

Co byste měli vědět o přípravku VARILRIX (o vakcíně proti planým neštovicím)

- Před podáním vakcíny si podrobně přečtěte tuto příbalovou informaci.
- Příbalovou informaci si uschovejte až do skončení vakcinace. Je možné, že ji ještě budete potřebovat.
- Poslouchejte rady Vašeho lékaře nebo zdravotní sestry. Pokud něčemu nerozumíte, zeptejte se lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Ověřte si, že jste podstoupili úplnou očkovací kúru. Pokud se tak nestalo, nemusíte být chráněni proti infekci.
- Vakcínu vždy uchovávejte mimo dosah dětí.
- Před očkovaním by měly ženy informovat lékaře, že jsou těhotné, nebo mají podezření, že by mohly být těhotné.
- Po očkovaní vakcínou VARILRIX se mohou vyskytnout podobně jako u ostatních vakcín některé nežádoucí účinky (více se o nich můžete dozvědět dále v textu).
- Vakcína musí být podána pouze lékařem nebo zdravotní sestrou.

Chcete-li vědět o vakcíně více či bude-li Vám něco nejasného, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou, nebo lékárníkem.

Co je přípravek VARILRIX?

VARILRIX je vakcína proti planým neštovicím. Každá dávka obsahuje nejméně 2000 PFU jednotek léčivé látky, kterou jsou živé oslabené viry varicella zoster kmene Oka (Virus varicellae vivum attenuatum $\geq 10^{3,3}$ PFU (plaque-forming units)).

VARILRIX obsahuje následující pomocné látky: aminokyseliny, lidský séroalbumin, monohydrát laktózy, mannitol, sorbitol, neomyciniumsulfát a vodu na injekci.

VARILRIX je dodáván jako prášek s rozpouštědlem k přípravě injekčního roztoku.

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

Sterilní rozpouštědlo (0,5 ml) je čiré a bezbarvé, je dodáváno ve skleněných ampulích nebo v předplněných injekčních stříkačkách.

Výrobce a držitel rozhodnutí o registraci:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgie.

K čemu se VARILRIX používá?

VARILRIX chrání před onemocněním planými neštovicemi. Působením vakcíny si tělo vytváří vlastní protilátky, které Vás chrání před touto nemocí.

Co je nutné vzít v úvahu před aplikací přípravku VARILRIX?

Přípravek VARILRIX Vám nesmí být aplikován, pokud máte podezření, že se u Vás po předchozím očkovaní projevily známky přecitlivělosti na jakoukoliv složku vakcíny.

Podání přípravku VARILRIX v těhotenství je kontraindikované, dokonce i otěhotnění v době 3 měsíců po očkovaní je nežádoucí.

Váš lékař má být informován o následujících skutečnostech:

- že jste, nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná
- že si myslíte, že se u Vás po předchozím očkovaní přípravkem VARILRIX projevily známky přecitlivělosti na jakoukoliv složku vakcíny
- že se u Vás projevily některé z dále uvedených nežádoucích účinků
- že užíváte jiné léky nebo Vám v poslední době byla aplikována jakákoliv vakcína
- že kojíte.

Jaké je dávkování a jaký je způsob podání?

VARILRIX Vám bude podán subkutánně, každá dávka do jiného místa.

Doporučenou dávku vakcíny, t.j. 1 nebo 2 dávky po 0,5 ml v závislosti na věku, Vám

bude aplikovat lékař nebo zdravotní sestra. Pokud Vám bude doporučeno podání 2 dávek, budou Vám aplikovány v intervalu 6 až 10 týdnů.

Je důležité poslouchat rady Vašeho lékaře nebo zdravotní sestry, abyste podstoupili úplnou očkovací kúru.

Pokud se zapomenete dostavit k lékaři ve stanoveném termínu, navštivte jej a poraďte se s ním o dalším postupu.

Jaké jsou možné nežádoucí účinky?

Podobně jako po aplikaci jiných vakcín můžete v místě vpichu pociťovat bolest či jiné nepříjemné pocity, můžete pozorovat i zarudnutí či otok. Tyto místní reakce obvykle vymizí do několika dnů.

Mezi jiné nežádoucí účinky, které se mohou objevit, patří kožní vyrážka nebo horečka. Pokud tyto nežádoucí účinky přetrvávají, nebo se stávají vážnými, informujte o tom lékaře nebo zdravotní sestru.

Stejně jako u jiných injekčně podávaných vakcín existuje velice nízké riziko závažné alergické reakce. Ta se může projevit svědivou vyrážkou na rukou a nohou, otoky víček a obličeje či ztíženým dýcháním nebo polykáním. Obvykle se tyto reakce dostaví ještě před odchodem z ordinace, ale i v případě, že se projeví později, musíte neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.

Pokud se u Vás vyvinou v několika dnech po očkování jakékoli jiné nežádoucí účinky, informujte o jejich výskytu co nejdříve Vašeho lékaře.

Uchovávání přípravku VARILRIX

VARILRIX musí být uchováván v chladničce při teplotě 2 až 8 °C. Vnitřní obal musí být uchováván v krabici, aby byla vakcína chráněna před světlem.

Všechny vakcíny musí být uchovávány mimo dosah dětí.

Vakcína nesmí být použita po uplynutí doby použitelnosti, která je vyznačena na obalu.

Velikost balení

1 x 0,5 ml/dávka, 10 x 0,5 ml/dávka, 25 x 0,5 ml/dávka, 100 x 0,5 ml/dávka.

Zvláštní informace pro lékaře a zdravotní sestry

Očkování je kontraindikováno v následujících případech:

- u osob trpících akutním horečnatým onemocněním
- u osob u nichž je celkový počet lymfocytů menší než 1200 / mm³ nebo u osob s nálezem svědčícím pro ztrátu buněčné imunity
- u osob se známou systémovou přecitlivělostí na neomycin, výskyt kontaktní dermatitidy po neomycinu podaném v minulosti však není kontraindikací
- u těhotných žen; nežádoucí je i otěhotnění v období 3 měsíců po očkování.

Podobně jako u všech jiných vakcín musí být pro případ, že se po aplikaci vakcíny vzácně vyvine anafylaktická reakce, okamžitě dostupná odpovídající lékařská pomoc.

Bylo popsáno a izolací viru prokázáno, že dochází k přenosu Oka viru z očkovaných jedinců na neočkované osoby. Vyrážky, které se u těchto osob vyskytly, měly vždy velmi mírný průběh.

VARILRIX nesmí být míchán s žádnými jinými vakcínami v téže injekční stříkačce.

Očkování osob, kterým byly podány imunoglobuliny nebo krevní transfúze, musí být odloženo nejméně o 3 měsíce.

Po dobu 6 týdnů po očkování se nemají užívat přípravky obsahující salicyláty.

Inaktivované vakcíny mohou být aplikovány vzhledem k podání přípravku VARILRIX kdykoliv, pokud nebyly zjištěny zvláštní důvody ke kontraindikaci. U zdravých jedinců může být VARILRIX podán současně s jinými vakcínami. Pokud není vakcína obsahující spalničkový virus podána současně s přípravkem VARILRIX, měl by být mezi podáním obou vakcín dodržen nejméně měsíční interval. U vysoce rizikových pacientů nesmí být VARILRIX podán současně s jinými živými, oslabenými vakcínami.

0.5 ml rekonstituované vakcíny odpovídá jedné imunizační dávce. U dětí od 9 měsíců do 12 let včetně se očkování provádí jednou dávkou vakcíny. Od věku 13 let a výše se očkování provádí dvěma dávkami, mezi nimiž je interval 6 až 10 týdnů. U vysoce rizikových pacientů je možné, že k dosažení ochrany před planými neštovicemi bude nutné podat další dávky vakcíny.

VARILRIX je určen pro subkutánní aplikaci, přednostně se podává do oblasti deltového svalu. V případě podání 2 dávek se každá dávka podává do jiného místa. VARILRIX nemá být aplikován intradermálně. VARILRIX nesmí být aplikován intravenózně ani intraarteriálně.

Barva rekonstituované vakcíny může 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.

VARILRIX musí být rekonstituován přidáním plného obsahu rozpouštědla z ampule nebo z naplněné injekční stříkačky do lahvičky obsahující pelety. Po smíchání obou částí vakcíny musí být směs řádně protřepána, aby se pelety úplně rozpustily.

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 co nejdříve. Bylo však prokázáno, že rekonstituovaná vakcína může být uchovávána až 90 minut při pokojové teplotě (25 °C) a až 8 hodin v chladničce (2 °C - 8 °C). Pokud vakcína nebyla použita v tomto časovém rozmezí, musí být znehodnocena.

Vždy se aplikuje plná dávka vakcíny.

Datum schválení textu příbalové informace:

14.12.2005