené národne]

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

[Má byť vyplnené národne]

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

[Má byť vyplnené národne]

# **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

# **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

[Má byť vyplnené národne]

# **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

[Má byť vyplnené národne]

# **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

[Má byť vyplnené národne]

## **OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**INJEKČNÁ LIEKOVKA + NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA BEZ IHIEL, BALENIE PO 1, 10 KS**

**INJEKČNÁ LIEKOVKA + NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA S 1 ODDELENOU IHLOU, BALENIE PO 1, 10 KS**

**INJEKČNÁ LIEKOVKA + NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA S 2 ODDELENÝMI IHLAMI, BALENIE PO 1, 10 KS**

**1. NÁZOV LIEKU**

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

očkovacia látka proti ovčím kiahňam (živá)

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

[Má byť vyplnené národne]

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

[Má byť vyplnené národne]

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

[Má byť vyplnené národne]

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Subkutánne alebo intramuskulárne použitie.

[Má byť vyplnené národne]

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

[Má byť vyplnené národne]

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

[Má byť vyplnené národne]

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

[Má byť vyplnené národne]

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

[Má byť vyplnené národne]

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

[Má byť vyplnené národne]

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

[Má byť vyplnené národne]

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

[Má byť vyplnené národne]

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

[Má byť vyplnené národne]

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

[Má byť vyplnené národne]

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

[Má byť vyplnené národne]

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

[Má byť vyplnené národne]

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠIE BALENIE OBSAHUJÚCE BALENIE S 10 INJEKČNÝMI LIEKOVKAMI  
A BALENIE S 10 AMPULKAMI (TYP BALENIA S INJEKČNOU LIEKOVKOU +  
AMPULKOU)**

**1. NÁZOV LIEKU**

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

očkovacia látka proti ovčím kiahňam (živá)

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

[Má byť vyplnené národne]

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

[Má byť vyplnené národne]

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

[Má byť vyplnené národne]

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Subkutánne alebo intramuskulárne použitie.

[Má byť vyplnené národne]

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU  
A DOSAHU DETÍ**

[Má byť vyplnené národne]

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

[Má byť vyplnené národne]

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

[Má byť vyplnené národne]

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

[Má byť vyplnené národne]

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

[Má byť vyplnené národne]

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

[Má byť vyplnené národne]

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

[Má byť vyplnené národne]

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

[Má byť vyplnené národne]

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

[Má byť vyplnené národne]

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

[Má byť vyplnené národne]

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

[Má byť vyplnené národne]

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**INJEKČNÁ LIEKOVKA S PRÁŠKOM, BALENIE PO 10 KS (TYP BALENIA S INJEKČNOU LIEKOVKOU + AMPULKOU)**

**1. NÁZOV LIEKU**

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

očkovacia látka proti ovčím kiahňam (živá)

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

[Má byť vyplnené národne]

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

[Má byť vyplnené národne]

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

[Má byť vyplnené národne]

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Subkutánne alebo intramuskulárne použitie.

[Má byť vyplnené národne]

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ**

[Má byť vyplnené národne]

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

[Má byť vyplnené národne]

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

[Má byť vyplnené národne]

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

[Má byť vyplnené národne]

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

[Má byť vyplnené národne]

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

[Má byť vyplnené národne]

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

[Má byť vyplnené národne]

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

[Má byť vyplnené národne]

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

[Má byť vyplnené národne]

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

[Má byť vyplnené národne]

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

[Má byť vyplnené národne]

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**AMPULKY S ROZPÚŠŤADLOM, BALENIE PO 10 KS (TYP BALENIA S INJEKČNOU LIEKOVKOU + AMPULKOU)**

**1. NÁZOV LIEKU**

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

voda na injekciu

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

[Má byť vyplnené národne]

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

[Má byť vyplnené národne]

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

[Má byť vyplnené národne]

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Subkutánne alebo intramuskulárne použitie.

[Má byť vyplnené národne]

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ**

[Má byť vyplnené národne]

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

[Má byť vyplnené národne]

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

[Má byť vyplnené národne]

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

[Má byť vyplnené národne]

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

[Má byť vyplnené národne]

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

[Má byť vyplnené národne]

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

[Má byť vyplnené národne]

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

[Má byť vyplnené národne]

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

[Má byť vyplnené národne]

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

[Má byť vyplnené národne]

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

[Má byť vyplnené národne]

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
INJEKČNÁ LIEKOVKA S PRÁŠKOM**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

prášok na injekčný roztok  
s.c./i.m.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

[Má byť vyplnené národne]

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

[Má byť vyplnené národne]

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

[Má byť vyplnené národne]

**6. INÉ**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  
**INJEKČNÁ STRIEKAČKA S ROZPÚŠŤADLOM**  
**AMPULKA S ROZPÚŠŤADLOM**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

voda na injekciu

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

[Má byť vyplnené národne]

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

[Má byť vyplnené národne]

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

[Má byť vyplnené národne]

**6. INÉ**

## **PÍ SOMNÁ INFORMÁC IA PRE POUŽ ÍVATEĽ A**

## Písomná informácia pre používateľa

### Varilrix, prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

očkovacia látka proti ovčím kiahňam (živá)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Varilrix a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete Varilrix
3. Ako sa Varilrix podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Varilrix
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Varilrix a na čo sa používa

Varilrix je očkovacia látka používaná u osôb vo veku od 12 mesiacov na ochranu pred ovčimi kiahňami (varicelou). Za niektorých okolností sa Varilrix môže podať aj dojčatám vo veku od 9 mesiacov.

Očkovanie do 3 dní od kontaktu s osobou, ktorá má ovčie kiahne, môže pomôcť zabrániť vzniku ovčích kiahní alebo zmierniť závažnosť ochorenia.

#### Ako Varilrix účinkuje

Keď je osoba zaočkovaná Varilrixom, imunitný systém (prirodzený obranný systém tela) si vytvorí protilátky na ochranu osoby pred nakazením sa vírusom ovčích kiahní (varicely).

Varilrix obsahuje oslabené vírusy, ale je vysoko nepravdepodobné, že by u zdravých osôb spôsobili ovčie kiahne.

Tak ako všetky očkovacie látky, Varilrix nemusí úplne ochrániť všetkých ľudí, ktorí sú ním zaočkovaní.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete Varilrix

### Nepoužívajte Varilrix

- ak máte vy alebo vaše dieťa akékoľvek ochorenie (ako napr. poruchy krvi, rakovinu, infekciu spôsobenú vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (Human Immunodeficiency Virus, HIV) alebo syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (Acquired Immunodeficiency Syndrome, AIDS)) alebo užívate akýkoľvek liek (vrátane vysokých dávok kortikosteroidov), ktorý oslabuje imunitný systém.  
Či vy alebo vaše dieťa dostanete očkovaciu látku, bude závisieť od úrovne vašej imunitnej obranyschopnosti. Pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“.
- ak ste alergický alebo ak je vaše dieťa alergické na ktorúkoľvek zo zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6). Prejavý alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivú kožnú vyrážku, namáhavé dýchanie a opuch tváre alebo jazyka.
- ak máte vy alebo vaše dieťa potvrdenú alergiu na neomycín (antibiotikum). Potvrdená kontaktná dermatitída (kožná vyrážka po priamom kontakte kože s alergénmi, akým je neomycín) nemá byť dôvodom na to, aby ste očkovaciu látku nemohli dostať, ale najskôr sa o tom porozprávajte so svojím lekárom.
- ak ste vy alebo vaše dieťa v minulosti mali alergickú reakciu na akúkoľvek očkovaciu látku proti ovčím kiahňam.
- ak ste tehotná. Okrem toho sa treba vyhnúť otehotneniu počas 1 mesiaca po očkovaní.

### Upozornenie a opatrenia

Predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete Varilrix, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru:

- ak máte vy alebo vaše dieťa závažnú infekciu s vysokou teplotou. Môže byť potrebné odložiť očkovanie až do vášho uzdravenia. Slabá infekcia, ako napríklad nádcha, nemá vyžadovať odloženie očkovania, ale najskôr sa porozprávajte so svojím lekárom.
- ak máte vy alebo vaše dieťa oslabený imunitný systém v dôsledku ochorenia (napr. infekcie HIV) a/alebo inej liečby. Vy alebo vaše dieťa má byť starostlivo sledovaný, keďže odpovede na očkovacie látky nemusia byť dostatočné na zaistenie ochrany pred ochorením (pozri časť 2 „Nepoužívajte Varilrix“).
- ak máte problémy s krvácaním alebo sa vám ľahko robia modriny.

Po vpichnutí ihly, alebo dokonca aj pred jej vpichnutím, môže dôjsť k omdlietiu (najmä u dospievajúcich). Povedzte preto lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak ste vy alebo vaše dieťa niekedy pri očkovaní omdleli.

Tak ako iné očkovacie látky, Varilrix nemusí vás alebo vaše dieťa úplne ochrániť pred nakazením sa ovčimi kiahňami. Avšak ľudia, ktorí boli očkovaní a dostali ovčie kiahne, mali zvyčajne veľmi mierny priebeh ochorenia v porovnaní s ľuďmi, ktorí neboli očkovaní.

V zriedkavých prípadoch môže dôjsť k prenosu oslabeného vírusu zo zaočkovanej osoby na iných ľudí. K tomuto zvyčajne dochádza vtedy, keď sú u zaočkovanej osoby prítomné škvrny alebo pľuzgier. U zdravých osôb, ktoré sa nakazia týmto spôsobom, zvyčajne vznikne iba mierna forma vyrážky, ktoré nie je škodlivá.

Po očkovaní sa má vždy, keď je to možné, zabrániť tomu, aby ste sa vy alebo vaše dieťa v období až 6 týždňov po očkovaní dostali do blízkeho kontaktu s nasledujúcimi osobami:

- osoby s oslabeným imunitným systémom,
- tehotné ženy, ktoré buď nemali ovčie kiahne, alebo neboli očkované proti ovčím kiahňam,
- novorodenci matiek, ktoré nemali ovčie kiahne alebo neboli očkované proti ovčím kiahňam.

### **Iné lieky a Varilrix**

Ak vy alebo vaše dieťa teraz užívate, v poslednom čase ste užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky alebo ste nedávno dostali alebo máte dostať nejakú inú očkovaciu látku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak máte vy alebo vaše dieťa podstúpiť kožný test na zistenie tuberkulózy, povedzte to svojmu lekárovi. Ak sa tento test vykoná v priebehu 6 týždňov po očkovaní Varilrixom, jeho výsledok nemusí byť spoľahlivý.

Očkovanie treba odložiť aspoň o 3 mesiace, ak ste vy alebo vaše dieťa dostali transfúziu krvi alebo ľudskej protilátky (imunoglobulíny).

Je potrebné vyhnúť sa užívaniu kyseliny acetylsalicylovej alebo iných salicylátov (látka prítomná v niektorých liekoch, ktoré sa používajú na zníženie horúčky a zmiernenie bolesti) počas 6 týždňov po očkovaní Varilrixom, pretože to môže spôsobiť závažné ochorenie nazývané Reyeov syndróm, ktoré môže postihnúť všetky orgány tela.

Varilrix sa môže podať v rovnakom čase ako iné očkovacie látky. Pri podaní každej očkovacej látky sa použije odlišné miesto vpichu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Varilrix sa nesmie podávať tehotným ženám.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánuje otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku. Je tiež dôležité, aby ste neotehotneli do jedného mesiaca po očkovaní. Aby ste zabránili otehotneniu, musíte počas tohto obdobia používať účinnú metódu antikoncepcie (zabránenia počatiu).

Ak dojčíte alebo ak máte v úmysle dojčiť, informujte o tom svojho lekára. Váš lekár rozhodne, či máte dostať Varilrix.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Varilrix nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Niektoré účinky uvedené v časti 4 „Možné vedľajšie účinky“ však môžu dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

[Má byť vyplnené národne]

## **3. Ako sa Varilrix podáva**

Varilrix sa podáva injekciou pod kožu alebo do svalu buď do hornej časti ramena, alebo do vonkajšej strany stehna.

Osobám vo veku od 12 mesiacov majú byť podané 2 dávky Varilrixu s aspoň 6-týždňovým časovým odstupom. Čas, ktorý uplynie medzi podaním prvej a druhej dávky, **nesmie** byť kratší ako 4 týždne.

Za niektorých okolností sa prvá dávka Varilrixu môže podať dojčatám vo veku od 9 do 11 mesiacov. V týchto prípadoch sú potrebné dve dávky a majú byť podané s aspoň 3-mesačným časovým odstupom.

Osobám, ktoré sú vystavené riziku vzniku závažnej formy ovčích kiahní, napríklad osobám, ktoré sú liečené na rakovinu, môžu byť podané dodatočné dávky. Čas, ktorý uplynie medzi dávkami, **nesmie** byť kratší ako 4 týždne.

Vhodný čas a počet dávok určí váš lekár na základe príslušných oficiálnych odporúčaní.

### **Ak vy alebo vaše dieťa dostanete viac Varilrixu, ako máte**

Predávkovanie je veľmi nepravdepodobné, pretože očkovacia látka sa dodáva v jednodávkovej injekčnej liekovej forme a podáva ju lekár alebo zdravotná sestra. Hlásených bolo niekoľko prípadov náhodného podania a iba v niektorých z nich bola hlásená nezvyčajná ospalosť a kŕče (záchvaty kŕčov).

### **Ak si myslíte, že ste vy alebo vaše dieťa vynechali dávku Varilrixu**

Kontaktujte svojho lekára, ktorý rozhodne, či je dávka potrebná a kedy má byť podaná.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť pri tejto očkovacej látke:

- ◆ Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):
  - bolesť a začervenanie v mieste vpichu
  
- ◆ Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
  - vyrážka (škvrny a/alebo pľuzgier)
  - opuch v mieste vpichu\*
  - horúčka 38 °C alebo vyššia (meraná v konečníku)\*
  
- ◆ Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
  - infekcia horných dýchacích ciest
  - bolesť v hrdle a nepríjemný pocit pri prehĺtaní (faryngitída)
  - opuchnuté lymfatické žľazy
  - podráždenosť
  - bolesť hlavy
  - ospalosť
  - kašeľ
  - svrbenie v nose, nádcha alebo upchatý nos, kýchanie (rinitída)
  - pocit na vracanie (nauzea)
  - vracanie
  - vyrážka podobná ovčím kiahňam
  - svrbenie
  - bolesť kĺbov
  - bolesť svalov
  - horúčka vyššia ako 39,5 °C (meraná v konečníku)
  - nedostatok energie (únava)
  - celkový pocit choroby
  
- ◆ Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
  - zápal oka (konjunktivitída)
  - bolesť brucha
  - hnačka
  - svrbivá, vyvýšená vyrážka (žihľavka)

\* Opuch v mieste vpichu a horúčka sa môžu vyskytovať veľmi často u dospievajúcich a dospelých. Opuch sa tiež môže vyskytovať veľmi často po druhej dávke u detí mladších ako 13 rokov.

Počas bežného používania Varilrixu boli v niekoľkých prípadoch hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

- pásový opar (herpes zoster).

- malé škvrnité krvácanie alebo modriny, ktoré sa tvoria ľahšie ako zvyčajne, čo je spôsobené znížením počtu typu krvných buniek nazývaných krvné doštičky.
- alergické reakcie. Vyrážky, ktoré môžu byť svrbivé alebo pľuzgierovité, opuch očí a tváre, ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, náhly pokles krvného tlaku a strata vedomia. Takéto reakcie sa môžu objaviť skôr, ako opustíte ordináciu lekára. Ak sa však u vás alebo vášho dieťaťa objaví akýkoľvek z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- infekcia alebo zápal mozgu, miechy a periférnych nervov, ktoré majú za následok dočasné ťažkosti pri chôdzi (nestabilitu) a/alebo dočasnú stratu kontroly nad telesnými pohybmi, náhla cievna mozgová príhoda (poškodenie mozgu spôsobené prerušením zásobovania mozgu krvou).
- kŕče alebo záchvaty kŕčov.
- zápal, zúženie alebo upchatie krvných ciev. To môže zahŕňať nezvyčajné krvácanie alebo tvorbu krvných podliatin (Henochova-Schönleinova purpura) alebo horúčku, ktorá trvá viac ako päť dní, je sprevádzaná vyrážkou na trupe, po ktorej niekedy nasleduje olupovanie kože na rukách a prstoch, začervenanie očí, pier, hrdla a jazyka (Kawasakiho choroba).
- multiformný erytém (príznaky sú červené, často svrbivé škvrny podobné osýpkovým vyrážkam, ktoré najskôr vzniknú na končatinách a niekedy na tvári a na ostatných častiach tela).

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### 5. Ako uchovávať Varilrix

[Má byť vyplnené národne]

### 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### Čo Varilrix obsahuje

[Má byť vyplnené národne]

#### Ako vyzerá Varilrix a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

#### Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

[Má byť vyplnené národne]

#### Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke

<----->  
 Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach, musí byť pre prípad zriedkavej anafylaktickej reakcie vyskytujúcej sa po podaní očkovacej látky vždy okamžite k dispozícii zodpovedajúca liečba a lekársky dohľad.

Alkohol a iné dezinfekčné látky sa pred podaním očkovacej látky musia nechať odpariť z kože, pretože môžu inaktivovať oslabené vírusy v očkovacej látke.

Varilrix sa nesmie podať intravaskulárne alebo intradermálne.

[Má byť vyplnené národne]