

Prospect: Informații pentru utilizator**VARIVAX pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă în seringă preumplută**

Vaccin cu virus varicelic (viu)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest vaccin sau de a fi administrat copilului dumneavoastră deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest vaccin a fost prescris numai pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este VARIVAX și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de administrarea VARIVAX, dumneavoastră sau copilului dumneavoastră
3. Cum se administrează VARIVAX
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează VARIVAX
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este VARIVAX și pentru ce se utilizează

VARIVAX este un vaccin conceput pentru a proteja adulții și copiii împotriva vărsatului de vânt (varicelei). Vaccinurile sunt utilizate pentru a vă proteja pe dumneavoastră sau pe copilul dumneavoastră de bolile infecțioase.

VARIVAX poate fi administrat la persoane cu vârsta de 12 luni sau peste.

VARIVAX se poate administra la sugari începând cu vârsta de 9 luni, în circumstanțe speciale, spre exemplu în conformitate cu programele naționale de vaccinare sau în situația apariției unor focare ale bolii.

Poate fi, de asemenea, administrat la persoane care nu au avut anterior vărsat de vânt, dar care au intrat în contact cu o persoană care are vărsat de vânt.

Vaccinarea în interval de 3 zile de la expunere poate ajuta la prevenirea vărsatului de vânt sau poate reduce severitatea bolii, aceasta manifestându-se prin mai puține leziuni și având o durată mai scurtă. În plus, există informații limitate cu privire la potențialul vaccinului de a reduce severitatea bolii în cazul vaccinării în interval de 5 zile de la expunere.

Similar altor vaccinuri, VARIVAX nu asigură protecția completă a tuturor persoanelor cu vărsat de vânt contactat în mod natural.

2. Ce trebuie să știți înainte de administrarea VARIVAX, dumneavoastră sau copilului dumneavoastră

Nu utilizați VARIVAX dacă:

- sunteți (sau copilul dumneavoastră este) alergic la orice tip de vaccin cu virus varicelic sau la oricare dintre componentele acestui vaccin (enumerat la punctul 6), sau la neomicină (care poate fi prezentă ca o urmă reziduală).
- aveți (sau copilul dumneavoastră are) o afecțiune a sângelui sau orice tip de cancer malign, inclusiv leucemie și limfoame care afectează sistemul imun.
- urmați (sau copilul dumneavoastră urmează) un tratament imunosupresor (inclusiv doze mari de corticosteroizi)
- aveți (sau copilul dumneavoastră are) orice afecțiune (precum infecție cu virusul imunodeficienței umane (HIV) sau sindromul imunodeficienței umane dobândite (SIDA)) sau vi/i se administrează orice medicament care slăbește sistemul imun. Posibilitatea ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să fiți vaccinat va depinde de nivelul dumneavoastră/nivelul lui de rezistență imună.
- un membru al familiei dumneavoastră/familiei copilului dumneavoastră s-a născut cu imunodeficiență, sau aveți antecedente familiale de imunodeficiență.
- aveți (sau copilul dumneavoastră are) tuberculoză activă netratată.
- aveți (sau copilul dumneavoastră are) febră care depășește 38,5°C; febra scăzută, ca atare, nu reprezintă însă un motiv de a nu fi vaccinat.
- sunteți gravidă. În plus, sarcina trebuie evitată timp de 1 lună după vaccinare.

Atenționări și precauții:

În cazuri rare, este posibil să contactați vărsat de vânt, inclusiv formă gravă de vărsat de vânt, de la o persoană care a fost vaccinată cu VARIVAX. Acesta lucru poate apărea la persoanele care nu au fost vaccinate anterior sau care nu au avut anterior vărsat de vânt, precum și la persoanele care se încadrează într-una dintre următoarele categorii:

- persoane cu sistem imun slăbit.
- femei gravide care nu au avut niciodată vărsat de vânt.
- nou-născuți ale căror mame nu au avut niciodată vărsat de vânt.

Ori de câte ori este posibil, persoanele care au fost vaccinate cu VARIVAX trebuie să încerce să evite contactul imediat, timp de până la 6 săptămâni după vaccinare, cu oricine se încadrează într-una dintre categoriile de mai sus. Spuneți medicului dumneavoastră dacă există oricine care se încadrează într-una dintre categoriile de mai sus și este de așteptat să fie în contact imediat cu persoana vaccinată.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a vi se administra/a i se administra copilului dumneavoastră VARIVAX dacă:

- aveți (copilul dumneavoastră are) sistemul imun slăbit (spre exemplu, infecție cu HIV).
Dumneavoastră trebuie să fiți monitorizat sau copilul dumneavoastră trebuie să fie atent monitorizat, întrucât răspunsul la vaccin poate să nu fie suficient pentru asigurarea protecției împotriva bolii (vezi punctul 2 „Nu utilizați VARIVAX dacă”)

VARIVAX împreună cu alte medicamente (sau alte vaccinuri):

Spuneți medicului sau farmacistului dacă dumneavoastră (copilul dumneavoastră) utilizați (utilizează) sau ați (a) utilizat recent orice alte medicamente (sau alte vaccinuri).

Dacă este programată efectuarea oricărui tip de vaccin în același timp cu VARIVAX, medicul dumneavoastră sau profesionistul din domeniul sănătății vă va spune dacă acest vaccin poate fi administrat sau nu. VARIVAX se poate administra concomitent cu următoarele vaccinuri uzuale în perioada copilăriei: vaccinul pentru rujeolă (pojar), oreion și rubeolă (ROR), vaccinurile împotriva virusului *Haemophilus influenzae* tip b, împotriva hepatitei B, difteriei, tetanosului, pertussis (tusea convulsivă) și vaccinul împotriva poliomielitei administrat pe cale orală.

Vaccinarea trebuie amânată timp de cel puțin 5 luni după efectuarea oricărei transfuzii de sânge sau plasmă sau după administrarea de imunoglobulină umană normală (soluție sterilă de anticorpi produși pe cale naturală și extrași din sângele uman donat) sau imunoglobulină împotriva virusului varicelo-zosterian (VZIG).

După vaccinarea cu VARIVAX, nici dumneavoastră, nici copilului dumneavoastră nu trebuie să vi se administreze imunoglobulină, inclusiv VZIG, timp de 1 lună, cu excepția situațiilor în care medicul dumneavoastră decide că este necesar.

Persoanele vaccinate trebuie să evite administrarea de medicamente care conțin acid acetilsalicilic (salicilați) timp de 6 săptămâni după vaccinarea cu VARIVAX, întrucât acest lucru poate cauza o afecțiune gravă denumită sindrom Reye, care poate afecta toate organele.

Sarcina și alăptarea

VARIVAX nu trebuie administrat la femei gravide.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se efectua acest vaccin. De asemenea, este important să evitați să rămâneți gravidă timp de o lună după efectuarea vaccinului. Pe parcursul acestei perioade trebuie să utilizați o metodă eficientă de contracepție pentru a evita sarcina.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți fi vaccinată cu VARIVAX.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există informații care să sugereze că VARIVAX vă va afecta capacitatea de a conduce vehicule sau folosi utilaje.

VARIVAX conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

VARIVAX conține potasiu

Acest medicament conține potasiu mai puțin de 1 mmol (39 mg) per doză, adică practic „nu conține potasiu”.

3. Cum să utilizați VARIVAX

VARIVAX vi se va administra de către medicul dumneavoastră sau un alt profesionist din domeniul sănătății.

VARIVAX se administrează prin injectare astfel:

- Sugari cu vârsta cuprinsă între 9 luni și 12 luni:
În situații speciale (în conformitate cu programele naționale de vaccinare sau la apariția unor focare de vărsat de vânt), VARIVAX poate fi administrat la vârste cuprinse între 9 și 12 luni. Pentru asigurarea unei protecții optime împotriva vărsatului de vânt, sunt necesare două doze de VARIVAX, care trebuie administrate la interval de minimum trei luni una de cealaltă.
- Copii cu vârsta cuprinsă între 12 luni și 12 ani:
Pentru asigurarea unei protecții optime împotriva vărsatului de vânt, sunt necesare două doze de VARIVAX, care se vor administra la interval de minimum 1 lună una de cealaltă.
- Copii cu vârste cuprinse între 12 luni și 12 ani și infecție asimptomatică cu HIV:
VARIVAX trebuie administrat injectabil, sub forma a două doze, la interval de 12 săptămâni. Pentru mai multe informații, adresați-vă profesionistului din domeniul sănătății.
- Adolescenți cu vârsta de minimum 13 ani și adulți:
VARIVAX se administrează injectabil, sub forma a două doze. A doua doză trebuie administrată la interval de 4 până la 8 săptămâni după prima doză.

Numărul și momentul administrării dozelor trebuie stabilite de medicul dumneavoastră, pe baza recomandărilor oficiale.

VARIVAX nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 9 luni.

VARIVAX se administrează în mușchi sau sub piele, fie în regiunea exterioră a coapsei, fie în partea superioară a brațului. De obicei, pentru injecțiile în mușchi se preferă zona coapsei la copii mici, în timp ce la persoanele mai în vârstă, este preferată zona superioară a brațului ca loc de injecție.

Dacă aveți o tulburare de coagulare a sângelui sau număr scăzut de trombocite în sânge, injecția vi se va administra sub piele.

Medicul dumneavoastră sau profesionistul din domeniul sănătății se va asigura că VARIVAX nu este injectat în circuitul sanguin.

Dacă utilizați mai mult VARIVAX decât trebuie

Administrarea unei supradoze este foarte puțin probabilă, deoarece vaccinul este furnizat în flacoane unidoză și este administrat de un medic sau profesionist din domeniul sănătății.

Dacă credeți că ați omis o doză de VARIVAX

Adresați-vă medicului dumneavoastră, care va decide dacă este necesară o doză și când trebuie administrată.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate vaccinurile și medicamentele, și acest vaccin poate provoca reacții adverse, deși nu apar la toate persoanele.

Foarte rar (raportată la mai puțin de 1 din 10000 persoane), poate apărea o reacție alergică severă, cu simptome ce pot include umflarea a feței, scădere a tensiunii arteriale și dificultăți la respirație, însoțite sau nu de erupție trecătoare pe piele. Aceste reacții apar deseori la timp scurt după injecție. Dacă observați aceste simptome sau orice alte simptome grave după vaccinare, trebuie să solicitați imediat asistență medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse rare sau foarte rare:

- tendința de învinețire sau sângerare mai ușor decât în mod normal; pete roșii sau purpurii, plate, cât gămălia de ac, sub piele, paloare severă
- erupție trecătoare pe piele severă (ulcerații sau vezicule care pot apărea la nivelul ochilor, gurii și/sau organelor genitale; pete roșii, frecvent însoțite de mâncărime, care apar mai întâi pe membre, iar uneori pe față și restul corpului) (sindrom Stevens-Johnson; eritem polimorf)
- slăbiciune musculară, senzații anormale, furnicături în brațe, picioare și partea superioară a corpului (sindrom Guillain-Barré)
- febră, greață, vărsături, durere de cap, rigiditate a gâtului și sensibilitate la lumină (meningită)
- accident vascular cerebral
- convulsii (crize) însoțite sau nu de febră

Au fost observate următoarele reacții adverse:

Reacțiile adverse foarte frecvente (*raportate la mai mult de 1 din 10 persoane*) au fost:

- febră
- roșeață la locul injectării, durere/sensibilitate la atingere/sensibilizare și inflamație

Reacțiile adverse frecvente (*raportate la mai puțin de 1 din 10 persoane, dar la mai mult de 1 din 100 persoane*) au fost:

- infecție la nivelul tractului respirator superior (nas, gât, faringe)
- iritabilitate
- erupție trecătoare pe piele, erupție cu zone roșii, plane și umflături mici confluențe trecătoare pe piele de tipul varicelei
- erupție trecătoare pe piele la locul injectării, mâncărime la locul injectării

Reacțiile adverse mai puțin frecvente (*raportate la mai puțin de 1 din 100 persoane, dar la mai mult de 1 din 1000 persoane*) au fost:

- durere de cap, stare de somnolență
- secreții și mâncărime la nivelul ochilor, cu formare de cruste la nivelul pleoapelor (conjunctivită)
- tuse, congestie nazală, congestie toracică, secreții nazale, pierdere a poftei de mâncare
- tulburări gastrice cu vărsături, crampe, diaree cauzate de virus
- diaree, vărsături (gastroenterită)
- infecție la nivelul urechii, durere în gât
- plâns, incapacitate de a dormi, tulburări de somn
- erupție specifică varicelei, cauzată de virus (virusul care provoacă vărsatul de vânt), stare de boală cauzată de virus, inflamație a pielii, roșeață la nivelul pielii, urticarie
- slăbiciune/oboseală, senzație generală de rău, reacții la locul injectării, inclusiv erupție trecătoare pe piele asemănătoare urticariei, amorțeală, sângerare, învinețire, zone în relief și îngroșate pe piele, senzație de căldură, senzație de căldură la atingere

Reacțiile adverse rare (*raportate la mai puțin de 1 din 1000 persoane, dar la mai mult de 1 din 10000 persoane*) au fost:

- inflamare a ganglionilor limfatici, învinețire și sângerare mai ușor decât în mod normal
- agitație, tendința de a dormi prea mult, dificultăți de mers, convulsii însoțite de febră, tremurături
- umflare a pleoapelor, iritație oculară
- durere de urechi
- senzație de nas înfundat, asociată uneori cu durere pulsatilă și senzație de presiune sau durere la nivelul feței (sinuzită), strănut, secreții nazale (rinită), respirație șuierătoare, inflamare a canalelor

care fac legătura cu plămâni (bronșită), infecție pulmonară, infecție pulmonară cu febră, frisoane, tuse, congestie și dificultăți la respirație (pneumonie)

- stare alterată asemănătoare gripei
- durere de stomac, disconfort gastric și greață, scaun cu sânge, ulcerații la nivelul gurii
- înroșire a pielii, vezicule, tulburări la nivelul pielii (inclusiv vânătași și urticarie)
- dureri la nivelul mușchilor/oaselor, crampe musculare, rigiditate
- reacții la locul de injectare, inclusiv modificări ale culorii pielii

Reacțiile adverse în timpul utilizării după punerea pe piață a VARIVAX includ:

- boală care afectează sistemul nervos (creierul și/sau măduva spinării), manifestată prin simptome precum lăsarea mușchilor feței și cădere a pleoapei pe o parte a feței (paralizie Bell), mers nesigur, amețeală, furnicături sau amorțeală la nivelul mâinilor și picioarelor, inflamație a creierului (encefalită), inflamație a membranelor care căptușesc creierul și măduva spinării, de altă cauză decât infecția bacteriană (meningită aseptică)
- zona zoster, durere în gât (faringită), pete vineții sau roșu-maronii vizibile prin piele (purpură Henoch-Schönlein), infecții bacteriene secundare ale pielii și țesuturilor moi (inclusiv celulită), vărsat de vânt (varicelă), anemie aplastică, care se poate manifesta prin formare de vânătași sau sângerare mai ușor decât în mod normal; pete roșii sau purpurii, plate, cât gămălia de ac, sub piele; paloare severă

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: <http://www.anm.ro/>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează VARIVAX

Nu lăsați acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra și transporta la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela. A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

După reconstituire, vaccinul trebuie utilizat imediat. Cu toate acestea, s-a demonstrat stabilitatea acestuia după reconstituire pe un interval de 30 de minute, la temperaturi între +20 °C și +25 °C.

Nu aruncați niciun vaccin pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați vaccinurile pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține VARIVAX

Ingredientul activ este: virus varicelic viu atenuat (tulpina Oka/Merck) (produs în celule diploide umane MRC-5).

Fiecare doză de 0,5 ml de vaccin reconstituit conține: minimum 1,350 PFU (unități formatoare de plaje) de virus varicelic (tulpina Oka/Merck).

Celelalte componente sunt:

Pulbere:

Zahăr, gelatină hidrolizată, uree, clorură de sodiu, L-glutamat monosodic, fosfat disodic anhidru, dihidrogen fosfat de potasiu și clorură de potasiu.

Componente reziduale în cantități infime: neomicină.

Solvent:

Apă pentru preparate injectabile

Cum arată VARIVAX și conținutul ambalajului

Forma farmaceutică: pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă

Vaccinul constă într-o pulbere albă spre aproape albă în flacon și un solvent lichid incolor și limpede în seringă preumplută. Medicamentul poate fi disponibil în ambalaje de una sau 10 doze.

Solventul este disponibil în seringă preumplută cu apă pentru preparate injectabile. Ambalajul secundar poate include și 2 ace separate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L
Bulevardul Poligrafiei, Nr. 1A, Etaj 5, Sectorul 1, București, România

Fabricantul responsabil pentru eliberarea seriei

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Olanda

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

VARIVAX

Belgia; Bulgaria; Republica Cehă; Danemarca; Germania; Estonia; Grecia; Spania; Franța; Croația; Irlanda; Islanda; Italia; Cipru; Letonia; Lituania; Luxemburg; Ungaria; Malta; Norvegia; Austria; Polonia; Portugalia; România; Slovenia; Republica Slovacia; Finlanda; Suedia; Regatul Unit (Irlanda de Nord)

PROVARIVAX

Olanda

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni

Înainte de reconstituire, flaconul conține o pulbere albă spre aproape albă iar seringă preumplută conține un solvent limpede, incolor. Vaccinul reconstituit este un lichid limpede, incolor spre galben pal.

Evitați contactul cu dezinfectanții.

Pentru reconstituirea vaccinului, utilizați exclusiv solventul din seringă preumplută.

Este important să utilizați seringă și ac sterile, separate pentru fiecare pacient, pentru a preveni transmiterea agenților infecțioși de la o persoană la alta.

Un ac trebuie utilizat pentru reconstituire și un ac separat, nou, pentru injecție

Instrucțiuni de preparare a vaccinului

Pentru a atașa acul, acesta trebuie plasat ferm în vârful seringii și fixat prin rotirea unui sfert de rotație (90°).

Injecția întregul conținut al seringii preumplute în flaconul care conține pulberea. Agitați ușor pentru a obține un amestec omogen.

Vaccinul reconstituit trebuie inspectat vizual pentru identificarea eventualelor particule străine și/sau modificări de aspect. Vaccinul nu trebuie utilizat dacă sunt observate particule sau dacă acesta nu se prezintă după reconstituire ca un lichid limpede, incolor spre galben pal.

Se recomandă ca vaccinul să se administreze imediat după reconstituire, pentru a minimiza pierderea potenței. Aruncați vaccinul reconstituit dacă nu este utilizat în interval de 30 de minute.

A nu se congela vaccinul reconstituit.

Extrageți întregul conținut al flaconului într-o seringă, schimbați acul și injectați vaccinul pe cale subcutanată sau intramusculară.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Vezi, de asemenea, punctul 3 Cum să utilizați VARIVAX