

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

### **Varilrix** **prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok** **Vakcína proti planým neštovicím**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než budete očkováni touto vakcínou.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu až do ukončení očkování.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Ověřte si, že jste Vy nebo Vaše dítě podstoupili úplnou očkovací kúru. Pokud se tak nestalo, nemusíte být chráněni proti infekci.
- Tato vakcína byla předepsána Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Po očkování vakcínou Varilrix se mohou vyskytnout podobně jako u ostatních vakcín některé nežádoucí účinky. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V této příbalové informaci naleznete:**

1. Co je vakcína Varilrix a k čemu se používá
2. Čemu musíte před očkováním vakcínou Varilrix věnovat pozornost
3. Jak se vakcína Varilrix podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu Varilrix uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE VAKCÍNA VARILRIX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Vakcína Varilrix patří do farmakoterapeutické skupiny virových vakcín.

Vakcína Varilrix Vás chrání před onemocněním planými neštovicemi (varicellou) a je určena k očkování zdravých jedinců od 9 měsíců věku.

Když je jedinec očkován vakcínou Varilrix, vytvoří imunitní systém (přirozený obranný systém organismu) protilátky, které jej ochrání před onemocněním způsobeným virem planých neštovic.

Varicella (plané neštovice) je infekční onemocnění vyvolané virem, který se nazývá varicella zoster virus. Ten se přenáší přímým kontaktem s nemocným člověkem a kapénkovou cestou. Onemocnění je nejběžnější mezi dětmi mladšími 10 let, u kterých má obvykle mírný průběh. Hlavním příznakem onemocnění je vyrážka s přibývajícím výsevem červených makul na tváři a hlavě, které se mohou šířit na další místa na těle. Plané neštovice mohou mít závažný průběh u dospělých, těhotných žen a pacientů s poruchou imunity.

Mnoho jedinců prodělá plané neštovice v dětství, ale někteří onemocní až v období dospívání nebo dospělosti. I když se jedná o zdravé jedince, onemocnění u nich může mít závažnější průběh.

Stejně jako je tomu u všech vakcín, nemusí ani vakcína Varilrix plně chránit všechny očkované osoby.

## **2. ČEMU MUSÍTE PŘED OČKOVÁNÍM VAKCÍNOU VARILRIX VĚNOVAT POZORNOST**

### **Nepoužívejte vakcínu Varilrix**

- Trpíte-li onemocněním, které oslabuje imunitní systém (jako jsou nemoci krve, nádorová onemocnění nebo infekce).
- Jestliže jste Vy/Vaše dítě užíval/a/o v nedávné době nebo užíváte/užívá jakékoli léky, které oslabují imunitní systém (včetně vysokých dávek kortikosteroidů).
- Pokud máte podezření, že se u Vás nebo u Vašeho dítěte po předchozím očkování projevily známky přecitlivělosti na jakoukoli složku vakcíny. Vakcína Varilrix Vám/Vašemu dítěti nesmí být opět aplikována.
- Jestliže jste prodělal/a//Vaše dítě prodělalo alergickou reakci na neomycin (antibiotikum), jestliže jste pozoroval/a po léčbě neomycinem kožní vyrážku (dermatitis), můžete být očkovaní vakcínou Varilrix.
- Jestliže máte Vy nebo Vaše dítě jakoukoli nemoc (jako je infekce virem lidské imunodeficience (HIV) nebo syndrom získané imunodeficience (AIDS)) nebo užíváte jakékoli léky, které oslabují imunitní systém. Zda Vy nebo Vaše dítě budete očkovaní, záleží na úrovni obranyschopnosti imunitního systému...
- Jste-li těhotná. Navíc je nutno se vyhnout otěhotnění v období 1 měsíce po očkování

### **Zvláštní opatření při použití vakcíny Varilrix je zapotřebí**

Trpíte-li Vy nebo Vaše dítě závažným infekčním onemocněním s vysokou teplotou, může být očkování odloženo. Mírná forma infekce, jako například nachlazení, nepředstavuje překážku pro očkování, avšak před podáním vakcíny o svém zdravotním stavu informujte lékaře.

V průběhu nebo před očkováním může dojít ke krátkodobé ztrátě vědomí (omdlení), proto informujte lékaře nebo sestru, pokud Vy/Vaše dítě již omdlelo při předchozím očkování.

Podobně jako u jiných vakcín, nemusí Vás/Vaše dítě Varilrix zcela chránit proti infekci planými neštovicemi. Avšak jedinci, kteří již byli očkovaní a prodělali plané neštovice, obvykle mají velmi mírný průběh onemocnění ve srovnání s neočkovanými jedinci.

Bylo popsáno několik případů přenosu viru planých neštovic z očkovaných jedinců na neočkované osoby. A to v případech, když u jedince po očkování došlo k výsevu vyrážky nebo puchýřků. U zdravých jedinců infikovaných touto cestou se může vyvinout mírná forma vyrážky, která však není závažná.

Před očkováním Vás/Vašeho dítěte vakcínou Varilrix se poradte se svým lékařem, jestliže Vy/Vaše dítě máte/má oslabenou imunitu (např. z důvodu infekce virem HIV). Vy/Vaše dítě musíte/musí být velmi pečlivě sledován/a/o, jelikož odpověď na vakcínu nemusí být dostatečná, aby zabezpečila ochranu proti onemocnění (viz bod 2).

### **Vzájemné působení s jinými léky nebo vakcínami**

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které Vy/Vaše dítě užíváte/užívá nebo jste užívali/Vaše dítě užívalo v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, nebo o nedávném očkování jinou vakcínou.

Váš lékař musí být informován o podání krevní transfuze nebo lidských imunoglobulinů (protilátek) Vám nebo Vašemu dítěti. V tomto případě musí lékař odložit očkování vakcínou Varilrix nejméně o 3 měsíce.

Po dobu 6 týdnů po očkování vakcínou Varilrix nesmíte užívat aspirin nebo přípravky obsahující aspirin (rovněž známé jako salicyláty), protože by mohlo dojít k rozvoji tzv. Reyova syndromu s možným postižením všech orgánů Vašeho těla.

Máte-li být očkováni jinou vakcínou ve stejnou dobu jako vakcínou Varilrix, Váš lékař, nebo zdravotní sestra Vám poradí, zda můžete být očkováni/Vaše dítě může být očkováno, nebo očkování bude odloženo.

### **Těhotenství a kojení**

Ženy v období těhotenství **nemají** být očkovány vakcínou Varilrix.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, před očkováním se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem. Rovněž je důležité, abyste neotěhotněla v průběhu jednoho měsíce po očkování. V průběhu tohoto období byste měla používat účinnou ochranu, abyste se vyhnula otěhotnění.

Poradte se se svým lékařem o možnosti očkování vakcínou Varilrix v období kojení.

### **3. JAK SE VAKCÍNA VARILRIX PODÁVÁ**

Vakcína Varilrix bude Vám nebo Vašemu dítěti podána subkutánně (podkožně) přednostně do horní části paže.

Vakcínu aplikuje lékař nebo zdravotní sestra.

Po podání vakcíny musíte zůstat Vy (nebo Vaše dítě) 30 minut pod lékařským dohledem pro případ, že by se vyvinula těžká alergická reakce.

Ošetřující lékař na základě oficiálních doporučení určí počet dávek a dobu očkování.

Dětem ve věku od 9 měsíců do 12 let včetně by měly být k dosažení dostatečné ochrany před onemocněním planými neštovicemi podány 2 dávky vakcíny Varilrix. Je vhodné podat druhou dávku vakcíny nejméně 6 týdnů po podání první dávky. Druhá dávka vakcíny se v žádném případě nesmí podat v době kratší než 4 týdny po podání první dávky.

Dospívající od věku 13 let a dospělí - očkuje se 2 dávkami vakcíny Varilrix.

Interval mezi podáním první a druhé dávky má být nejméně 6 týdnů. Doba mezi podáním první a druhé dávky **nesmí** být kratší než 4 týdny.

Jedinci, kteří jsou léčeni pro nádorové onemocnění a jsou ohroženi těžkým průběhem planých neštovic, mohou být očkováni další dávkou vakcíny.

Je důležité poslouchat rady Vašeho lékaře nebo zdravotní sestry, abyste Vy podstoupil/a/Vaše dítě podstoupilo úplnou očkovací kúru.

Pokud se Vy nebo Vaše dítě zapomenete dostavit k lékaři ve stanoveném termínu, navštivte jej a poradte se s ním o dalším postupu.

### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky může mít i vakcína Varilrix nežádoucí účinky, které se nemusí vyskytnout u každého.

Stejně jako u jiných injekčně podávaných vakcín může ve zcela výjimečných případech dojít k alergické reakci. Ta se může projevit místní, nebo rozsáhlou kožní svědivou vyrážkou nebo výsevem puchýřků, otokem očí a tváře, potížemi s dýcháním, nebo polykáním, které mohou vyústit v kolaps. Tyto příznaky se obvykle objeví ještě před odchodem z ordinace. Pokud se projeví později a pokud pozorujete kterýkoliv z uvedených příznaků u sebe nebo svého dítěte, ihned kontaktujte lékaře.

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout po očkování vakcínou Varilrix, jsou následující:

- ◆ **Velmi časté** (výskyt u více než 1 z 10 dávek vakcíny)
  - bolest a zarudnutí v místě vpichu injekce
- ◆ **Časté** (výskyt až u 1 z 10 dávek vakcíny)
  - vyrážka (skvrny a/nebo puchýřky)
  - otok v místě vpichu injekce
  - horečka 38 °C nebo vyšší (měřená v konečníku)
- ◆ **Méně časté** (výskyt až u 1 z 100 dávek vakcíny)
  - infekce horních cest dýchacích
  - zánět nosohltanu a obtížné polykání
  - otok lymfatických uzlin na krku, podpaží nebo tříselech
  - podrážděnost
  - bolest hlavy
  - spavost
  - kašel
  - rýma nebo ucpaný nos, kýchání
  - nevolnost
  - zvracení
  - vyrážka podobná planým neštovicím
  - svědění
  - bolest s otoky kloubů
  - bolest svalů, citlivost nebo svalová slabost nesouvisející s cvičením
  - horečka vyšší než 39,5 °C (měřená v konečníku)
  - únava (malátnost)
  - celkový pocit nevolnosti
- ◆ **Vzácné** (výskyt až u 1 z 1000 dávek vakcíny)
  - výtok se svěděním očí a krusty na očních víčkách (zánět spojivek)
  - bolest břicha nebo průjem
  - průjem
  - kopřivka

V postmarketingovém sledování očkování vakcínou Varilrix byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

- pásový opar (herpes zoster)
- záchvaty křečí nebo křeče
- závratě, vrávorání při chůzi

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## 5. JAK VAKCÍNU VARILRIX UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte vakcínu Varilrix po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Vakcína ve formě prášku se neznehodnotí zmrazením.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co obsahuje vakcína Varilrix

Léčivá látka:

Po rekonstituci jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Virus varicellae vivum attenuatum\*

10<sup>3,3</sup> PFU\*\*

\* živý oslabený virus varicella zoster, kmen Oka, získaný reprodukcí na tkáňové kultuře MRC<sub>5</sub> lidských diploidních buněk

\*\* plaque-forming units

Pomocné látky:

Vakcína: aminokyseliny, lidský albumin, monohydrát laktosy, mannitol, sorbitol, neomycin-sulfát.

Rozpouštědlo: voda na injekci.

### Jak vakcína Varilrix vypadá a co obsahuje toto balení

Varilrix je dodáván jako prášek (obsažený ve skleněné lahvičce) a rozpouštědlo (obsažené ve zvláštní skleněné ampuli nebo předplněné injekční stříkačce) k přípravě injekčního roztoku.

Vakcínu tvoří lehce krémové až žlutavé nebo narůžovělé pelety v jednodávkové skleněné lahvičce.

Před podáním vakcíny musí být obě součásti smíseny. Barva rozpuštěné vakcíny může kolísat od jasně broskvové do růžové.

Vakcína Varilrix je dostupná v baleních po 1, 10, 25 a 100 dávkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique.

### Pokyny pro používání vakcíny

Následující informace jsou určeny pro lékaře a zdravotní sestry

Vzhledem k malým změnám pH může barva rekonstituované vakcíny kolísat od jasně broskvové do růžové.

Rozpouštědlo i rekonstituovaná vakcína musí být před použitím opticky zkontrolovány na přítomnost cizorodých částic a na změnu vzhledu. Pokud rozpouštědlo a rekonstituovaná vakcína vzhledově nevyhovují, musí být vyřazeny.

### **Návod pro rekonstituci vakcíny přiloženým rozpouštědlem v ampuli**

Varilrix musí být rekonstituován přidáním celého obsahu rozpouštědla z ampule do lahvičky obsahující lyofilizát. Po smíchání obou částí vakcíny musí být směs řádně protřepána, aby se lyofilizát úplně rozpustil.

***Po rekonstituci je nutné vakcínu okamžitě použít.***

***K podání vakcíny je nutné použít novou jehlu.***

***Celý obsah lahvičky je nutné aplikovat najednou.***

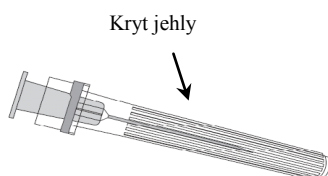
### **Návod pro rekonstituci vakcíny přiloženým rozpouštědlem v předplněné injekční stříkačce**

Varilrix musí být rekonstituován přidáním celého obsahu rozpouštědla z předplněné injekční stříkačky do injekční lahvičky obsahující prášek.

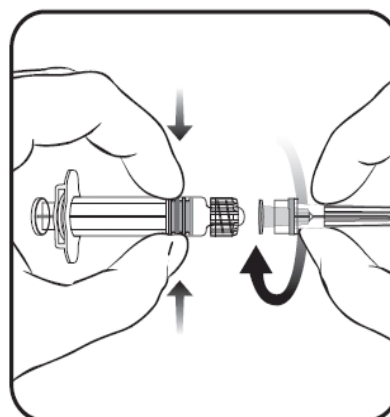
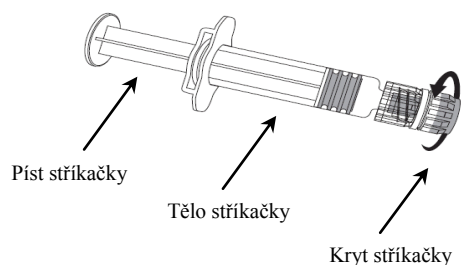
Připojení jehly k injekční stříkačce viz obrázek níže.

Injekční stříkačka dodávaná s vakcínou Varilrix však může být lehce odlišná od injekční stříkačky popsané na obrázku.

#### ***Jehla***



#### ***Stříkačka***



1. V jedné ruce držte **tělo** stříkačky (aniž byste ji drželi za píst) a kryt stříkačky odšroubujte otáčením proti **směru hodinových ručiček**.
2. Jehlu ke stříkačce připevníte tak, že budete jehlou nasazenou na stříkačku otáčet po směru hodinových ručiček, dokud se nezamkne (viz obrázek).

3. Pak odstraňte ochranný kryt jehly, což může jít někdy poněkud ztuha.

Přidejte rozpouštědlo k prášku. Po přidání rozpouštědla k prášku směs protřepávejte, dokud se všechny prášek úplně nerozpustí v rozpouštědle.

***Po rekonstituci je nutné vakcínu okamžitě použít.***

- 1) Na původní jehlu vraťte ochranný kryt jehly a pevně jej na jehlu natlačte.
- 2) Následně jednou rukou uchopte **tělo** stříkačky (aniž byste ji drželi za píst) a druhou rukou jehlu s krytem odšroubujte otáčením **proti směru hodinových ručiček**.
- 3) Novou jehlu na stříkačku nasadíte stejným způsobem popsaným výše pro připojení původní jehly.

***K podání vakcíny je nutné použít novou jehlu.***

***Celý obsah lahvičky je nutné aplikovat najednou.***

Alkohol a jiné látky použité k dezinfekci je nutné před aplikací vakcíny nechat z pokožky úplně odpařit, jinak mohou inaktivovat virus.

Po rekonstituci se doporučuje podat vakcínu ihned.

Vždy se aplikuje plná dávka vakcíny.

**Datum schválení textu příbalové informace:**

7.8.2013