

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ:

VARILRIX

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:

Το VARILRIX είναι ένα λυοφιλοποιημένο παρασκεύασμα από εξασθενημένο “ΟΚΑ” στελέχη του ιού της ανεμευλογιάς που λαμβάνονται μετά καλλιέργεια του ιού σε διπλοειδή ανθρώπινα κύτταρα.

Κάθε 0.5 ml περιέχουν όχι λιγότερο από $10^{3.3}$ -PFU (plaque-forming-units) του ΟΚΑ στελέχους του ιού της ανεμευλογιάς και όχι περισσότερο από 25 mcg Neomycin-B-Sulphate.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλ. παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

Ενέσιμο λυόφιλο

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

4.1 Θεραπευτικές Ενδείξεις

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 παραιατρικό 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 ανεμευλογία και θα πρέπει να εμβολιάζονται εφ' όσον δεν έχουν ιστορικό νοσήσεως 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 ανεμευλογία.

Ο συνολικός αριθμός των λεμφοκυττάρων θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 1200/mm³. 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 ανεμευλογία 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 ανεμευλογία 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 ανεμευλογία 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 καρδιαγγειακά νοσήματα, νευρομυικές διαταραχές προδιαθέτουν σε βαριά νόσηση από προσβολή ανεμευλογιάς.

Το VARILRIX θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ισχύουσες επίσημες συστάσεις (βλέπε Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Το VARILRIX θα πρέπει να παρασκευάζεται με την μεταφορά ολόκληρου του περιεχομένου του διαλυτικού υγρού από την σύριγγα στο φιαλίδιο του σφαιριδίου. Το σφαιρίδιο του εμβολίου θα πρέπει να διαλυθεί πλήρως. Μετά την ανάμιξη όλο το περιεχόμενο θα πρέπει να ενίεται υποδορίως με μία αποστειρωμένη σύριγγα-βελόνη. Δεν χορηγείται ενδοδερμικώς ή ενδοφλεβίως. Το άνω τμήμα του βραχίονα (δελτοειδής περιοχή) είναι το προτιμότερο σημείο για ένεση.

0.5 ml ανασυνδυασμένου εμβολίου περιέχουν μία δόση ανοσοποίησης

Από την ηλικία των 12 μηνών έως και 12 ετών σε όλα τα παιδιά πρέπει να έχουν χορηγηθεί 2 δόσεις VARILRIX ή άλλου εμβολίου που περιέχει στελέχη του ιού της ανεμευλογιάς. Η δεύτερη δόση σύμφωνα με το Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμού πρέπει να χορηγείται σε

ηλικία 4 έως 6 ετών. 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.

Από 13 ετών και άνω: 2 δόσεις. Είναι προτιμότερο η δεύτερη δόση να μην χορηγείται νωρίτερα από 6 εβδομάδες μετά τη πρώτη δόση. Πάντα μεταξύ των δόσεων απαιτείται ελάχιστο διάστημα 4 εβδομάδων.

Σε ασθενείς υψηλού κινδύνου επιπρόσθετες δόσεις μπορεί να χρειασθούν

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

4.3 Αντενδείξεις

Το VARILRIX αντενδείκνυται σε άτομα με ολικό αριθμό λεμφοκυττάρων λιγότερο από $1200/\text{mm}^3$ ή τα οποία παρουσιάζουν άλλες ενδείξεις πρωτοπαθούς ή επίκτητης ανοσοανεπάρκειας όπως άτομα με λευχαιμία, λέμφωμα, δυσκρασίες του αίματος, κλινική εκδήλωση λοίμωξης από HIV, ή σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία (περιλαμβανομένων των υψηλών δόσεων κορτικοστεροειδών).

Το VARILRIX αντενδείκνυται σε άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη νεομυκίνη. Εν τούτοις ιστορικό δερματίτιδος εξ επαφής με νεομυκίνη δεν αποτελεί αντένδειξη.

Το VARILRIX αντενδείκνυται σε εγκύους. Για λόγους ασφαλείας θα πρέπει να αποφεύγεται η εγκυμοσύνη για τρεις μήνες μετά τον εμβολιασμό.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το εμβόλιο VARILRIX χορηγείται μόνο υποδορίως. Δεν χορηγείται ενδοφλεβίως 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.

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

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.

Όπως και με άλλα εμβόλια κατά της ανεμευλογιάς περιπτώσεις ανεμευλογιάς έχουν εμφανισθεί σε άτομα που έχουν προηγουμένως λάβει VARILRIX. Αυτές οι σπάνιες περιπτώσεις είναι συνήθως ήπιες, με μικρότερο αριθμό βλαβών και λιγότερο πυρετό και βήχα σε σύγκριση με περιπτώσεις μη εμβολιασθέντων ατόμων.

Η μετάδοση του ιού από τα στελέχη OKA του εμβολίου έχει δείξει να συμβαίνει με πολύ

χαμηλό ρυθμό σε οροαρνητικές επαφές των εμβολιασθέντων. Ωστόσο η μετάδοση δεν έχει επιβεβαιωθεί ότι συμβαίνει απουσία δερματικών βλαβών στον εμβολιαζόμενο, οι οποίες έχουν σχέση με το εμβόλιο.

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

4.5 Αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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 σαλικιλικά θα πρέπει να αποφεύγονται για 6 εβδομάδες μετά από εμβολιασμό για ανεμευλογιά, καθώς το σύνδρομο Reye's έχει αναφερθεί μετά από τη χρήση σαλικιλικών 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.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Το VARILRIX αντενδείκνυται σε εγκύους γυναίκες επειδή οι πιθανές δράσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου δεν είναι γνωστές. Επιπλέον η εγκυμοσύνη θα πρέπει να αποφεύγεται για τρεις μήνες μετά τον εμβολιασμό.

Γαλουχία

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

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχει εφαρμογή.

4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Κλινικές Μελέτες

Υγιή άτομα

Περισσότερα από 7,900 άτομα συμμετείχαν σε κλινικές μελέτες αξιολόγησης του προφίλ αντιδραστικότητας του εμβολίου, χορηγούμενου μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα εμβόλια.

Το προφίλ ασφαλείας που παρουσιάζεται παρακάτω βασίζεται σε σύνολο 5369 δόσεων VARILRIX που χορηγήθηκαν ως μονοθεραπεία σε παιδιά, έφηβους και ενήλικες.

Οι συχνότητες αναφέρθηκαν ως:

Πολύ συχνές:	≥ 10%
Συχνές:	≥ 1% και < 10%
Όχι συχνές:	≥ 0.1% και < 1%
Σπάνιες:	≥ 0.01% και < 0.1%
Πολύ σπάνιες:	< 0.01%

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 ομοιάζον με ανεμευλογιά, 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, δυσφορία

Γενικότερα, το προφίλ αντιδραστικότητας μετά τη δεύτερη δόση ήταν συγκρίσιμο με αυτό μετά τη 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 αντιδραστικότητας μεταξύ οροθετικών και οροαρνητικών ατόμων.

Ασθενείς υψηλού κινδύνου

Υπάρχουν διαθέσιμα μόνο πολύ περιορισμένα στοιχεία από κλινικές μελέτες σε ασθενείς υψηλού κινδύνου για σοβαρή ανεμευλογία. Πάντως αντιδράσεις σχετιζόμενες με τον εμβολιασμό (κυρίως βλατιδοφυσσαλλιδώδη 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.

Μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Έρπης ζωστήρ**

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Υπερευαισθησία, αναφυλακτικές αντιδράσεις

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Σπασμοί, παρεγκεφαλιδική αταξία**

** Η αντίδραση αυτή που αναφέρθηκε μετά τον εμβολιασμό είναι επίσης αποτέλεσμα μιας άγριου τύπου λοίμωξης από ανεμευλογία. Δεν υπάρχει ένδειξη αυξημένου κινδύνου εμφάνισης της μετά από εμβολιασμό συγκριτικά με άγριου τύπου πάθηση.

4.9 Υπερδοσολογία

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.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιικά εμβόλια Κωδικός ATC: J07BK01

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το VARILRIX προκαλεί μια εξασθενημένη και κλινικά μη μεταδοτική λοίμωξη ανεμευλογιάς σε ιδιαίτερα επιρρεπή και ευπαθή άτομα.

Κάποια προστασία μπορεί να επιτευχθεί αν υπάρξει εμβολιασμός μέσα σε 72 ώρες το ανώτερο μετά από έκθεση σε φυσική ανεμευλογιά.

Η παρουσία αντισωμάτων είναι αποδεκτή σαν ένδειξη προστασίας.

Υγιή άτομα

Σε παιδιά ηλικίας 9 μηνών έως 12 ετών, ο συνολικός ρυθμός ορομετατροπής ήταν 98-99% όταν μετρήθηκε 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με μια δόση. Σε παιδιά ηλικίας 12-15 μηνών, τα αντισώματα διήρκεσαν για τουλάχιστον 7 χρόνια μετά από εμβολιασμό με μια δόση.

Σε παιδιά ηλικίας 9 μηνών έως 6 ετών, ο ρυθμός ορομετατροπής ήταν 100% όταν μετρήθηκε 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με δεύτερη δόση. Παρατηρήθηκε σημαντική αύξηση των τίτλων αντισωμάτων μετά την χορήγηση δεύτερης δόσης (5 έως 26 φορές αύξηση GMT).

Σε άτομα ηλικίας 13 ετών και άνω, ο ρυθμός ορομετατροπής ήταν 100% όταν μετρήθηκε 6 εβδομάδες μετά τη δεύτερη δόση. Ένα χρόνο μετά τον εμβολιασμό, όλα τα άτομα που ελέγχθηκαν ήταν ακόμα οροθετικοί.

Σε κλινικές μελέτες η πλειονότητα των εμβολιασθέντων ατόμων που στη συνέχεια εκτέθηκαν σε άγριου τύπου ιο ήταν είτε πλήρως προστατευμένα από κλινική ανεμευλογιά ή ανέπτυξαν ηπιότερη μορφή της νόσου (δηλαδή μικρό αριθμό φυσαλλίδων, απουσία πυρετού). Σε μία μελέτη ειδικά σχεδιασμένη για να εκτιμήσει την αποτελεσματικότητα του εμβολίου, 10 έως 30 μηνών παιδιά παρακολουθήθηκαν για μία περίοδο έως 29.3 μήνες. Η προστασία ήταν 100% έναντι συνήθων κλινικών περιπτώσεων ανεμευλογιάς (≥ 30 φυσαλλίδες) και 88% έναντι οποιασδήποτε περιστατικού ανεμευλογιάς (τουλάχιστον 1 φυσαλίδα ή βλατίδα).

Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία για την αξιολόγηση του ρυθμού προστασίας έναντι επιπλοκών ανεμευλογιάς όπως εγκεφαλίτιδας, ηπατίτιδας, ή πνευμονίας.

Ασθενείς υψηλού κινδύνου

Υπάρχουν μόνο πολύ περιορισμένα στοιχεία από κλινικές μελέτες σε ασθενείς υψηλού κινδύνου για ανεμευλογιά. Ο συνολικός ρυθμός ορομετατροπής σε αυτούς τους ασθενείς βρέθηκε ότι είναι $\geq 80\%$.

Περιοδικές μετρήσεις του τίτλου αντισωμάτων ανεμευλογιάς μετά τον εμβολιασμό ενδείκνυται σε ασθενείς υψηλού κινδύνου, για να προσδιορισθεί πόσοι από αυτούς θα επωφεληθούν από τον επανεμβολιασμό.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν αφορά τα εμβόλια

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Δεν έχει εφερμογή

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Εμβόλιο: αμινοξέα, ανθρώπινη λευκοματίνη, λακτόζη, θειική νεομυκίνη, πολυαλκοόλες.
Διαλύτης: ενέσιμο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

Υπάρχει ένδειξη επάνω στη συσκευασία. Όταν διατηρείται στην προτεινόμενη θερμοκρασία 2°C έως 8°C, η διάρκεια ζωής του VARILRIX είναι 24 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το VARILRIX διατίθεται ως ελαφρά κρεμώδης έως κιτρινωπή ή ροδόχρους κόνις σε γυάλινο φιαλίδιο μιας δόσης.

Ο αποστειρωμένος διαλύτης είναι καθαρός και άχρωμος και διατίθεται σε προγεμισμένη σύριγγα.

Οι σύριγγες κατασκευάζονται από ουδέτερο γυαλί τύπου I το οποίο είναι σύμφωνο με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

6.6 Οδηγίες για την χρήση

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

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

Η ανασύσταση του VARILRIX πρέπει να γίνεται προσθέτοντας το περιεχόμενο του διαλύτη στο φιαλίδιο που περιέχει την κόνη. Μετά την προσθήκη του διαλύτη στην κόνη το μίγμα πρέπει να αναμιγνύεται καλά μέχρις ότου η κόνη διαλυθεί πλήρως στον διαλύτη.

Ο ιός του εμβολίου αδρανοποιείται από αιθέρα, οινόπνευμα και απορρυπαντικά και θα πρέπει να λαμβάνεται φροντίδα αποφυγής επαφής του εμβολίου με αυτές τις ουσίες.

Ο ιός του εμβολίου αδρανοποιείται γρήγορα στη θερμοκρασία του δωματίου. Έτσι το VARILRIX θα πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά την ανάμιξη. Ωστόσο έχειδειχθεί ότι το ανασυσταθέν εμβόλιο μπορεί να διατηρηθεί μέχρι 90 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου (25°C) και μέχρι 8 ώρες στο ψυγείο (2°C – 8°C). Εάν δεν χρησιμοποιηθεί μέσα σε αυτά τα χρονικά

διαστήματα, τα ανασυσταθέν εμβόλιο πρέπει να απορρίπτεται.

6.7 Κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας

Δικαιούχος Σήματος:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.,
Rixensart, Βέλγιο

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: GlaxoSmithKline α.ε.β.ε.
Λ. Κηφισίας 266
152 32 Χαλάνδρι
Αθήνα
Τηλ: 210 6882100

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

Κωδικός ιδιοσκευάσματος: 1930501

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:

Πρώτη Άδεια : 26-2-1987

Πρώτη Ανανέωση της Αδείας :

9. Ημερομηνία ετοιμασίας κειμένου: 2-9-2009