

Prospect: Informații pentru utilizator**Varilrix, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**
vaccin 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, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest vaccin a fost prescris numai pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Varilrix și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte ca Varilrix să vi se administreze dumneavoastră sau copilului dumneavoastră
3. Cum se administrează Varilrix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Varilrix
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Varilrix și pentru ce se utilizează

Varilrix este un vaccin destinat utilizării la persoane cu vârsta de cel puțin 12 luni, pentru a le proteja împotriva vărsatului de vânt (varicelei). De asemenea, în anumite condiții, Varilrix poate fi administrat la sugari de la vârsta de 9 luni.

Vaccinarea în interval de 3 zile de la contactul cu o persoană cu vărsat de vânt poate ajuta la prevenirea sau reducerea severității bolii.

Cum acționează Varilrix

Atunci când o persoană este vaccinată cu Varilrix, sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) va produce anticorpi pentru a proteja persoana respectivă de infecția cu virusul ce cauzează vărsatul de vânt (varicela).

Varilrix conține virusuri atenuate și este foarte puțin probabil ca acestea să cauzeze apariția vărsatului de vânt la persoane sănătoase.

Ca în cazul tuturor vaccinurilor, este posibil ca Varilrix să nu protejeze pe deplin toate persoanele care au fost vaccinate.

2. Ce trebuie să știți înainte ca Varilrix să vi se administreze dumneavoastră sau copilului dumneavoastră

Nu utilizați Varilrix

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți orice boală (cum sunt tulburările hematologice, cancerul, infecția cu virusul imunodeficienței umane (HIV) sau sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA)) sau luați orice medicament (inclusiv corticosteroizi în doze mari) care slăbește sistemul imunitar.
Posibilitatea ca vaccinul să fie administrat la dumneavoastră sau la copilul dumneavoastră depinde de nivelul de apărare al sistemului dumneavoastră imunitar sau al copilului dumneavoastră. Vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”.
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți alergici la oricare dintre componentele acestui vaccin (enumerat la pct. 6). Semnele unei reacții alergice pot include erupție pe piele care provoacă mâncărimi, dificultăți la respirație, umflare a feței sau limbii.
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o alergie confirmată la neomicină (un antibiotic). Dermatita de contact cunoscută (erupție pe piele în zona în care pielea intră în contact direct cu alergeni, precum neomicina) nu trebuie să constituie un motiv pentru a nu fi vaccinat, însă trebuie să discutați în prealabil cu medicul dumneavoastră.
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați avut în trecut o reacție alergică la orice tip de vaccin împotriva varicelei.
- dacă sunteți gravidă. În plus, sarcina trebuie evitată timp de 1 lună după vaccinare.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte ca dumneavoastră sau copilului dumneavoastră să vi se administreze Varilrix:

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o infecție severă asociată cu temperatură mare. Este posibil să fie necesară amânarea vaccinării, până după recuperare. O infecție minoră, precum răceala, nu trebuie să determine amânarea vaccinării, însă este bine să discutați în prealabil cu medicul dumneavoastră.
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți sistemul imunitar slăbit din cauza unor boli (de exemplu din cauza infecției cu HIV) și/sau a unor tratamente. Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră trebuie să fiți monitorizați cu atenție, pentru că răspunsul la vaccin poate fi insuficient pentru a asigura protecție împotriva bolii (vezi pct. 2 ‘Nu utilizați Varilrix dacă’)
- dacă aveți probleme de sângerare sau vă apar cu ușurință vânătăi.

După sau chiar înainte de orice injecție poate surveni leșinul (în special la adolescenți). De aceea, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați leșinat la o injecție anterioară.

La fel ca și alte vaccinuri, este posibil ca Varilrix să nu vă protejeze pe deplin, pe dumneavoastră sau pe copilul dumneavoastră, împotriva vărsatului de vânt. Cu toate acestea, persoanele care au fost vaccinate și iau vărsat de vânt dezvoltă, de obicei, forme ușoare ale bolii, în comparație cu persoanele care nu au fost vaccinate.

În cazuri rare, virusul atenuat poate fi transmis de la o persoană vaccinată la alte persoane. Acest lucru se întâmplă, de regulă, atunci când persoanei vaccinate i-au apărut câteva pete sau vezicule pe piele. Persoanele sănătoase care se infectează în acest mod prezintă, de obicei, doar o erupție ușoară, inofensivă.

După efectuarea vaccinului, dumneavoastră sau copilul dumneavoastră trebuie să încercați să evitați pe cât posibil, timp de până la 6 săptămâni după vaccinare, contactul imediat cu următoarele persoane:

- persoane cu sistem imunitar slăbit;

- femeii gravide, care fie nu au avut vărsat de vânt, fie nu au fost vaccinate împotriva vărsatului de vânt;
- nou-născuții ale căror mame fie nu au avut vărsat de vânt, fie nu au fost vaccinate împotriva vărsatului de vânt.

Varilrix împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau este posibil să utilizați alte vaccinuri și/sau medicamente.

Spuneți medicului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră urmează să efectuați un test cutanat pentru posibila prezență a tuberculozei. Dacă acest test se efectuează la mai puțin de 6 săptămâni după vaccinarea cu Varilrix, este posibil ca rezultatul acestuia să nu fie corect.

Vaccinarea trebuie amânată cu cel puțin 3 luni dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vi s-a efectuat o transfuzie de sânge sau vi s-au administrat anticorpi umani (imunoglobuline).

Utilizarea acidului acetilsalicilic sau a altor salicilați (o substanță din compoziția unor medicamente, utilizată pentru scăderea febrei sau ameliorarea durerii) trebuie evitată timp de 6 săptămâni după vaccinarea cu Varilrix, deoarece poate cauza apariția unei boli grave, denumite sindrom Reye, care poate afecta toate organele corpului.

Varilrix poate fi administrat în același timp cu alte vaccinuri. Pentru fiecare vaccin trebuie utilizat un loc de injectare diferit.

Sarcina și alăptarea

Varilrix nu trebuie administrat femeilor gravide.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de administrarea vaccinului. De asemenea, este important să nu rămâneți gravidă în decurs de o lună după vaccinare. În acest timp trebuie să utilizați o metodă contraceptivă eficientă, pentru a evita sarcina.

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

Conducerea și folosirea utilajelor

Varilrix nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, unele dintre reacțiile adverse menționate la pct. 4 "Reacții adverse posibile" pot afecta temporar capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Varilrix conține sorbitol și fenilalanină

Acest vaccin conține sorbitol 6 mg per fiecare doză.

Acest vaccin conține fenilalanină 331 mg per fiecare doză. Fenilalanina poate fi dăunătoare pentru dumneavoastră dacă aveți fenilcetonurie (FCU), o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

3. Cum se administrează Varilrix

Varilrix se injectează sub piele sau într-un mușchi, fie în partea superioară a brațului, fie în partea exterioară a coapsei.

Persoanelor cu vârsta de cel puțin 12 luni trebuie să li se administreze 2 doze de Varilrix, la interval de minimum 6 săptămâni una de cealaltă. Intervalul dintre prima și a doua doză **nu trebuie** să fie mai mic de 4 săptămâni.

În anumite împrejurări, prima doză de Varilrix poate fi administrată sugarilor cu vârsta de la 9 la 11 luni. În aceste situații, sunt necesare două doze și trebuie administrate la distanță de cel puțin 3 luni.

La persoanele cu risc de a dezvolta forme severe de vărsat de vânt, precum cele cărora li se administrează tratament împotriva cancerului, se pot administra doze suplimentare. Intervalul dintre doze **nu trebuie** să fie mai mic de 4 săptămâni.

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

Dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vi se administrează mai mult Varilrix decât trebuie

Administrarea unei doze mai mari decât cea recomandată este foarte puțin probabilă, deoarece vaccinul este furnizat în flacoane cu o singură doză și este administrat de un medic sau o asistentă medicală. Au fost raportate puține cazuri de administrare accidentală și numai în câteva dintre acestea au fost semnalate stări de somnolență anormală și crize (convulsii).

Dacă credeți că dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați omis o doză de Varilrix

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pot apărea următoarele reacții adverse asociate cu administrarea acestui vaccin:

- ◆ Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):
 - durere și roșeață la locul injectării

- ◆ Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):
 - erupție pe piele (pete și/sau vezicule)
 - umflătură la locul injectării*
 - febră de 38°C sau mai mare (măsurată rectal)*

- ◆ Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):
 - infecții la nivelul tractului respirator superior
 - durere în gât și disconfort la înghițire (faringită)
 - umflare a ganglionilor limfatici
 - iritabilitate
 - durere de cap
 - senzație de somnolență
 - tuse
 - mâncărimi și secreții nazale sau nas înfundat, strănut (rinită)
 - greață
 - vărsături
 - erupție de tip varicelic

- mâncărimi
- durere la nivelul articulațiilor
- dureri musculare
- febră mai mare de 39,5°C (măsurată rectal)
- lipsă a energiei (fatigabilitate)
- stare generală de rău.

◆ Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- inflamație a ochilor (conjunctivită)
- durere de stomac
- diaree
- erupție sub formă de pete în relief pe piele, însoțită de mâncărimi (urticarie)

* Umflarea locului injectării și febra au fost raportate foarte frecvent la adolescenți și adulți. De asemenea, umflarea poate apărea foarte frecvent după administrarea celei de-a doua doze la copii cu vârsta sub 13 ani.

Următoarele reacții adverse au fost raportate în câteva cazuri în timpul administrării de rutină a Varilrix:

- herpes (herpes zoster)
- sângerare sub formă de pete mici pe piele sau apariția de vânătăi mai ușor decât în mod normal, din cauza scăderii numărului unui tip de celule din sânge numite trombocite.
- reacții alergice. Erupecii pe piele care pot fi însoțite de mâncărimi sau formare de vezicule, dificultăți la respirație sau la înghițire, o scădere bruscă a tensiunii arteriale și pierdere a conștienței. Astfel de reacții pot apărea înainte de a părăsi cabinetul medicului. Cu toate acestea, dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestați oricare dintre aceste simptome, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.
- infecție sau inflamație a creierului, măduvei spinării și nervilor periferici, manifestată prin dificultăți temporare de mers (dezechilibru) și/sau pierdere temporară a controlului asupra mișcărilor corporale, accident vascular cerebral (leziune la nivelul creierului cauzată de o întrerupere a alimentării cu sânge a acestuia).
- crize sau convulsii.
- inflamare, îngustare sau blocare a vaselor de sânge. Aceasta poate include sângerare neobișnuită sau formare de vânătăi sub piele (purpură Henoch Schonlein) sau febră care durează mai mult de cinci zile, asociată cu o erupție pe trunchi, uneori însoțită de descuamare a pielii de pe palme și degete, înroșire a ochilor, buzelor, gâtului și limbii (boala Kawasaki).
- eritem polimorf (simptomele constau în pete roșii, adesea însoțite de mâncărimi, asemănătoare erupției produse de rujeolă, care apar mai întâi pe membre și uneori pe față și pe restul corpului).

Raportarea reacțiilor adverse

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

Agencia 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: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Varilrix

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra și transporta la frigider (2 °C – 8 °C).

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

După reconstituire, vaccinul trebuie administrat imediat.

Dacă acest lucru nu este posibil, vaccinul poate fi păstrat timp de maximum 90 de minute la temperatura camerei (25 °C) sau timp de până la 8 ore la frigider (2 °C – 8 °C). Dacă nu este utilizat în condițiile și intervalele de timp recomandate pentru păstrare, vaccinul reconstituit trebuie aruncat.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Varilrix

- Substanța activă este virusul varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina OKA, produsă în celule diploide umane MRC-5). Fiecare doză de 0,5 ml de vaccin reconstituit conține minimum 10^{3,3} UFP (unități formatoare de plaje) de virus varicelo-zosterian.
- Celelalte componente sunt:
Pulbere: aminoacizi (care conțin fenilalanină), lactoză anhidră, sorbitol (E 420), manitol (E421).
Solvent: apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Varilrix și conținutul ambalajului

Varilrix se prezintă sub formă de pulbere și solvent pentru soluție injectabilă (pulberea în flacon pentru 1 doză și solventul în fiolă (0,5 ml)). Ambalaj cu 1, 10, 25 sau 100.

Varilrix este furnizat sub formă de pulbere de culoare crem-pal până la gălbui sau roz-pal și solvent (apă pentru preparate injectabile) limpede și incolor pentru reconstituirea vaccinului.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart,
Belgia

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2023.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest vaccin sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: <http://www.anm.ro/>

<----->

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Similar oricărui vaccin injectabil, trebuie să existe la îndemână tratament medical adecvat și posibilitatea de monitorizare, în eventualitatea unei reacții anafilactice rare după administrarea vaccinului.

Alcoolul și alți agenți dezinfectanți trebuie lăsați să se evapore de pe piele înainte de injectarea vaccinului, întrucât aceștia pot inactiva virusurile atenuate din componența vaccinului.

Varilrix nu trebuie administrat intravascular sau intradermic.

În absența studiilor de compatibilitate, acest vaccin nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Solventul și vaccinul reconstituit trebuie controlate vizual pentru depistarea oricăror particule străine și/sau modificări ale aspectului fizic, înainte de administrare. În cazul în care oricare dintre acestea sunt observate, vaccinul nu trebuie administrat.

Vaccinul se va reconstitui prin adăugarea întregului conținut al fiolei cu solvent în flaconul care conține pulberea. Amestecul trebuie agitat bine până la dizolvarea completă a pulberii în solvent.

Culoarea vaccinului reconstituit poate varia de la galben-portocaliu până la roz din cauza variațiilor minore ale pH-ului. Acest lucru este normal și nu afectează performanța vaccinului. În cazul în care sunt observate alte variații de culoare, nu administrați vaccinul.

Extrageți întregul conținut al flaconului.

Se recomandă utilizarea unui ac nou pentru administrarea vaccinului.

După reconstituire, se recomandă ca vaccinul să fie administrat în cel mai scurt timp posibil. Cu toate acestea, a fost demonstrat că vaccinul reconstituit poate fi păstrat timp de până la 90 minute, la temperatura camerei (25 °C) și timp de până la 8 ore la frigider (2 °C-8 °C). Dacă nu sunt respectate condițiile și intervalele de timp recomandate pentru păstrare, vaccinul reconstituit trebuie aruncat.

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

Prospect: Informații pentru utilizator**Varilrix, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă în seringă preumplută**
vaccin 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, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest vaccin a fost prescris numai pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Varilrix și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte ca Varilrix să vi se administreze dumneavoastră sau copilului dumneavoastră
3. Cum se administrează Varilrix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Varilrix
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Varilrix și pentru ce se utilizează

Varilrix este un vaccin destinat utilizării la persoane cu vârsta de cel puțin 12 luni, pentru a le proteja împotriva vărsatului de vânt (varicelei). De asemenea, în anumite condiții, Varilrix poate fi administrat la sugari de la vârsta de 9 luni.

Vaccinarea în interval de 3 zile de la contactul cu o persoană cu vărsat de vânt poate ajuta la prevenirea sau reducerea severității bolii.

Cum acționează Varilrix

Atunci când o persoană este vaccinată cu Varilrix, sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) va produce anticorpi pentru a proteja persoana respectivă de infecția cu virusul ce cauzează vărsatul de vânt (varicela).

Varilrix conține virusuri atenuate și este foarte puțin probabil ca acestea să cauzeze apariția vărsatului de vânt la persoane sănătoase.

Ca în cazul tuturor vaccinurilor, este posibil ca Varilrix să nu protejeze pe deplin toate persoanele care au fost vaccinate.

2. Ce trebuie să știți înainte ca Varilrix să vi se administreze dumneavoastră sau copilului dumneavoastră

Nu utilizați Varilrix

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți orice boală (cum sunt tulburările hematologice, cancerul, infecția cu virusul imunodeficienței umane (HIV) sau sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA)) sau luați orice medicament (inclusiv corticosteroizi în doze mari) care slăbește sistemul imunitar.
- Posibilitatea ca vaccinul să fie administrat la dumneavoastră sau la copilul dumneavoastră depinde de nivelul de apărare al sistemului dumneavoastră imunitar sau al copilului dumneavoastră. Vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”.
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți alergici la oricare dintre componentele acestui vaccin (enumerat la pct. 6). Semnele unei reacții alergice pot include erupție pe piele care provoacă mâncărimi, dificultăți la respirație, umflare a feței sau limbii.
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o alergie confirmată la neomicină (un antibiotic). Dermatita de contact cunoscută (erupție pe piele în zona în care pielea intră în contact direct cu alergeni, precum neomicina) nu trebuie să constituie un motiv pentru a nu fi vaccinat, însă trebuie să discutați în prealabil cu medicul dumneavoastră.
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați avut în trecut o reacție alergică la orice tip de vaccin împotriva varicelei.
- dacă sunteți gravidă. În plus, sarcina trebuie evitată timp de 1 lună după vaccinare.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte ca dumneavoastră sau copilului dumneavoastră să vi se administreze Varilrix:

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o infecție severă asociată cu temperatură mare. Este posibil să fie necesară amânarea vaccinării, până după recuperare. O infecție minoră, precum răceala, nu trebuie să determine amânarea vaccinării, însă este bine să discutați în prealabil cu medicul dumneavoastră.
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți sistemul imunitar slăbit din cauza unor boli (de exemplu din cauza infecției cu HIV) și/sau a unor tratamente. Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră trebuie să fiți monitorizați cu atenție, pentru că răspunsul la vaccin poate fi insuficient pentru a asigura protecție împotriva bolii (vezi pct. 2 ‘Nu utilizați Varilrix dacă’)
- dacă aveți probleme de sângerare sau vă apar cu ușurință vânătăi.

După sau chiar înainte de orice injecție poate surveni leșinul (în special la adolescenți). De aceea, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați leșinat la o injecție anterioară.

La fel ca și alte vaccinuri, este posibil ca Varilrix să nu vă protejeze pe deplin, pe dumneavoastră sau pe copilul dumneavoastră, împotriva vărsatului de vânt. Cu toate acestea, persoanele care au fost vaccinate și iau vărsat de vânt dezvoltă, de obicei, forme ușoare ale bolii, în comparație cu persoanele care nu au fost vaccinate.

În cazuri rare, virusul atenuat poate fi transmis de la o persoană vaccinată la alte persoane. Acest lucru se întâmplă, de regulă, atunci când persoanei vaccinate i-au apărut câteva pete sau vezicule pe piele. Persoanele sănătoase care se infectează în acest mod prezintă, de obicei, doar o erupție ușoară, inofensivă.

După efectuarea vaccinului, dumneavoastră sau copilul dumneavoastră trebuie să încercați să evitați pe cât posibil, timp de până la 6 săptămâni după vaccinare, contactul imediat cu următoarele persoane:

- persoane cu sistem imunitar slăbit;

- femeii gravide, care fie nu au avut vărsat de vânt, fie nu au fost vaccinate împotriva vărsatului de vânt;
- nou-născuții ale căror mame fie nu au avut vărsat de vânt, fie nu au fost vaccinate împotriva vărsatului de vânt.

Varilrix împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau este posibil să utilizați alte vaccinuri și/sau medicamente.

Spuneți medicului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră urmează să efectuați un test cutanat pentru posibila prezență a tuberculozei. Dacă acest test se efectuează la mai puțin de 6 săptămâni după vaccinarea cu Varilrix, este posibil ca rezultatul acestuia să nu fie corect.

Vaccinarea trebuie amânată cu cel puțin 3 luni dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vi s-a efectuat o transfuzie de sânge sau vi s-au administrat anticorpi umani (imunoglobuline).

Utilizarea acidului acetilsalicilic sau sau a altor salicilați (o substanță din compoziția unor medicamente, utilizată pentru scăderea febrei sau ameliorarea durerii) trebuie evitată timp de 6 săptămâni după vaccinarea cu Varilrix, deoarece poate cauza apariția unei boli grave, denumite sindrom Reye, care poate afecta toate organele corpului.

Varilrix poate fi administrat în același timp cu alte vaccinuri. Pentru fiecare vaccin trebuie utilizat un loc de injectare diferit.

Sarcina și alăptarea

Varilrix nu trebuie administrat femeilor gravide.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de administrarea vaccinului. De asemenea, este important să nu rămâneți gravidă în decurs de o lună după vaccinare. În acest timp trebuie să utilizați o metodă contraceptivă eficientă, pentru a evita sarcina.

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

Conducerea și folosirea utilajelor

Varilrix nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, unele dintre reacțiile adverse menționate la pct. 4 “Reacții adverse posibile” pot afecta temporar capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Varilrix conține sorbitol și fenilalanină

Acest vaccin conține sorbitol 6 mg per fiecare doză.

Acest vaccin conține fenilalanină 331 mg per fiecare doză. Fenilalanina poate fi dăunătoare pentru dumneavoastră dacă aveți fenilcetonurie (FCU), o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

3. Cum se administrează Varilrix

Varilrix se injectează sub piele sau într-un mușchi, fie în partea superioară a brațului, fie în partea exterioară a coapsei.

Persoanelor cu vârsta de cel puțin 12 luni trebuie să li se administreze 2 doze de Varilrix, la interval de minimum 6 săptămâni una de cealaltă. Intervalul dintre prima și a doua doză **nu trebuie** să fie mai mic de 4 săptămâni.

În anumite împrejurări, prima doză de Varilrix poate fi administrată sugarilor cu vârsta de la 9 la 11 luni. În aceste situații, sunt necesare două doze și trebuie administrate la distanță de cel puțin 3 luni.

La persoanele cu risc de a dezvolta forme severe de vărsat de vânt, precum cele cărora li se administrează tratament împotriva cancerului, se pot administra doze suplimentare. Intervalul dintre doze **nu trebuie** să fie mai mic de 4 săptămâni.

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

Dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vi se administrează mai mult Varilrix decât trebuie

Administrarea unei doze mai mari decât cea recomandată este foarte puțin probabilă, deoarece vaccinul este furnizat în flacoane cu o singură doză și este administrat de un medic sau o asistentă medicală. Au fost raportate puține cazuri de administrare accidentală și numai în câteva dintre acestea au fost semnalate stări de somnolență anormală și crize (convulsii).

Dacă credeți că dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați omis o doză de Varilrix

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pot apărea următoarele reacții adverse asociate cu administrarea acestui vaccin:

- ◆ Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):
 - durere și roșeață la locul injectării

- ◆ Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):
 - erupție pe piele (pete și/sau vezicule)
 - umflătură la locul injectării*
 - febră de 38 °C sau mai mare (măsurată rectal)*

- ◆ Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):
 - infecții la nivelul tractului respirator superior
 - durere în gât și disconfort la înghițire (faringită)
 - umflare a ganglionilor limfatici
 - iritabilitate
 - durere de cap
 - senzație de somnolență
 - tuse
 - mâncărimi și secreții nazale sau nas înfundat, strănut (rinită)
 - greață
 - vărsături
 - erupție de tip varicelic

- mâncărimi
- durere la nivelul articulațiilor
- dureri musculare
- febră mai mare de 39,5 °C (măsurată rectal)
- lipsă a energiei (fatigabilitate)
- stare generală de rău.

◆ Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- inflamație a ochilor (conjunctivită)
- durere de stomac
- diaree
- erupție sub formă de pete în relief pe piele, însoțită de mâncărimi (urticarie)

* Umflarea locului injectării și febra au fost raportate foarte frecvent la adolescenți și adulți. De asemenea, umflarea poate apărea foarte frecvent după administrarea celei de-a doua doze la copii cu vârsta sub 13 ani.

Următoarele reacții adverse au fost raportate în câteva cazuri în timpul administrării de rutină a Varilrix:

- herpes (herpes zoster)
- sângerare sub formă de pete mici pe piele sau apariția de vânătăi mai ușor decât în mod normal, din cauza scăderii numărului unui tip de celule din sânge numite trombocite.
- reacții alergice. Erupecii pe piele care pot fi însoțite de mâncărimi sau formare de vezicule, dificultăți la respirație sau la înghițire, o scădere bruscă a tensiunii arteriale și pierdere a conștienței. Astfel de reacții pot apărea înainte de a părăsi cabinetul medicului. Cu toate acestea, dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestați oricare dintre aceste simptome, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.
- infecție sau inflamație a creierului, măduvei spinării și nervilor periferici, manifestată prin dificultăți temporare de mers (dezechilibru) și/sau pierdere temporară a controlului asupra mișcărilor corporale, accident vascular cerebral (leziune la nivelul creierului cauzată de o întrerupere a alimentării cu sânge a acestuia).
- crize sau convulsii.
- inflamare, îngustare sau blocare a vaselor de sânge. Aceasta poate include sângerare neobișnuită sau formare de vânătăi sub piele (purpură Henoch Schonlein) sau febră care durează mai mult de cinci zile, asociată cu o erupție pe trunchi, uneori însoțită de descumare a pielii de pe palme și degete, înroșire a ochilor, buzelor, gâtului și limbii (boala Kawasaki).
- eritem polimorf (simptomele constau în pete roșii, adesea însoțite de mâncărimi, asemănătoare erupției produse de rujeolă, care apar mai întâi pe membre și uneori pe față și pe restul corpului).

Raportarea reacțiilor adverse

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

Agencia 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: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Varilrix

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra și transporta la frigider (2°C – 8°C).

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

După reconstituire, vaccinul trebuie administrat imediat.

Dacă acest lucru nu este posibil, vaccinul poate fi păstrat timp de maximum 90 de minute la temperatura camerei (25°C) sau timp de până la 8 ore la frigider (2°C – 8°C). Dacă nu este utilizat în condițiile și intervalele de timp recomandate pentru păstrare, vaccinul reconstituit trebuie aruncat.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Varilrix

- Substanța activă este virusul varicelo-zosterian viu, atenuat (tulpina OKA, produsă în celule diploide umane MRC-5). Fiecare doză de 0,5 ml de vaccin reconstituit conține minimum 10^{3,3} UFP (unități formatoare de plaje) de virus varicelo-zosterian.
- Celelalte componente sunt:
Pulbere: aminoacizi (care conțin fenilalanină), lactoză anhidră, sorbitol (E 420), mannitol (E 421).
Solvent: apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Varilrix și conținutul ambalajului

Varilrix se prezintă sub formă de pulbere și solvent pentru soluție injectabilă (pulberea în flacon pentru 1 doză și solventul în seringă preumplută (0,5 ml)), cu sau fără ace separate în următoarele mărimi de ambalaje:

Cutie cu un flacon monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și o seringă preumplută cu solvent.

Cutie cu 10 flacoane monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și 10 seringi preumplute cu solvent.

Cutie cu 25 flacoane monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și 25 seringi preumplute cu solvent.

Cutie cu 100 flacoane monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și 100 seringi preumplute cu solvent.

Cutie cu un flacon monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și o seringă preumplută cu solvent cu ac atașat.

Cutie cu 10 flacoane monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și 10 seringi preumplute cu solvent cu ace atașate.

Cutie cu 25 flacoane monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și 25 seringi preumplute cu solvent cu ace atașate.

Cutie cu 100 flacoane monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și 100 seringi preumplute cu solvent cu ace atașate.

Cutie cu un flacon monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și o seringă preumplută cu solvent și 1 ac.

Cutie cu un flacon monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și o seringă preumplută cu solvent și 2 ace

Cutie cu 10 flacoane monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și 10 seringi preumplute cu solvent și 10 ace.

Cutie cu 10 flacoane monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și 10 seringi preumplute cu solvent și 20 ace.

Cutie cu 25 flacoane monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și 25 seringi preumplute cu solvent și 50 ace.

Cutie cu 100 flacoane monodoză din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă și 100 seringi preumplute cu solvent și 200 ace.

Varilrix este furnizat sub formă de pulbere de culoare crem-pal până la gălbui sau roz-pal și solvent (apă pentru preparate injectabile) limpede și incolor pentru reconstituirea vaccinului.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart,

Belgia

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2023.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest vaccin sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: <http://www.anm.ro/>

<----->

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Similar oricărui vaccin injectabil, trebuie să existe la îndemână tratament medical adecvat și posibilitatea de monitorizare, în eventualitatea unei reacții anafilactice rare după administrarea vaccinului.

Alcoolul și alți agenți dezinfectanți trebuie lăsați să se evapore de pe piele înainte de injectarea vaccinului, întrucât aceștia pot inactiva virusurile atenuate din componența vaccinului.

Varilrix nu trebuie administrat intravascular sau intradermic.

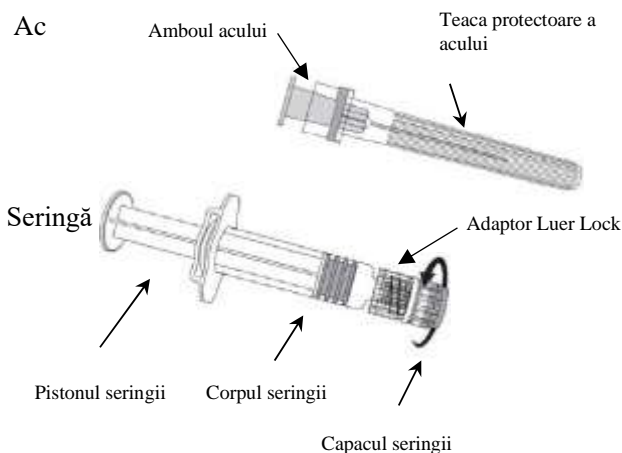
În absența studiilor de compatibilitate, acest vaccin nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Solventul și vaccinul reconstituit trebuie controlate vizual pentru depistarea oricăror particule străine și/sau modificări ale aspectului fizic, înainte de administrare. În cazul în care oricare dintre acestea sunt observate, vaccinul nu trebuie administrat.

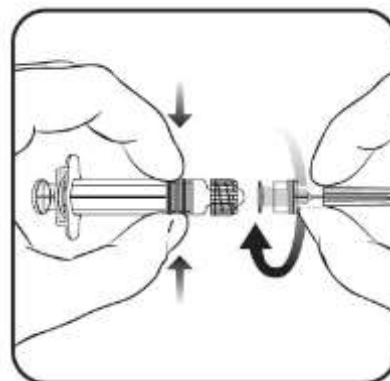
Vaccinul se va reconstitui prin adăugarea întregului conținut al seringii preumplute cu solvent în flaconul care conține pulberea.

Pentru a atașa acul la seringă, citiți cu atenție instrucțiunile din imaginile 1 și 2. Cu toate acestea, seringă pusă la dispoziție împreună cu vaccinul Varilrix poate fi ușor diferită (fără filet) față de seringă ilustrată în imagine.

În acest caz, acul trebuie atașat fără a fi răsucit.



Imaginea 1



Imaginea 2

Apucați întotdeauna seringă de corpul acesteia, nu de piston sau de adaptorul Luer Lock (ALL) și mențineți acul pe aceeași linie cu axul seringii (după cum este ilustrat în imaginea 2). Nerespectarea acestei instrucțiuni poate cauza deformarea ALL sau scurgeri de la nivelul acestuia.

Dacă ALL se detașează de seringă în timpul asamblării, trebuie utilizată o nouă doză de vaccin (o nouă seringă și un alt flacon).

1. Deșurubați capacul seringii prin rotirea acestuia în sens invers acelor de ceasornic (așa cum este ilustrat în imaginea 1)

Indiferent dacă ALL se rotește sau nu, urmați pașii următori:

2. Atașați acul la seringă, conectând ușor amboul acului de ALL, și răsuciți-l cu un sfert de rotație în sensul acelor de ceasornic până când simțiți că se blochează (așa cum este ilustrat în imaginea 2).

3. Îndepărtați teaca protectoare a acului, care, în anumite situații, poate fi puțin rigidă.

4. Adăugați solventul la pulbere. Agitați bine amestecul, până la dizolvarea completă a pulberii în solvent.

Culoarea vaccinului reconstituit poate varia de la galben-portocaliu la roz din cauza variațiilor minore ale pH-ului acestuia. Acest lucru este normal și nu afectează performanța vaccinului. În eventualitatea în care sunt observate alte variații de culoare, nu administrați vaccinul.

5. Extrageți întregul conținut al flaconului.

6. Se recomandă utilizarea unui ac nou pentru administrarea vaccinului. Deșurubați acul seringii și atașați acul pentru injecție repetând pasul 2 de mai sus.

După reconstituire, se recomandă ca vaccinul să fie administrat în cel mai scurt timp posibil. Cu toate acestea, a fost demonstrat că vaccinul reconstituit poate fi păstrat timp de până la 90 minute, la temperatura camerei (25 °C) și timp de până la 8 ore la frigider (2 °C-8 °C). Dacă nu sunt respectate condițiile și intervalele de timp recomandate pentru păstrare, vaccinul reconstituit trebuie aruncat.

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