

INFORMACJA O LEKU DLA PACJENTA

Należy zapoznać się z właściwościami leku przed zastosowaniem

VARILRIX[®]

(Vaccinum varicellae vivum)

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań podskórnych.

Nie mniej niż 2000 PFU/dawkę wirusów *Varicella zoster* szczepu Oka.
(Szczepionka 1-dawkowa)

SKŁAD

1 dawka szczepionki zawiera:

Zywe atenuowane wirusy <i>Varicella zoster</i> (szczep Oka)	nie mniej niż 2000 PFU
Siarczan neomycyny	max. 25 mcg
Albumina ludzka	max. 1 mg
Laktoza	32 mg
Sorbitol	6 mg
Mannitol	8 mg
Aminokwasy (do iniekcji)	8 mg
Woda do iniekcji	do 0,5 ml

Wirusy *Varicella zoster* szczepu Oka otrzymywane są przez namnażanie wirusa na ludzkich komórkach diploidalnych linii MRC₅.

Szczepionka spełnia wymagania WHO dotyczące substancji biologicznych oraz szczepionek przeciwko ospie wietrznej

OPIS DZIAŁANIA

U osób wrażliwych podanie szczepionki wywołuje klinicznie bezobjawową postać ospy wietrznej.

Możliwe jest uzyskanie odporności poprzez zaszczepienie osoby, która zetknęła się z ospą wietrzną, do 72 godzin po kontakcie.

Obecność przeciwciał jest dowodem na występowanie odporności.

Osoby zdrowe:

U szczepionych dzieci w wieku od 9 miesięcy do 12 lat w 6 tygodniu po szczepieniu całkowity odsetek serokonwersji wynosił >98%. U dzieci szczepionych w 12-15 miesiącu życia obecność przeciwciał stwierdzano przez co najmniej 7 lat od momentu szczepienia.

U osób szczepionych w wieku 13 lat i starszych, odsetek serokonwersji wynosił 100% w 6 tygodni po podaniu drugiej dawki szczepionki. Po roku od szczepienia u wszystkich badanych stwierdzano obecność przeciwciał.

W środowiskowych badaniach narażenia, u dzieci w wieku 10-30 miesięcy szczepionych szczepionką VARILRIX, badanych średnio w 29.3 miesiące po szczepieniu, skuteczność ochronna szczepionki wynosiła 100%, u osób tych nie stwierdzono przypadków pełnoobjawowej ospy wietrznej (ilość pęcherzyków powyżej 30).

Przeciwno wszystkim postaciom klinicznym ospy wietrznej skuteczność ochronna wynosiła 88%. Wszystkie postacie były łagodne (średnia ilość pęcherzyków i grudek wynosiła 1). Nie stwierdzono przypadków gorączki.

Pacjenci należący do grup wysokiego ryzyka:

U pacjentów należący do grup wysokiego ryzyka całkowity odsetek serokonwersji wynosił 80%, natomiast u pacjentów z białaczką całkowity odsetek serokonwersji wynosił około 90%.

Wyniki oznaczania poziomu przeciwciał po szczepieniu u pacjentów z grup wysokiego ryzyka mogą stanowić wskazówkę do podawania kolejnej dawki szczepionki. Stwierdzono że, u pacjentów z białaczką częstość występowania półpaśca jest niższa po szczepieniu przeciwko ospie wietrznej, w porównaniu z grupą pacjentów nieszczepionych.

Po szczepieniu pacjentów poddanych intensywnej immunosupresji występowała klinicznie objawowa postać ospy wietrznej, a z pęcherzyków izolowano wirusa należącego do szczepu znajdującego się w szczepionce.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Osoby zdrowe:

Szczepionka jest zalecana do czynnego uodpornienia przeciw ospie wietrznej osób zdrowych (od 9 miesiąca życia).

Pacjenci z grup wysokiego ryzyka i osoby zdrowe narażone na bliski kontakt z chorymi:

Szczepionka jest również zalecana do czynnego uodpornienia przeciwko ospie wietrznej osób szczególnie podatnych na zakażenie, a także zdrowych osób z otoczenia chorych, narażonych na zachorowanie z powodu bliskich kontaktów z osobami chorymi na ospę wietrzną.

Pacjenci chorujący na ostrą białaczkę

Pacjenci chorujący na białaczkę są szczególnie zagrożeni w momencie zachorowania na ospę wietrzną i dlatego powinni zostać zaszczepieni, jeśli nie przeżyli tej choroby w przeszłości lub jeśli nie stwierdzono u nich obecności przeciwciał.

Pacjentów szczepionych w ostrym okresie białaczki nie powinno się poddawać chemioterapii tydzień przed i tydzień po zaszczepieniu. Nie powinno się szczepić pacjentów w trakcie radioterapii.

Zaleca się aby, pacjenci zostali poddani szczepieniu w okresie całkowitej remisji hematologicznej. Szczepionkę można podać, gdy całkowita liczba limfocytów wynosi

co najmniej 1200/mm³, lub gdy nie występują inne objawy upośledzenia odporności komórkowej.

Pacjenci poddawani leczeniu immunosupresyjnemu:

Pacjenci otrzymujący leki immunosupresyjne (łącznie z kortykosteroidami) z powodu litych guzów złośliwych lub poważnych chorób przewlekłych (takich jak przewlekła niewydolność nerek, choroby autoimmunologiczne, kolagenozy, ciężka astma oskrzelowa) są szczególnie narażeni na ospę wietrzną o ciężkim przebiegu. Zaleca się, aby w momencie ich szczepienia całkowita liczba limfocytów wynosiła co najmniej 1200/mm³, lub aby nie występowały inne objawy upośledzenia odporności komórkowej.

Pacjenci planowani do przeszczepienia narządu:

Jeśli planuje się przeszczepić pacjentowi narząd (np. nerkę), zaleca się przeprowadzić szczepienie na kilka tygodni przed zastosowaniem leczenia immunosupresyjnego.

Pacjenci ze schorzeniami przewlekłymi:

Inne choroby przewlekłe, takie jak zaburzenia metaboliczne lub endokrynologiczne, przewlekłe choroby układu krążenia lub oddechowego, mukowiscydoza, a także zaburzenia nerwowo-mięśniowe mogą również predysponować pacjentów do ciężkich postaci ospy wietrznej.

Zdrowe osoby narażone na bliski kontakt z chorymi na ospę wietrzną:

Osoby zdrowe narażone na bliskie kontakty z chorymi na ospę wietrzną powinny zostać zaszczepione w celu zmniejszenia ryzyka przeniesienia wirusa na osoby szczególnie narażone na zachorowanie. Dotyczy to rodziców i rodzeństwa pacjentów z grup wysokiego ryzyka, a także personelu medycznego i para-medycznego oraz innych osób pozostających w bliskim kontakcie z chorymi na ospę wietrzną i osobami o wysokim ryzyku zachorowania.

PRZECIWSKAZANIA

Tak jak w przypadku innych szczepionek, nie należy podawać szczepionki VARILRIX osobom w okresie ostrych i ciężkich chorób gorączkowych. U osób zdrowych obecność łagodnej infekcji nie jest przeciwwskazaniem do zastosowania szczepionki.

Szczepionka jest przeciwwskazana u osób z liczbą limfocytów poniżej 1200/ mm³ lub z innymi objawami upośledzenia odporności komórkowej.

VARILRIX jest przeciwwskazany u osób z układową nadwrażliwością na neomycynę, ale obecne w wywiadzie zapalenie kontaktowe skóry po neomycynie nie stanowi przeciwwskazania.

Szczepionka jest przeciwwskazana u kobiet w ciąży. Co więcej, należy unikać zajścia w ciążę przez okres trzech miesięcy po zaszczepieniu.

OSTRZEŻENIA

Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych w iniekcji, należy zapewnić po szczepieniu możliwość fachowej opieki medycznej i leczenia rzadko występujących odczynów anafilaktycznych po podaniu szczepionki.

Przeniesienie wirusów szczepu Oka znajdujących się w szczepionce występowało u osób seronegatywnych, kontaktujących się z zaszczepionymi, niezwykle rzadko.

Pojawiająca się u zdrowych osób, kontaktujących się z zaszczepionymi, łagodna wysypka dowodzi, iż wirus pozostaje w postaci atenuowanej po pasażu przez organizm człowieka.

ZALECANE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ciąża i okres karmienia piersią

Ciąża.

Podawanie szczepionki przeciwko ospie wietrznej jest przeciwwskazane w okresie ciąży, albowiem nie znany jest jej wpływ na rozwój płodu. Co więcej, należy zapobiegać zajiściu w ciążę przez okres trzech miesięcy od szczepienia.

Okres karmienia piersią.

Nie ma danych dotyczących stosowania szczepionki u kobiet karmiących.

Wpływ na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną

Szczepienie nie wpływa na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną.

ODDZIAŁYWANIE Z INNYMI LEKAMI (INTERAKCJE)

U osób, które otrzymały ludzką gammaglobulinę lub przetoczenie krwi należy wstrzymać się ze szczepieniem przez okres co najmniej trzech miesięcy, ponieważ może nie dojść do wytworzenia odporności z powodu obecności nabytych biernie przeciwciał przeciwko ospie wietrznej.

Po szczepieniu przeciwko ospie wietrznej należy unikać podawania przez okres 6 tygodni leków będących pochodnymi kwasu salicylowego, albowiem istnieją doniesienia o występowaniu zespołu Reye'a po zastosowaniu pochodnych tego kwasu w trakcie naturalnej postaci ospy wietrznej.

Osoby zdrowe:

Szczepionka może być podawana w tym samym czasie co inne szczepionki. Jednakże różne szczepionki iniekcyjne muszą być podawane w różne miejsca.

Inaktywowane szczepionki mogą być podawane w każdym czasie, bez względu na podanie szczepionki VARILRIX. Szczepienia przeciwko ospie wietrznej należy dostosować do zaleceń obowiązujących w danym kraju.

Jeżeli z jakichkolwiek przyczyn szczepionka zawierająca wirusy odry nie może być podana w tym samym czasie co szczepionka przeciwko ospie wietrznej zaleca się, aby zachowana była przerwa co najmniej jednomiesięczna pomiędzy szczepieniami, gdyż wiadomo, że szczepionka przeciwko odrze może spowodować krótkotrwałą supresję komórkowej odporności immunologicznej.

Pacjenci należący do grup wysokiego ryzyka:

Szczepionka nie powinna być stosowana w tym samym czasie co inne żywe, atenuowane szczepionki. Jeśli nie występują jakiegokolwiek specyficzne przeciwwskazania, inaktywowane szczepionki mogą być stosowane w dowolnym czasie od podania szczepionki przeciwko ospie wietrznej.

Różne szczepionki iniekcyjne muszą być podawane w różne miejsca.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Dawkowanie

0,5 ml rozpuszczonej szczepionki stanowi jedną dawkę przygotowaną do podania podskórnego.

Od 9 miesiąca życia do 12 roku życia – stosuje się 1 dawkę szczepionki.
Od 13 roku życia – 2 dawki szczepionki podane w odstępach co najmniej 6 tygodni pomiędzy szczepieniami.

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

Sposób podania

Preparat powinien być podawany podskórnym. Preferowanym miejscem podania szczepionki jest górna, boczna część ramienia.

Preparat nie powinien być podawany śródskórnym. Szczepionki w żadnym przypadku nie wolno podawać donaczyniowo.

VARILRIX występuje w postaci białoróżowego liofilizatu, znajdującego się w szklanej fiolce.

Rozpuszczalnik (woda do iniekcji) powinien być przezroczysty i bezbarwny.

Ze względu na niewielkie różnice pH, roztwór szczepionki po rozpuszczeniu liofilizatu może mieć kolor od różowego do czerwonego.

Rozpuszczalnik oraz rozpuszczona szczepionka powinny zostać ocenione wzrokowo przed zastosowaniem. W przypadku stwierdzenia ciał obcych lub innych niezgodności dotyczących koloru lub natury rozpuszczalnika i rozpuszczonego liofilizatu, szczepionki nie należy podawać.

Szczepionkę należy przygotować poprzez wprowadzenie całej objętości dołączonego rozpuszczalnika do fiolki ze szczepionką. Po dodaniu rozpuszczalnika, fiolką należy silnie wstrząsnąć, aż liofilizat ulegnie całkowitemu rozpuszczeniu. Alkohol oraz inne środki dezynfekujące powinny wyparować ze skóry przed podaniem szczepionki, gdyż mogą spowodować inaktywację wirusów. Po rozpuszczeniu szczepionkę należy natychmiast wstrzyknąć.

SPOSÓB POSTĘPOWANIA PRZY PRZEDAWKOWANIU

Nie dotyczy.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Osoby zdrowe :

VARILRIX jest szczepionką wywołującą niewiele odczynów poszczepiennych we wszystkich grupach wiekowych. Miejscowe odczyny poszczepienne są łagodne i przejściowe.

W badaniach klinicznych obejmujących ponad 2000 osób w wieku od 9 miesiąca życia, wysypka grudkowo - pęcherzykowa pojawiła się u blisko 5% zaszczepionych. U większości osób wystąpiła w okresie pierwszych trzech tygodni po szczepieniu, a liczba wykwitów na ogół nie przekraczała 10. Temperatura powyżej 37,5°C (mierzona pod pachą)/ 38°C (mierzona w odbytnicy) pojawiła się u około 5% osób w okresie 6 tygodni obserwacji po szczepieniu. Odczyny poszczepienne u młodzieży i pacjentów dorosłych po podaniu drugiej dawki szczepionki nie odbiegały od tych jakie występowały po pierwszym podaniu szczepionki. Nie występowały różnice w częstości odczynów poszczepiennych pomiędzy osobami początkowo seropozytywnymi a seronegatywnymi.

W trakcie czterotygodniowej obserwacji w przebiegu badania z wykorzystaniem metody podwójnie ślepej próby kontrolowanej placebo, obejmującego 513 dzieci w wieku pomiędzy 12 a 30 miesiącem życia, nie obserwowano znaczących różnic w charakterze i częstości objawów, pomiędzy grupą otrzymującą placebo, a grupą, której podano szczepionkę.

Pacjenci należący do grup wysokiego ryzyka:

Odczyny miejscowe po podaniu szczepionki są na ogół łagodne.

Wykwity grudkowo – pęcherzykowe, którym rzadko towarzyszyła łagodna lub średnio nasilona gorączka, pojawiały się po kilku dniach do kilku tygodni od

momentu szczepienia. Objawy te pojawiły się u mniej niż 25% pacjentów z białaczką. Wykwity te na ogół były łagodne i krótkotrwałe.

Występowały one częściej u pacjentów poddanych leczeniu immunosupresyjnemu, na przykład w trakcie chemioterapii podtrzymującej. Pojawienie się wykwitów nie miało wpływu na przebieg kliniczny choroby podstawowej.

Nie istnieją dowody wskazujące, iż szczepienie może mieć niekorzystny wpływ na przebieg choroby podstawowej.

VARILRIX nie powinien być mieszany z innymi szczepionkami w tej samej strzykawce.

TERMIN WAŻNOŚCI

Przed zastosowaniem leku należy sprawdzić datę ważności podaną na opakowaniu (etykiecie), nie stosować po upływie terminu ważności.

Przy przechowywaniu w temperaturze +2°C +8°C, okres ważności szczepionki wynosi 24 miesiące.

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ODNOŚNIE PRZECHOWYWANIA

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci!

Liofilizowana szczepionka powinna być przechowywana w lodówce w temperaturze od +2°C do +8°C. Rozpuszczalnik może być przechowywany w lodówce lub temperaturze otoczenia (maksymalnie +25 °C). Zamrożenie szczepionki nie powoduje utraty jej właściwości.

Szczepionka powinna być transportowana w temperaturze od +2°C do +8°C.

DOSTĘPNE OPAKOWANIA

1 fiolka z liofilizatem + 1 ampułko-strzykawka z igłą z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml

10 fiolek z liofilizatem + 10 ampułko-strzykawk z igłą z rozpuszczalnikiem po 0,5ml

25 fiolek z liofilizatem + 25 ampułko-strzykawk z igłą z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml

100 fiolek z liofilizatem + 100 ampułko-strzykawk z igłą z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml

1 fiolka z liofilizatem + 1 ampułko-strzykawka bez igły z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml

10 fiolek z liofilizatem + 10 ampułko-strzykawk bez igły z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml

25 fiolek z liofilizatem + 25 ampułko-strzykawek bez igły z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml
100 fiolek z liofilizatem + 100 ampułko-strzykawek bez igły z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml

1 fiolka z liofilizatem + 1 ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml z 2 igłami dołączonymi do opakowania
10 fiolek z liofilizatem + 10 ampułko-strzykawek z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml z 20 igłami dołączonymi do opakowania
25 fiolek z liofilizatem + 25 ampułko-strzykawek z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml z 50 igłami dołączonymi do opakowania
100 fiolek z liofilizatem + 100 ampułko-strzykawek z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml z 200 igłami dołączonymi do opakowania

1 fiolka z liofilizatem + 1 ampułka z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml
10 fiolek z liofilizatem + 10 ampułek z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml
25 fiolek z liofilizatem + 25 ampułek z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml
100 fiolek z liofilizatem + 100 ampułek z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

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

Data sporządzenia ulotki- lipiec 2003

VARILRIX jest znakiem towarowym GlaxoSmithKline.