

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Varilrix, Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Ζων εξασθενημένος ιός ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν κάνετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας ή το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημάδια της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Varilrix και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε εσείς ή το παιδί σας προτού χρησιμοποιήσετε το Varilrix
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Varilrix
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Varilrix
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Varilrix και ποια είναι η χρήση του

Υγιή άτομα

Το Varilrix ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση εναντίον της ανεμευλογιάς σε υγιή άτομα (από την ηλικία των 12 μηνών).

Συνιστάται εμβολιασμός ευάλωτων υγιών στενών συγγενών ατόμων που βρίσκονται σε σοβαρό κίνδυνο νόσησης από ανεμευλογιά, για να μειωθεί ο κίνδυνος της μετάδοσης άγριου τύπου ιού σε αυτούς τους ασθενείς. Στενοί συγγενείς περιλαμβάνουν γονείς και παιδιά ασθενών υψηλού κινδύνου και ιατρικό και παραϊατρικό προσωπικό.

Ασθενείς υψηλού κινδύνου για σοβαρή ανεμευλογιά

Το εμβόλιο της ανεμευλογιάς (Varilrix) ενδείκνυται για ενεργητική ανοσοποίηση εναντίον της ανεμευλογιάς σε άτομα που λόγω ειδικών συνθηκών η νόσηση από ανεμευλογιά θα είχε σοβαρές συνέπειες για την υγεία τους.

Επίσης σε άτομα που λόγω της εργασίας τους έρχονται σε στενή επαφή με φορείς της νόσου π.χ. εργαζόμενους σε Νοσοκομεία. Η ενεργητική ανοσοποίηση αυτών των ατόμων προλαμβάνει ή επισπεύδει τη διακοπή της επιδημίας σε χώρους ομαδικής διαβίωσης π.χ. Νοσοκομεία, Σχολεία.

Ασθενείς που είναι επιρρεπείς να εκδηλώσουν σοβαρή λοίμωξη από ανεμευλογιά, θα μπορούσαν να καλυφθούν με το εμβόλιο και τέτοιοι ασθενείς είναι εκείνοι που πάσχουν από ανοσολογικές διαταραχές απότοκες νοσημάτων ή απότοκες της θεραπείας των με ανοσοκατασταλτικά.

Ασθενείς με οξεία λευχαιμία θεωρούνται σαν ασθενείς ειδικού κινδύνου όταν προσβληθούν από ανεμευλογιά και θα πρέπει να εμβολιάζονται εφ' όσον δεν έχουν ιστορικό νόσησης ή είναι αρνητικοί στις οροαντιδράσεις. Παρά ταύτα όμως θα πρέπει να είμαστε πολύ προσεκτικοί, επειδή οι παραπάνω ασθενείς πλέον της επίδρασης της κυρίας παθήσεώς τους μπορεί να βρίσκονται σε μεγάλη ανοσοκαταστολή, μετά τη χορήγηση κυτταροτοξικών φαρμάκων ή ακτινοθεραπείας. Στους ασθενείς αυτούς παρατηρούνται μετά τη χορήγηση του εμβολίου αντιδράσεις υπερευαισθησίας που παρομοιάζουν με νόσηση από ανεμευλογιά.

Ο συνολικός αριθμός των λεμφοκυττάρων θα πρέπει να είναι τουλάχιστον $1200/\text{mm}^3$. Επί πλέον θα πρέπει να αναζητούνται και άλλες παράμετροι ανοσολογικής επάρκειας όπως η θετική αντίδραση σε μία δοκιμασία επιβραδυνόμενης υπερευαισθησίας (π.χ. DPD, candida, dinitrochlorobenzene, phytohaemagglutinin) προτού χορηγηθεί το εμβόλιο.

Η χημειοθεραπεία συντηρήσεως θα πρέπει να διακόπτεται τουλάχιστον μία εβδομάδα προ του εμβολιασμού και να επαναλαμβάνεται μία εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό. Ασθενείς που παίρνουν σχήματα ακτινοθεραπείας δεν πρέπει να εμβολιάζονται. Εν τούτοις, σε λευχαιμικά παιδιά που έρχονται ή ήλθαν σε επαφή με πάσχοντες από ανεμευλογιά ο εμβολιασμός θα πρέπει να αποφασίζεται, εφ' όσον δεν ισχύουν τα παραπάνω κριτήρια και εφ' όσον δεν υπάρχει υπεράνοση σφαιρίνη ζωστήρος για παθητική ανοσοποίηση, δεδομένου ότι ο κίνδυνος από τη νόσηση από ανεμευλογιά είναι μεγαλύτερος από την πιθανότητα παρενεργειών από το εμβόλιο.

Το εμβόλιο σε αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να χορηγείται μέσα σε 72 ώρες από την έκθεση και επαφή με πάσχοντες.

Άλλες καταστάσεις που προδιαθέτουν σε σοβαρή λοίμωξη από ανεμευλογιά είναι κακοήθεις συμπαγείς όγκοι και άλλα σοβαρά νοσήματα (π.χ. χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, αυτοάνοσα νοσήματα, νοσήματα κολλαγόνου, βρογχικό άσθμα, κ.τ.λ.) τα οποία θεραπεύονται με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα όπως ACTH, κορτικοστεροειδή, αλκυλιωτικούς παράγοντες, αντιμεταβολίτες. Σ' αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να λαμβάνονται οι ίδιες προφυλάξεις όπως στους λευχαιμικούς ασθενείς. Εάν μια μεταμόσχευση οργάνου έχει αποφασισθεί (π.χ. Νεφρού) ο εμβολιασμός γίνεται λίγες εβδομάδες προ της ενάρξεως της ανοσοκατασταλτικής θεραπείας. Χρόνια νοσήματα, όπως μεταβολικά ή ενδοκρινικά, χρόνια αναπνευστικά και καρδιοαγγειακά νοσήματα, νευρομυϊκές διαταραχές προδιαθέτουν σε βαριά νόσηση από προσβολή ανεμευλογιάς.

Το Varilrix θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ισχύουσες επίσημες συστάσεις

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Varilrix

Μην χρησιμοποιήσετε το Varilrix εάν:

- εσείς ή το παιδί σας πάσχετε από οποιαδήποτε ασθένεια [όπως Ιό Ανοσοανεπάρκειας του Ανθρώπου (HIV) ή Σύνδρομο Επίκτητης Ανοσολογικής Ανεπάρκειας (AIDS)] ή παίρνετε οποιοδήποτε φάρμακο το οποίο εξασθενεί το ανοσοποιητικό σας σύστημα. Το αν θα λάβετε εσείς ή το παιδί σας το εμβόλιο, θα εξαρτηθεί από το επίπεδο της ανοσολογικής σας άμυνας.
- εσείς ή το παιδί σας παρουσιάζετε ενδείξεις κυτταρικής ανοσοανεπάρκειας (π.χ. λευχαιμίες, λεμφώματα, αιματολογικές δυσκρασίες, κλινική εκδήλωση λοίμωξης από HIV)

- εσείς ή το παιδί σας λαμβάνετε θεραπεία με ανοσοκατασταλτικά, συμπεριλαμβανομένων των υψηλών δόσεων κορτικοστεροειδών.
- εσείς ή το παιδί σας έχετε υπερευαισθησία στη νεομυκίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του εμβολίου. Εν τούτοις, ιστορικό δερματίτιδος εξ επαφής με νεομυκίνη δεν αποτελεί αντένδειξη.
- εσείς ή το παιδί σας έχετε παρουσιάσει σημεία υπερευαισθησίας ύστερα από προηγούμενη χορήγηση εμβολίου κατά της ανεμευλογιάς.
- είστε έγκυος. Επιπλέον η εγκυμοσύνη πρέπει να αποφεύγεται 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό.

Το Varilrix δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα εμβόλια στην ίδια σύριγγα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Varilrix δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια ή ενδοδερμικά.

Όπως και με τα άλλα εμβόλια, η χορήγηση του Varilrix πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που πάσχουν από οξύ σοβαρό εμπύρετο νόσημα. Σε υγιή άτομα η παρουσία ελαφράς λοίμωξης ωστόσο, δεν αποτελεί αντένδειξη για τον εμβολιασμό.

Συγκοπτικό επεισόδιο (λιποθυμία) μπορεί να συμβεί μετά ή ακόμη και πριν από κάθε εμβολιασμό ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Είναι πολύ σημαντικό να υπάρχουν διαδικασίες προς αποφυγή τραυματισμού από λιποθυμίες.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, πριν εσείς ή το παιδί σας λάβετε το Varilrix:

Σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (π.χ εξαιτίας λοίμωξης από HIV), εσείς ή το παιδί σας θα πρέπει να παρακολουθείτε στενά καθώς η ανταπόκριση στο εμβόλιο μπορεί να μην είναι επαρκής ώστε να διασφαλίσει την προστασία έναντι της ασθένειας (βλέπε παράγραφο 2 «Μην χρησιμοποιήσετε το Varilrix εάν»).

Σε ασθενείς με ανοσολογική διαταραχή θα πρέπει να γίνεται μία αρίθμηση λεμφοκυττάρων και μία δερματική δοκιμασία επιβραδυνόμενης υπερευαισθησίας.

Ο εμβολιασμός μπορεί να πραγματοποιηθεί σε ασθενείς με συγκεκριμένες ανοσοανεπάρκειες, όταν τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων (π.χ. ασυμπτωματικά άτομα με HIV νόσο, ελλείψεις σε υποκατηγορία IgG, συγγενή ουδετεροπενία, χρόνια κοκκιωματώδη νόσο και νόσο ανεπάρκειας του συμπληρώματος).

Οι ανοσοκατασταλμένοι ασθενείς οι οποίοι δεν παρουσιάζουν καμία αντένδειξη για αυτόν τον εμβολιασμό, μπορεί να μην ανταποκρίνονται το ίδιο καλά με τους ανοσολογικά επαρκείς ασθενείς. Συνεπώς μερικοί από αυτούς τους ασθενείς ενδέχεται να προσβληθούν από τον ιό της ανεμευλογιάς σε περίπτωση επαφής, παρά τον κατάλληλο εμβολιασμό. Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημεία της ανεμευλογιάς.

Η ανοσοκατασταλτική θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται μία εβδομάδα προ και μία μετά από τον εμβολιασμό.

Το Varilrix θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με οικογενειακό αναμνηστικό αλλεργίας.

Όπως συμβαίνει με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, θα πρέπει να είναι πάντοτε εύκολα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική θεραπεία και επίβλεψη σε περίπτωση ενός σπάνιου αναφυλακτικού περιστατικού μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

Το οινόπνευμα και οι άλλοι παράγοντες απολύμανσης θα πρέπει να εξατμίζονται από το δέρμα πριν από την ένεση του εμβολίου καθώς μπορεί να αδρανοποιήσουν τους εξασθενημένους ιούς του εμβολίου.

Η προστασία ενάντια στην ανεμευλογιά ενδέχεται να είναι περιορισμένη σε περίπτωση εμβολιασμού σε διάστημα έως 72 ωρών μετά την έκθεση στη φυσική νόσο.

Όπως μπορεί να συμβεί με οποιοδήποτε εμβόλιο, μπορεί να μην επιτευχθεί προστατευτική ανοσολογική ανταπόκριση σε όλα τα εμβολιασθέντα άτομα.

Όπως και με άλλα εμβόλια κατά της ανεμευλογιάς περιπτώσεις ανεμευλογιάς έχουν εμφανισθεί σε άτομα που έχουν προηγουμένως λάβει Varilrix. Αυτές οι περιπτώσεις διαφυγής είναι συνήθως ήπιες, με μικρότερο αριθμό βλαβών και λιγότερο πυρετό σε σύγκριση με περιπτώσεις μη εμβολιασθέντα άτομα.

Η μετάδοση του ιού από τα στελέχη ΟΚΑ του εμβολίου έχει δείξει να συμβαίνει με πολύ χαμηλό ρυθμό σε οροαρνητικές επαφές εμβολιασθέντων ατόμων με εξάνθημα. Η μετάδοση του ιού από τα στελέχη ΟΚΑ του εμβολίου από εμβολιασμένο άτομο που δεν έχει αναπτύξει εξάνθημα σε οροαρνητικές επαφές δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Η ήπια φύση του εξανθήματος σε υγιή άτομα δείχνει ότι ο ιός παραμένει εξασθενημένος μετά την είσοδο μέσω των ανθρώπινων ξενιστών.

Υπάρχουν πολύ λίγες αναφορές για διάχυτη ανεμευλογιά με συμμετοχή εσωτερικών οργάνων μετά από εμβολιασμό με στελέχη ΟΚΑ του εμβολίου κατά της ανεμευλογιάς, κυρίως σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα.

Άλλα φάρμακα και Varilrix

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα συμπεριλαμβανομένων αυτών που παίρνετε χωρίς συνταγή ή αν έχετε πρόσφατα κάνει κάποιο άλλο εμβόλιο.

Αν πρέπει να πραγματοποιηθεί δοκιμασία φυματίνης, αυτή θα πρέπει να διενεργείται πριν από τον εμβολιασμό ή ταυτοχρόνως με αυτόν, καθώς έχει αναφερθεί ότι τα εμβόλια με ζώντες ιούς μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή μείωση της ευαισθησίας του δέρματος στη φυματίνη. Καθώς αυτή η ανεργία μπορεί να διαρκέσει έως και 6 εβδομάδες, η δοκιμασία φυματίνης δεν θα πρέπει να πραγματοποιείται εντός αυτής της περιόδου μετά από τον εμβολιασμό για την αποφυγή της λήψης ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων.

Σε ασθενείς που χορηγήθηκε υπεράνοση σφαιρίνη ζωστήρος ή μετάγγιση αίματος, ο εμβολιασμός θα πρέπει να γίνεται μετά τρίμηνο λόγω του ότι η ενεργητική ανοσοποίηση αποτυγχάνει εκ της κυκλοφορίας αντισωμάτων κατά της ανεμευλογιάς από την παθητική ανοσοποίηση που προηγήθηκε.

Τα σαλικυλικά θα πρέπει να αποφεύγονται για 6 εβδομάδες μετά από εμβολιασμό για ανεμευλογιά, καθώς το σύνδρομο Reye's έχει αναφερθεί μετά από τη χρήση σαλικυλικών κατά τη διάρκεια της φυσικής λοίμωξης από ανεμευλογιά.

Υγιή άτομα

Το Varilrix μπορεί να χορηγηθεί την ίδια χρονική στιγμή με άλλα εμβόλια. Διαφορετικά ενέσιμα εμβόλια πρέπει πάντοτε να χορηγούνται σε διαφορετικά σημεία ένεσης.

Εάν ένα εμβόλιο για την ιλαρά δεν χορηγηθεί την ίδια χρονική στιγμή με το Varilrix, συνιστάται να μεσολαβήσει τουλάχιστον 1 μήνας, καθώς είναι γνωστό ότι ο εμβολιασμός κατά της ιλαράς μπορεί να οδηγήσει σε βραχύβια καταστολή της κυτταρικής ανοσοανταπόκρισης.

Ασθενείς υψηλού κινδύνου

Το Varilrix δεν πρέπει να χορηγείται την ίδια χρονική στιγμή με άλλα ζώντα εξασθενημένα εμβόλια αδρανοποιημένα εμβόλια μπορεί να χορηγηθούν σε παροδική συσχέτιση με το Varilrix καθώς δεν υπάρχει κάποια ειδική αντένδειξη. Πάντως διαφορετικά ενέσιμα εμβόλια πρέπει πάντοτε να χορηγούνται σε διαφορετικά σημεία ένεσης.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Το Varilrix δεν θα πρέπει να χορηγείται σε εγκυμονούσες γυναίκες.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν λάβετε το εμβόλιο. Επίσης είναι σημαντικό να μη μείνετε έγκυος μέσα στον επόμενο μήνα από τη χορήγηση του εμβολίου. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μία αποτελεσματική αντισυλληπτική μέθοδο για την αποφυγή της εγκυμοσύνης.

Δεν διατίθενται επαρκή δεδομένα σε ανθρώπους σχετικά με τη χρήση του Varilrix κατά τη διάρκεια της κύησης και δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε ζώα για την αναπαραγωγική τοξικότητα.

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τη χρήση του εμβολίου κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Varilrix

Υγιή άτομα

Παιδιά ηλικίας 12 μηνών έως και 12 ετών

Παιδιά ηλικίας 12 μηνών έως και 12 ετών θα πρέπει να λαμβάνουν 2 δόσεις Varilrix ώστε να διασφαλιστεί η βέλτιστη προστασία έναντι του ιού της ανεμευλογιάς.

Είναι προτιμότερο η δεύτερη δόση να μην χορηγείται νωρίτερα από έξι εβδομάδες μετά την πρώτη δόση. Πάντα μεταξύ των δόσεων απαιτείται ελάχιστο διάστημα 4 εβδομάδων.

Έφηβοι και ενήλικες ηλικίας από 13 ετών και άνω

Από 13 ετών και άνω: 2 δόσεις. Είναι προτιμότερο η δεύτερη δόση να χορηγείται τουλάχιστον 6 εβδομάδες μετά τη πρώτη δόση αλλά σε καμία περίπτωση νωρίτερα από 4 εβδομάδες.

Ασθενείς υψηλού κινδύνου

Σε ασθενείς υψηλού κινδύνου μπορεί να χρειασθούν επιπρόσθετες δόσεις.

Ηλικιωμένοι: Στους ηλικιωμένους δεν υπάρχουν δεδομένα αναφορικά με την προστατευτική αποτελεσματικότητα ή την ανοσολογική απάντηση / απόκριση στο Varilrix.

Δυνατότητα εναλλαγής

- Μια μεμονωμένη δόση Varilrix μπορεί να χορηγηθεί σε όσους έχουν ήδη λάβει μια μεμονωμένη δόση ενός άλλου εμβολίου το οποίο περιέχει στελέχη του ιού της ανεμευλογιάς
- Μια μεμονωμένη δόση Varilrix μπορεί να χορηγηθεί ακολουθούμενη από μια μεμονωμένη δόση ενός άλλου εμβολίου το οποίο περιέχει στελέχη του ιού της ανεμευλογιάς

Τρόπος χορήγησης

Το Varilrix χορηγείται μόνο υποδόρια (ένεση κάτω από το δέρμα) είτε στον άνω βραχίονα ή στην εξωτερική πλευρά του μηρού.

Το Varilrix δεν χορηγείται ενδοδερμικά και σε καμία περίπτωση δεν χορηγείται ενδοφλέβια.

0,5 ml ανασυνδυασμένου εμβολίου περιέχουν μία δόση ανοσοποίησης

Για πληροφορίες ως προς τις οδηγίες ανασύστασης του εμβολίου πριν τη χορήγηση βλέπε παράγραφο 6.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Varilrix από την κανονική

Έχουν αναφερθεί περιστατικά τυχαίας χορήγησης περισσότερων από τις συνιστώμενες δόσεις Varilrix. Μεταξύ αυτών των περιπτώσεων έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: λήθαργος και σπασμοί. Σε άλλες περιπτώσεις που αναφέρθηκαν ως υπερδοσολογία δεν υπήρξαν συσχετιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Κλινικές Μελέτες

Υγιή άτομα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν παρατίθενται σύμφωνα με την ακόλουθη συχνότητα εμφάνισης:

Πολύ συχνές: $\geq 1/10$
Συχνές: $\geq 1/100$ έως $< 1/10$
Όχι συχνές: $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$
Σπάνιες: $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$
Πολύ σπάνιες: $< 1/10.000$

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Όχι συχνές: λοίμωξη ανώτερου αναπνευστικού, φαρυγγίτιδα

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Όχι συχνές: λεμφαδενοπάθεια

Ψυχιατρικές διαταραχές

Όχι συχνές: ευερεθιστότητα

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Όχι συχνές: κεφαλαλγία, υπνηλία

Οφθαλμικές διαταραχές

Σπάνιες: επιπεφυκίτιδα

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου

Όχι συχνές: βήχας, ρινίτιδα

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Όχι συχνές: ναυτία, έμετος

Σπάνιες: κοιλιακό άλγος, διάρροια

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνές: εξάνθημα

Όχι συχνές: εξάνθημα παρόμοιο με αυτό της ανεμευλογιάς, κνησμός

Σπάνιες: κνίδωση

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Όχι συχνές: αρθραλγία, μυαλγία

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Πολύ συχνές: πόνος, ερυθρότητα

Συχνές: οίδημα στο σημείο της ένεσης*, πυρετός (θερμοκρασία στόματος/μασχάλης $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ ή θερμοκρασία ορθού $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$)*

Όχι συχνές: πυρετός (θερμοκρασία στόματος/μασχάλης $> 39,0^{\circ}\text{C}$ ή θερμοκρασία ορθού $> 39,5^{\circ}\text{C}$), κόπωση, αίσθημα κακουχίας

Μια τάση για υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης άλγους, ερυθρότητας και οιδήματος μετά τη δεύτερη δόση παρατηρήθηκε συγκριτικά με την πρώτη δόση.

* Το οίδημα στο σημείο της ένεσης και ο πυρετός αναφέρθηκαν πολύ συχνά σε μελέτες που έγιναν σε έφηβους και ενήλικες. Επίσης αναφέρθηκε πολύ συχνά οίδημα μετά τη δεύτερη δόση σε παιδιά κάτω των 13 ετών.

Δεν φάνηκε διαφορά ως προς το προφίλ ανοσοαντιδραστικότητας μεταξύ οροθετικών και οροαρνητικών ατόμων.

Ασθενείς υψηλού κινδύνου

Υπάρχουν διαθέσιμα μόνο πολύ περιορισμένα στοιχεία από κλινικές μελέτες σε ασθενείς υψηλού κινδύνου για εκδήλωση σοβαρής ανεμευλογιάς. Ωστόσο αντιδράσεις σχετιζόμενες με τον εμβολιασμό (κυρίως βλατιδοφουσαλλιδώδη εξανθήματα και πυρετός) είναι συνήθως ήπιες. Όπως και στα υγιή άτομα, η ερυθρότης, το οίδημα και ο πόνος στο σημείο της ένεσης είναι ήπια και παροδικά.

Εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου

Κατά την παρακολούθηση μετά από την εμπορική κυκλοφορία του φαρμάκου, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από εμβολιασμό κατά της ανεμευλογιάς:

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Σπάνιες: έρπηης ζωστήρας

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Σπάνιες: θρομβοπενία

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Σπάνιες: υπερευαισθησία, αναφυλακτικές αντιδράσεις

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Σπάνιες: εγκεφαλίτιδα, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παρεγκεφαλίτιδα, συμπτώματα που ομοιάζουν με αυτά της παρεγκεφαλίτιδας (συμπεριλαμβανομένης παροδικής διαταραχής του βαδίσματος και παροδικής αταξίας), σπασμοί

Αγγειακές διαταραχές

Σπάνιες: αγγειίτιδα (συμπεριλαμβανομένης της πορφύρας Henoch-Schonlein και του συνδρόμου Kawasaki)

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Σπάνιες: πολύμορφο ερύθημα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>).. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Varilrix

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Όταν διατηρείται στην προτεινόμενη θερμοκρασία 2°C έως 8°C, η διάρκεια ζωής του Varilrix είναι 24 μήνες.

Το λυοφιλοποιημένο εμβόλιο πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο (+2°C έως +8°C). Ο διαλύτης μπορεί να φυλαχθεί στο ψυγείο ή σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 25°C). Το λυοφιλοποιημένο εμβόλιο δεν επηρεάζεται από την κατάψυξη.

Όταν η προμήθεια του Varilrix γίνεται μέσω κεντρικής διαθέσεως, η μεταφορά θα πρέπει να γίνεται με συνθήκες ψύξεως ιδιαίτερα σε θερμά κλίματα.

Μετά την ανασύσταση, συνιστάται το εμβόλιο να ενίεται το συντομότερο δυνατόν. Ωστόσο έχει καταδειχθεί ότι το ανασυσταθέν εμβόλιο μπορεί να διατηρηθεί για διάστημα έως 90 λεπτών σε θερμοκρασία δωματίου (25°C) και έως 8 ώρες σε ψυγείο

(από +2°C έως + 8°C). Εάν δεν χρησιμοποιηθεί μέσα σε αυτά τα χρονικά διαστήματα, τα ανασυσταθέν εμβόλιο πρέπει να απορρίπτεται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Varilrix

Η δραστική ουσία είναι: Ζων εξασθενημένος ιός ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA)
Κάθε δόση 0.5 ml του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει όχι λιγότερο από 10^{3.3} PFU (plaque-forming-units) του ιού της ανεμευλογιάς.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Κόνις: αμινοξέα, λακτόζη, μανιτόλη, σορβιτόλη

Διαλύτης: ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Varilrix και περιεχόμενο της συσκευασίας

Η κόνις είναι ελαφρώς υπόλευκη έως κιτρινωπή ή ροδόχρους.
Ο διαλύτης είναι διαυγής και άχρωμος.

Το Varilrix διατίθεται σε γυάλινο φιαλίδιο μιας δόσης.

Ο αποστειρωμένος διαλύτης διατίθεται σε προγεμισμένη σύριγγα.

Λόγω των μικρών μεταβολών του pH το χρώμα του διαλύματος του ανασυσταθέντος εμβολίου μπορεί να ποικίλει από διαυγές ροδακινί έως ροδόχρουν.

Ο διαλύτης και το ανασυσταθέν εμβόλιο θα πρέπει να ελέγχονται οπτικά πριν τη χορήγηση για την ύπαρξη ξένου σωματιδίου ύλης και/ή μεταβολή της φυσικής τους εμφάνισης πριν την ανασύσταση ή τη χορήγηση. Σε περίπτωση που κάτι παρατηρηθεί, μην χρησιμοποιήσετε το διαλύτη ή το ανασυσταθέν εμβόλιο..

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Παραγωγός
GlaxoSmithKline α.ε.β.ε. Λ. Κηφισίας 266 152 32 Χαλάνδρι Αθήνα Τηλ: 210 6882100	GlaxoSmithKline Biologicals Rixensart, Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

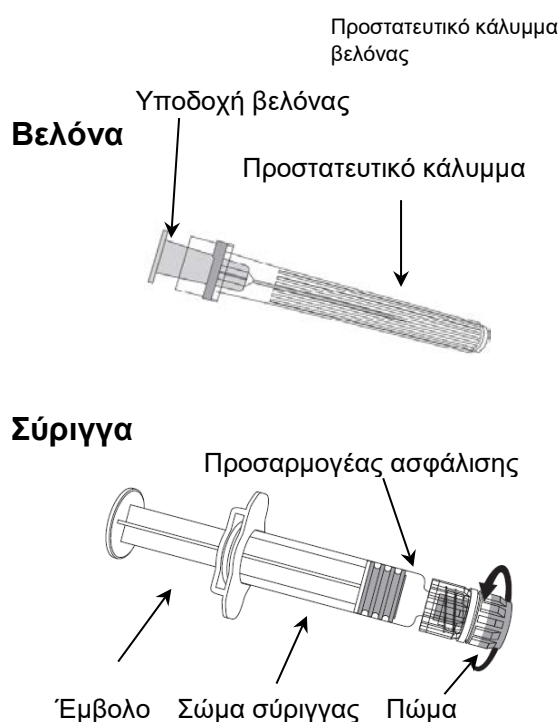
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το εμβόλιο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή

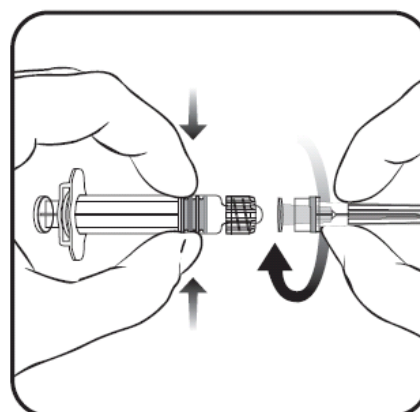
Οδηγίες για την ανασύσταση του εμβολίου με διαλύτη σε προγεμισμένη σύριγγα

Η ανασύσταση του Varilrix πρέπει να γίνεται προσθέτοντας ολόκληρο το περιεχόμενο της προγεμισμένης σύριγγας με το διαλύτη στο φιαλίδιο που περιέχει την κόνη.

Για να προσαρμόσετε τη βελόνα στη σύριγγα, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες που δίνονται στις εικόνες 1 και 2. Ωστόσο, η σύριγγα που παρέχεται με το Varilrix μπορεί να διαφέρει ελαφρά από τη σύριγγα που απεικονίζεται.



Εικόνα 1



Εικόνα 2

Κρατάτε πάντα τη σύριγγα από το σώμα και όχι από το έμβολο της σύριγγας ή από τον προσαρμογέα ασφάλισης (Luer Lock Adapter (LLA)) και διατηρήστε τη βελόνα στον άξονα της σύριγγας (όπως απεικονίζεται στην εικόνα 2). Εάν δεν το κάνετε αυτό, μπορεί να προκληθεί στρέβλωση και διαρροή του LLA.

Εάν κατά τη συναρμολόγηση της σύριγγας αποκολληθεί το LLA, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια νέα δόση εμβολίου (νέα σύριγγα και φιαλίδιο).

1. Ξεβιδώστε το κάλυμμα της σύριγγας περιστρέφοντάς το αντίθετα προς τη φορά των δεικτών του ρολογιού (όπως απεικονίζεται στην εικόνα 1).

Είτε ο προσαρμογέας ασφάλισης (Luer Lock Adapter (LLA)) περιστρέφεται είτε όχι, παρακαλώ ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

2. Συνδέστε τη βελόνα στη σύριγγα συνδέοντας απαλά την υποδοχή της βελόνας μέσα στο LLA και περιστρέψτε κατά ένα τέταρτο της στροφής δεξιόστροφα μέχρι να αισθανθείτε ότι κλειδώνει (όπως απεικονίζεται στην εικόνα 2).

3. Αφαιρέστε το προστατευτικό της βελόνας, το οποίο μπορεί να είναι άκαμπτο.

4. Προσθέστε τον διαλύτη στην κόνι. Το μείγμα πρέπει να ανακινηθεί καλά μέχρι να διαλυθεί πλήρως η κόνις στο διαλύτη.

Μετά την ανασύσταση, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

5. Αναρροφήστε όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου.

Για τη χορήγηση του εμβολίου θα πρέπει να χρησιμοποιείτε καινούργια βελόνα. Ξεβιδώστε τη βελόνα από τη σύριγγα και συνδέστε τη βελόνα ένεσης επαναλαμβάνοντας το βήμα 2 παραπάνω.

6. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.