

pe

UŁOTKA DLA PACJENTA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie i nie należy jej przekazywać innym.

VARILRIX – proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Vaccinum varicellae vivum

Szczepionka przeciw ospie wietrznej, żywa

1 dawka (0,5 ml) po odtworzeniu zawiera:

Wirus *Varicella zoster*¹, szczep Oka, (żywy, atenuowany)

nie mniej niż 2000 PFU²

¹ namnażany w ludzkich komórkach diploidalnych linii MRC-5.

² PFU - Plaque forming unit (jednostki tworzenia łysinek)

Innymi składnikami zawartymi w szczepionce są: siarczan neomycyny, albumina ludzka, laktoza, sorbitol, mannitol, aminokwasy (do wstrzykiwań), woda do wstrzykiwań.

Opakowanie:

Szczepionka jest dostępna w następujących opakowaniach:

Fiolka z proszkiem i ampułko-strzykawka z igłą z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml – pakowane w tekturowe pudełka po 1, 10, 25, 100 sztuk.

Fiolka z proszkiem i ampułko-strzykawka bez igły z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml – pakowane w tekturowe pudełka po 1, 10, 25, 100 sztuk.

Fiolka z proszkiem i ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml – pakowane w tekturowe pudełka po 1, 10, 25, 100 sztuk – odpowiednio z 2, 20, 50, 200 igłami dołączonymi do opakowania.

Fiolka z proszkiem i ampułka z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml – pakowane w tekturowe pudełka po 1, 10, 25, 100 sztuk.

Podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgia

Spis treści ulotki:

1. Co to jest VARILRIX i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się szczepionkę VARILRIX
3. Jak stosować szczepionkę VARILRIX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie szczepionki VARILRIX
6. Inne konieczne informacje dotyczące szczepionki VARILRIX

1. Co to jest VARILRIX i w jakim celu się go stosuje

Szczepionka VARILRIX występuje w postaci lekko kremowego do żółtawego lub różowawego proszku znajdującego się w fiolce oraz przezroczystego, bezbarwnego rozpuszczalnika w ampułko-strzykawce lub ampułce. Składniki te po zmieszaniu i rozpuszczeniu tworzą roztwór do wstrzykiwań.

VARILRIX jest stosowany u dzieci od ukończenia 9. miesiąca życia i dorosłych w celu zapobiegania ospie wietrznej. Szczepionka jest zalecana u osób zdrowych i u pacjentów należących do grup wysokiego ryzyka (zagrożonych ciężkim przebiegiem ospy wietrznej):

- Pacjentów z białaczką;
- Pacjentów otrzymujących leki, które obniżają odporność (leczenie immunosupresyjne);
- Pacjentów zakwalifikowanych do przeszczepienia narządu;
- Pacjentów z ciężkimi chorobami przewlekłymi;
- Osób pozostających w bliskim kontakcie z pacjentami wysokiego ryzyka.

• Ospa wietrzna

Ospa wietrzna jest chorobą zakaźną podczas, której występuje gorączka i wysypka w kilku rzutach na skórze i błonach śluzowych. Wysypka ma postać swędzących pęcherzyków i krostek, które mogą pozostawić krótkotrwałe blizny, zwłaszcza w przypadku rozdrapania. U dzieci choroba przebiega zazwyczaj łagodnie, natomiast u noworodków, młodzieży i dorosłych jej przebieg może być cięższy. Szczególnie zagrożeni ciężkim przebiegiem ospy wietrznej są pacjenci chorzy na białaczkę, ciężkie choroby przewlekłe oraz poddawani leczeniu immunosupresyjnemu. W następstwie ospy wietrznej mogą wystąpić powikłania np. bakteryjne zapalenie skóry oraz szczególnie niebezpieczne zaburzenia układu nerwowego.

Szczepionka powoduje powstanie w organizmie swoistej odporności przeciwko tej chorobie poprzez wytworzenie przeciwciał. Szczepienie jest najlepszym sposobem zapobiegania omawianej chorobie.

2. Zanim zastosuje się szczepionkę VARILRIX

Nie należy stosować szczepionki VARILRIX, jeśli:

- kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna (uczulenie) na VARILRIX lub jakiegokolwiek składnik wchodzący w skład tej szczepionki. Substancje czynne i inne składniki szczepionki są podane na początku tej ulotki. Wśród objawów uczulenia należy wymienić swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka;
- kiedykolwiek wystąpiła układowa nadwrażliwość na neomycynę. Kontaktowe zapalenie skóry po neomycynie nie stanowi przeciwwskazania do stosowania szczepionki;
- stwierdzono pierwotne lub nabyte niedobory odporności (tj. u pacjentów z białaczkami, chłoniakami, nieprawidłowym składem morfologicznym krwi, klinicznymi objawami zakażenia wirusem HIV, otrzymujących leki immunosupresyjne) w przebiegu których występuje obniżenie całkowitej liczby limfocytów poniżej $1200/\text{mm}^3$ lub inne objawy zaburzeń odporności komórkowej;
- stwierdzono ciążę, istnieje podejrzenie ciąży albo planuje się ciążę. Podanie szczepionki jest przeciwwskazane w okresie ciąży, należy także unikać zajścia w ciążę przez trzy miesiące po podaniu szczepionki;
- występuje ciężka i ostra choroba przebiegająca z gorączką. Łagodna infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Zachować szczególną ostrożność stosując VARILRIX, jeśli:

- występują ciężkie choroby przewlekłe lub białaczka;
- stosowane są leki obniżające odporność (leczenie immunosupresyjne);
- planowane jest przeszczepienie narządu (np. nerki);

W powyższych przypadkach lekarz zdecydowanie o właściwym terminie i sposobie przeprowadzenia

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

szczeplenia.

Ciąża

Podawanie szczepionki VARILRIX jest przeciwwskazane w okresie ciąży, ponieważ nieznanym jest jej wpływ na rozwój płodu. Należy zapobiegać zajściu w ciążę przez okres trzech miesięcy od zaszczepienia.

Karmienie piersią

Nie ma danych dotyczących stosowania szczepionki u kobiet karmiących.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Szczepionka nie ma wpływu na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną.

Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty oraz szczepieniach.

U osób, które otrzymały immunoglobulinę lub, u których przetoczono krew, szczepienie należy odroczyć na okres co najmniej 3 miesięcy.

Przez 6 tygodni po szczepieniu przeciwko ospie wietrznej należy unikać podawania pochodnych kwasu salicylowego, ponieważ istnieją doniesienia o występowaniu zespołu Reye'a po zastosowaniu pochodnych tego kwasu w czasie naturalnego zakażenia wirusem ospy wietrznej.

U osób zdrowych, VARILRIX może być podawany w tym samym czasie, ale w różne miejsca ciała, co inne szczepionki. Jeżeli szczepionka zawierająca wirus odry nie może być podana jednocześnie ze szczepionką VARILRIX, zaleca się zachowanie przerwy co najmniej jednego miesiąca pomiędzy szczepieniami.

U pacjentów z grupy wysokiego ryzyka, VARILRIX nie powinien być podawany jednocześnie z innymi żywymi, atenuowanymi szczepionkami. Jeśli nie występują inne dodatkowe przeciwwskazania, inaktywowane szczepionki mogą być stosowane w dowolnym czasie od podania szczepionki VARILRIX.

3. Jak stosować szczepionkę VARILRIX

Szczepionka VARILRIX jest podawana jako wstrzyknięcie podskórne.

W zależności od wieku osoby szczepionej, należy zastosować jedną lub dwie dawki (po 0,5 ml) szczepionki. Dzieci w wieku od ukończenia 9. miesiąca życia do 12. lat otrzymają jedną dawkę szczepionki. U osób od 13. roku życia należy zastosować dwie dawki w odstępie co najmniej 6 tygodni.

U pacjentów należących do grupy wysokiego ryzyka może zaistnieć potrzeba podania dodatkowych dawek szczepionki.

Lekarz albo pielęgniarka poinformuje, kiedy należy zgłosić się na podanie następnej dawki. Należy przestrzegać powyższego zalecenia, w innym przypadku można nie uzyskać pełnej ochrony przed zachorowaniem.

Jeżeli kolejna dawka nie zostanie podana w wyznaczonym terminie, koniecznie należy porozmawiać z lekarzem, aby umówić kolejną wizytę.

Szczepionka nie powinna być podawana śródskórnie. Szczepionka nigdy nie może być podawana donaczyniowo.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-662 Warszawa
ul. Miodowa 15

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka VARILRIX może powodować działania niepożądane.

W badaniach klinicznych z udziałem osób zdrowych po podaniu szczepionki VARILRIX odnotowano następujące działania niepożądane:

- ◆ Bardzo często (częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki):
 - ból, zaczerwienienie,
- ◆ Często (nie częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki):
 - obrzęk w miejscu podania szczepionki*, gorączka (mierzona pod pachą: 37,5°C lub wyższa, a mierzona w odcybie 38°C lub wyższa)*,
 - wysypka,
- ◆ Niezbyt często (nie częściej niż 1 na 100 dawek szczepionki):
 - zakażenie górnych dróg oddechowych, zapalenie gardła,
 - kaszel, katar,
 - uogólnione powiększenie węzłów chłonnych,
 - rozdrażnienie,
 - ból głowy, senność,
 - nudności, wymioty,
 - wysypka przypominająca występującą w przebiegu ospy wietrznej, świąd,
 - ból stawów, ból mięśni,
 - gorączka (mierzona pod pachą wyższa niż 39°C, a mierzona w odcybie wyższa niż 39,5°C), zmęczenie, złe samopoczucie,
- ◆ Rzadko (nie częściej niż 1 na 1 000 dawek szczepionki):
 - zapalenie spojówek,
 - ból brzucha, biegunka,
 - pokrzywka.

* Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia oraz gorączka były zgłaszane bardzo często w badaniach u młodzieży i dorosłych.

Dane z badań klinicznych, które dotyczą pacjentów z grup wysokiego ryzyka (zagrożonych ciężkim przebiegiem ospy wietrznej) są bardzo ograniczone. Jednakże u tych pacjentów, działania niepożądane związane ze szczepieniem (głównie wykwity grudkowo-pęcherzykowe i gorączka) miały zwykle charakter łagodny. Podobnie jak u osób zdrowych, zaczerwienienie, obrzęk i ból w miejscu podania były łagodne i ustępowały samoistnie.

W czasie monitorowania działań niepożądanych po wprowadzeniu szczepionki do obrotu odnotowano następujące działania niepożądane: reakcje alergiczne i anafilaktyczne, półpasiec, drgawki, ataksja (niezborność) mózdkowa. Półpasiec i ataksja (niezborność) mózdkowa mogą wystąpić także po naturalnym zakażeniu wirusem ospy wietrznej. Nie stwierdzono zwiększonego ryzyka ich wystąpienia po szczepieniu w porównaniu z naturalnym zakażeniem wirusem ospy wietrznej.

Zgłaszano przypadki nieumyślnego podania większej dawki szczepionki niż zalecana. W części tych przypadków jako działanie niepożądane zgłaszano letarg i drgawki. W innych przypadkach zgłoszonych jako przedawkowanie, nie odnotowano żadnych działań niepożądanych związanych ze szczepieniem.

Jeżeli objawy przedłużają się lub nasilają, to należy poinformować o tym lekarza.

Tak jak w przypadku innych szczepionek w postaci wstrzyknięć, istnieje bardzo małe ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych (uczuleniowych). Stan taki można rozpoznać na podstawie następujących objawów: swędząca wysypka na dłoniach i stopach, obrzęk okolicy oczu i twarzy, trudności w oddychaniu i połykaniu. Objawy takie występują zazwyczaj przed opuszczeniem gabinetu lekarskiego. W każdym takim przypadku należy podjąć natychmiastowe leczenie.

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Nie należy niepokoić się tą listą możliwych działań niepożądanych. Możliwe, że po szczepieniu nie wystąpią żadne działania niepożądane.

5. Przechowywanie szczepionki VARILRIX

Proszek: przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce).

Rozpuszczalnik: przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce) lub w temperaturze poniżej 25°C.

Zamrożenie proszku nie powoduje utraty właściwości szczepionki.

Odtworzona szczepionka może być przechowywana do 90 minut w temperaturze poniżej 25°C lub do 8 godzin w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce). Jeśli nie zostanie podana w tym czasie, odtworzoną szczepionkę należy zniszczyć.

Szczepionka powinna być przewożona w stanie schłodzonym w temperaturze 2°C – 8°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować szczepionki po terminie ważności podanym na opakowaniu. Ostatnim dniem jej stosowania jest ostatni dzień miesiąca podanego na opakowaniu.

6. Inne konieczne informacje dotyczące szczepionki VARILRIX

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

GSK Commercial Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
Tel. +48 (22) 576 90 00

Data opracowania ulotki: lipiec 2008

VARILRIX jest znakiem towarowym GlaxoSmithKline.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

VARILRIX występuje w postaci lekko kremowego do żółtawego lub różowawego proszku znajdującego się w szklanej fiolce. Przezroczysty, bezbarwny rozpuszczalnik (woda do wstrzykiwań) dostępny jest w szklanych ampułko-strzykawkach lub ampułkach.

Ze względu na niewielkie różnice pH, odtworzona szczepionka, która ma postać

Przedsiębiorstwo ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

może przybierać kolor od brzoskwiniowego do różowego.

Rozpuszczalnik oraz odtworzona szczepionka powinny zostać ocenione wzrokowo przed zastosowaniem. W przypadku stwierdzenia ciał obcych lub innych nieprawidłowości dotyczących koloru rozpuszczalnika i rozpuszczonego proszku, szczepionki nie należy podawać.

Szczepionkę należy przygotować poprzez wprowadzenie całej objętości dołączonego rozpuszczalnika do fiolki z proszkiem. Po dodaniu rozpuszczalnika, fiolkę należy silnie wstrząsnąć, aż proszek ulegnie całkowitemu rozpuszczeniu.

Szczepionkę należy podać bezpośrednio po odtworzeniu. Jednakże przeprowadzone badania wykazały, że odtworzona szczepionka może być przechowywana do 90 minut w temperaturze poniżej 25°C lub do 8 godzin w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce). Jeśli nie zostanie podana w tym czasie, odtworzoną szczepionkę należy zniszczyć.

Przed podaniem szczepionki należy poczekać aż alkohol lub inne środki dezynfekujące wyparują ze skóry, gdyż mogą spowodować inaktywację wirusów.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

2008 -nr. 17

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15