

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Varilrix prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok v předplněné injekční stříkačce Varilrix prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

Vakcína proti planým neštovicím (živá)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než budete Vy nebo Vaše dítě očkován(a) touto vakcínou, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě. Mohla by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je vakcína Varilrix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám nebo Vašemu dítěti bude vakcína Varilrix podána
3. Jak se vakcína Varilrix podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu Varilrix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je vakcína Varilrix a k čemu se používá**

Vakcína Varilrix je určena k ochraně jedinců ve věku od 12 měsíců před onemocněním planými neštovicemi (varicellou). Za určitých okolností může být také podána dětem ve věku od 9 měsíců.

Očkování do 3 dnů od kontaktu s někým s planými neštovicemi může pomoci zabránit onemocnění planými neštovicemi nebo snížit závažnost onemocnění

#### **Jak vakcína Varilrix funguje**

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

Varilrix obsahuje oslabené viry, je velmi nepravděpodobné, že by způsobily plané neštovice u zdravých jedinců.

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

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína Varilrix podána**

##### **Nepoužívejte vakcínu Varilrix**

- jestliže máte nebo Vaše dítě má jakoukoli nemoc (jako je onemocnění krve, nádor, infekce virem lidské imunodeficiency (HIV) nebo syndrom získané imunodeficiency (AIDS)) nebo užíváte/užívá jakékoli léky, které oslabují imunitní systém (např. vysoké dávky kortikosteroidů). Zda budete očkován(a), nebo Vaše dítě bude očkováno záleží na úrovni Vaší imunity. Viz bod 2 Upozornění a opatření.

- jestliže jste Vy nebo Vaše dítě alergický(á)(é) na kteroukoli složku této vakcíny (uvedeny v bodě 6). Znamky alergické reakce zahrnují svědivou kožní vyrážku, dušnost a otok tváře nebo jazyka.
- pokud máte Vy nebo Vaše dítě alergii na neomycin (antibiotikum). Kontaktní dermatitida (kožní vyrážka po přímém kontaktu kůže s alergenem jako je neomycin) není překážkou pro očkování, ale nejprve se poradte se svým lékařem.
- jestliže jste již dříve Vy nebo Vaše dítě měl(a)(o) alergickou reakci na jakoukoli vakcínu proti planým neštovicím.
- jste-li těhotná. Navíc, otěhotnění v období jednoho měsíce po očkování je nutno se vyhnout.

### **Upozornění a opatření**

Před podáním vakcíny Varilrix Vám nebo Vašemu dítěti se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- pokud Vy nebo Vaše dítě trpíte závažným infekčním onemocněním s vysokou horečkou. Může být nutné očkování odložit do uzdravení. Mírná forma infekce, jako například nachlazení, není překážkou pro očkování, avšak nejprve se poradte se svým lékařem.
- jestliže máte nebo Vaše dítě má oslabenou imunitu z důvodu onemocnění (např. z důvodu infekce virem HIV) a/nebo léčby, musíte být Vy nebo Vaše dítě velmi pečlivě sledováni, jelikož odpověď na očkování nemusí být dostatečná, aby zajistila ochranu proti onemocnění (viz bod 2 Nepoužívejte vakcínu Varilrix).
- pokud máte problémy s krvácivostí nebo se Vám snadno tvoří modřiny.

Po jakékoli injekci nebo i před ní může dojít (zejména u dospívajících) ke krátkodobé ztrátě vědomí (mdlobě). Proto pokud jste v minulosti Vy nebo Vaše dítě omdlel(a)(o) v souvislosti s reakcí na injekci, informujte lékaře nebo zdravotní sestru.

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

Ve vzácných případech se může oslabený virus přenést z očkovaných jedinců na jiné osoby. K tomu obvykle došlo, když se o jedince po očkování objevila vyrážka nebo puchýřky. U zdravých jedinců infikovaných touto cestou se obvykle vyvine mírná forma vyrážky, která není škodlivá.

Po dobu až 6 týdnů po očkování byste se Vy nebo Vaše dítě měl(a)(o) kdykoli to bude možné vyhnout blízkému kontaktu s následujícími jedinci:

- jedinci s oslabeným imunitním systémem;
- těhotné ženy, které neprodělaly plané neštovice nebo proti nim nebyly očkovány;
- novorozené děti matek, které neprodělaly plané neštovice nebo proti nim nebyly očkovány.

### **Další léčivé přípravky a vakcína Varilrix**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a), nebo o nedávném či plánovaném očkování jinou vakcínou.

Informujte svého lékaře, pokud máte Vy nebo Vaše dítě podstoupit kožní test na možnou tuberkulózu. Pokud se tento test provádí do 6 týdnů po podání vakcíny Varilrix, nemusí být výsledek spolehlivý.

Očkování musí být odloženo nejméně o 3 měsíce, pokud Vám nebo Vašemu dítěti byla podána krevní transfuze nebo lidské protilátky (imunoglobuliny).

Po dobu 6 týdnů po očkování vakcínou Varilrix nesmíte užívat aspirin nebo jiné salicyláty (látky obsažené v některých lécích používaných na snížení horečky a úlevu od bolesti), protože by mohlo dojít k rozvoji závažného onemocnění tzv. Reyova syndromu s možným poškozením všech orgánů těla.

Vakcína Varilrix může být podána ve stejnou dobu s dalšími vakcínami. Každou vakcínu je třeba podat do jiného místa.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Vakcína Varilrix se nemá podávat těhotným ženám.

Pokud jste těhotná, nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude aplikována vakcína. Rovněž je důležité, abyste neotěhotněla v průběhu jednoho měsíce po očkování. V průběhu tohoto období použijte účinnou ochranu, abyste se předešla otěhotnění.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem pokud kojíte nebo plánujete kojit. Váš lékař rozhodne, zda Vám může být vakcína Varilrix podána.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vakcína Varilrix nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Nicméně některé z nežádoucích účinků uvedených v bodě 4 Možné nežádoucí účinky mohou dočasně ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **3. Jak se vakcína Varilrix podává**

Vakcína Varilrix se podává podkožně nebo do svalu buď do horní části paže, nebo do zevní strany stehna.

Jedincům ve věku od 12 měsíců mají být podány 2 dávky vakcíny Varilrix s nejméně 6týdenním odstupem. Doba mezi první a druhou dávkou **nesmí** být kratší než 4 týdny.

Za určitých okolností může být první dávka vakcíny Varilrix podána dětem ve věku 9 až 11 měsíců. V těchto případech jsou zapotřebí 2 dávky, které mají být podány s odstupem nejméně 3 měsíce.

Jedinci s vysokým rizikem těžkého průběhu planých neštovic, jako jsou pacienti podstupující léčbu rakoviny, mohou dostat dodatečné dávky vakcíny. Doba mezi dávkami **nesmí** být kratší než 4 týdny.

Vhodnou dobu očkování a počet dávek určí Váš ošetřující lékař na základě oficiálních doporučení.

### **Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě dostal(a)(o) víc vakcíny Varilrix než jste měl(a)(o)**

Předávkování je velmi nepravděpodobné, protože vakcína je dodávána v jednodávkové injekční lahvičce a je podávána lékařem nebo zdravotní sestrou. Bylo hlášeno několik případů náhodného podání dávky navíc a jen v některých z těchto případů byla hlášena abnormální ospalost a křeče (záchvaty).

### **Jestliže si myslíte, že jste Vy nebo Vaše dítě zmeškal(a)(o) dávku vakcíny Varilrix**

Kontaktujte svého lékaře, který rozhodne, jestli je dávka zapotřebí a kdy je třeba ji podat.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout po očkování touto vakcínou:

- ◆ Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)
  - bolest a zarudnutí v místě injekce.

- ◆ Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)
  - vyrážka (skvrny a/nebo puchýře);
  - zduření v místě injekce\*;
  - horečka 38 °C nebo vyšší (měřená v konečníku)\*.
  
- ◆ Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)
  - infekce horních cest dýchacích;
  - bolest v krku a obtížné polykání (faryngitida - zánět hltanu);
  - otok lymfatických uzlin;
  - podrážděnost;
  - bolest hlavy;
  - spavost;
  - kašel;
  - svědění v nose, výtok z nosu, ucpaný nos, kýchání (rhinitida - rýma);
  - pocit na zvracení;
  - zvracení;
  - vyrážka podobná planým neštovicím;
  - svědění;
  - bolest kloubů;
  - bolest svalů;
  - horečka vyšší než 39,5 °C (měřená v konečníku);
  - nedostatek energie (únava);
  - pocit, kdy se celkově necítíte dobře.
  
- ◆ Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)
  - zánět oka (konjunktivitida - zánět spojivek);
  - bolest břicha;
  - průjem;
  - svědivá vystouplá vyrážka (kopřivka).

\* Ke zduření v místě injekce a horečce může velmi často dojít u dospívajících a dospělých. Ke zduření také velmi často může dojít po podání druhé dávky u dětí mladších 13 let.

Po uvedení vakcíny Varilrix na trh byly v několika případech pozorovány následující nežádoucí účinky:

- pásový opar (herpes zoster);
- drobné krvácení nebo snadněji než normálně se tvořící modřiny v důsledku poklesu počtu krevních destiček;
- alergické reakce. Vyrážka, který může být svědivá nebo s výsevem puchýřů, otok očí a tváře, potížení s dýcháním, nebo polykáním, náhlý pokles tlaku a ztráta vědomí. Tyto příznaky se mohou objevit ještě před odchodem z ordinace. Pokud pozorujete kterýkoliv z uvedených příznaků u sebe nebo Vašeho dítěte, ihned kontaktujte lékaře.
- infekce nebo zánět mozku, míchy a periferních nervů vedoucí k dočasným obtížím při chůzi (vrávorání) a/nebo ztrátě kontroly při tělesném pohybu, mozková mrtvice (poškození mozku v důsledku přerušování krevního zásobení);
- křeče nebo záchvaty;
- zánět, zúžení nebo ucpání cév. Může se projevit neobvyklým krvácením nebo tvorbou podkožních modřin (Henoch-Schönleinova purpura), nebo horečkou, která trvá více než 5 dní, je spojena s kopřivkou na trupu, někdy následována olupováním kůže na dlaních a prstech, zarudnutím očí, rtů, krku a jazyka (Kawasakiho nemoc).
- erythema multiforme (příznaky jsou červená, často svědivá místa, podobná vyrážce při spalničkách, která se začínají objevovat na končetinách a někdy na tváři a zbytku těla).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv,

Šrobárova 48,

100 41 Praha 10,

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak vakcínu Varilrix uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah 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 lyofilizovanou vakcínu v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co vakcína Varilrix obsahuje**

Léčivá látka:

Po rekonstituci 1 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, monohydrát laktosy, mannitol, sorbitol.

Rozpouštědlo: voda pro injekci.

Neomycin-sulfát ve stopové koncentraci.

### **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 lyofilizát lehce krémové až žlutavé nebo narůžovělé barvy 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 nebo 100 dávkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Belgie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 4. 2021**

---

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Stejně jako u všech injekčně podávaných vakcín musí být vždy k dispozici vhodná lékařská pomoc a dohled pro případ vzácné anafylaktické reakce po podání vakcíny.

Před podáním vakcíny je třeba vyčkat, než se alkohol a jiné dezinfekční látky zcela odpaří z kůže, protože by mohly inaktivovat atenuovaný virus ve vakcíně.

Varilrix se nesmí podávat intravaskulárně nebo intradermálně.

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.

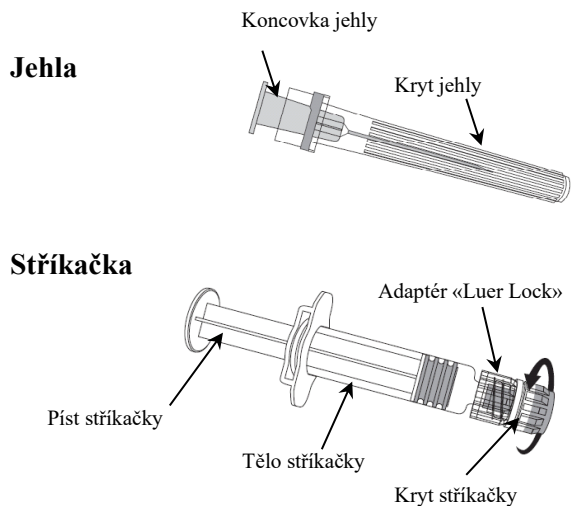
### **Návod pro rekonstituci vakcíny přiloženým rozpouštědlem v předplněné injekční stříkačce**

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

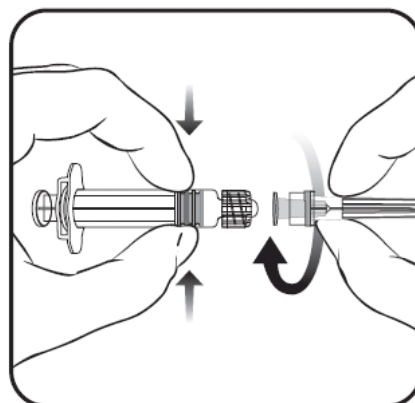
Rekonstituovaná vakcína má být před podáním vizuálně zkontrolována na přítomnost cizorodých částic a/nebo změnu vzhledu. Pokud jsou pozorovány cizorodé částice nebo změna vzhledu, vakcínu nepoužívejte.

Pozorně si přečtěte pokyny pro připojení jehly k injekční stříkačce uvedené na obrázcích 1 a 2. Injekční stříkačka dodávaná s vakcínou Varilrix však může být lehce odlišná (bez šroubovacího závitu) od injekční stříkačky znázorněné níže.

V tomto případě má být jehla připevněna bez šroubování.



**obrázek 1**



**obrázek 2**

Vždy držte injekční stříkačku za tělo, ne za píst injekční stříkačky ani za adaptér „Luer Lock“ (LLA) a udržujte jehlu v ose injekční stříkačky (jak je znázorněno na obrázku 2). Pokud tak neučiníte, můžete dojít ke zdeformování nebo prosakování LLA.

Pokud se LLA uvolní v průběhu připojování injekční stříkačky, má být použita nová dávka vakcíny (nová injekční stříkačka a injekční lahvička).

1. Odšroubujte kryt injekční stříkačky otáčením proti směru hodinových ručiček (jak je znázorněno na obrázku 1).
2. Připevněte jehlu k injekční stříkačce jemným připojením koncovky jehly k LLA a pootočte o čtvrt otáčky ve směru hodinových ručiček, dokud nepocítíte, že je uzavřena (jak je znázorněno na obrázku 2).
3. Odstraňte kryt jehly, což může jít někdy ztuhá.
4. Přidejte rozpouštědlo k prášku. Směs dobře protřepejte, dokud se všechen prášek v rozpouštědle úplně nerozpustí.
5. Natáhněte do injekční stříkačky celý obsah injekční lahvičky.
6. K podání vakcíny je nutné použít novou jehlu. Odšroubujte jehlu z injekční stříkačky a připojte injekční jehlu opakováním kroku 2, viz výše.

Po rekonstituci je nutné vakcínu okamžitě použít.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Vysvětlení údajů uvedených na obalech:

EXP - použitelné do

Lot – číslo šarže