

1. A GYÓGYSZER NEVE

Varilrix por és oldószer oldatos injekcióhoz

Varicella vakcina (élő)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Feloldás után 1 adag (0,5 ml) tartalma:

Élő, gyengített varicella vírus¹ (OKA törzs) legalább $10^{3,3}$ PFE²

¹ humán diploid (MRC-5) sejteken előállított

² PFE: plaque-formáló egység

A vakcina nyomokban neomicint tartalmaz (neomicin-szulfát formájában). Lásd 4.3 pont.

Ismert hatású segédanyag:

A vakcina 6 mg szorbitot tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

Enyhén krémszínű-sárgás vagy enyhén rózsaszínű liofilizátum.

Az oldószer tiszta, színtelen, steril oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Egészséges személyek

A Varilrix 9 hónaposnál idősebb személyek varicella elleni aktív immunizálására ajánlott.

Alapbetegségük miatt fokozott veszélynek kitett páciensek és velük szoros kontaktusban élő egészséges személyek

A Varilrix ajánlott minden fogékony személynek, akinek varicella megbetegedése alapbetegségük miatt fokozott veszélyt jelent, és az ezen személyekkel szoros kontaktusban élőknek.

A Varilrix alkalmazásakor a helyi hivatalos ajánlást kell figyelembe venni.

Kevés klinikai vizsgálati adat áll rendelkezésre a súlyos varicella-fertőzésnek fokozottan kitett páciensek Varilrix oltásával kapcsolatban, ezért oltásuk alapos megfontolást igényel a következő szempontok figyelembevételével:

A következő betegcsoportok mindegyikében a teljes lymphocyta szám legalább $1200/\text{mm}^3$ legyen, vagy egyéb adatok ne jelezzék a celluláris immunkompetencia hiányát.

Akut leukémiában szenvedő betegek

Leukémiás betegek varicella megbetegedése különösen nagy kockázatot jelent, ezért oltásuk megfontolható, ha anamnézisükben varicella megbetegedés nem szerepel, vagy laboratóriumi vizsgálattal igazoltan szeronegatívak.

A páciensek immunizálása az immunosuppresszív kemoterápia leállítását követően a tartósan fennálló teljes haematológiai remisszió periódusában ajánlott.

Ha a leukémia akut fázisában kerül sor a páciens immunizálására, a fenntartó kemoterápiát fel kell függeszteni a vakcina beadása előtt egy héttel, és a beadását követően egy héttel.

Sugárkezelés alatt álló betegeket nem szabad immunizálni a kezelés folyamán.

Immunszuppresszív kezelés alatt álló betegek

Malignus solid tumoros vagy súlyos krónikus betegség (mint pl.: krónikus veseelégtelenség, autoimmun betegség, kollagén betegségek, súlyos asthma bronchiale) miatt immunszuppresszív kezelés (ide sorolva a kortikoszteroid terápiát is) alatt álló betegek varicella megbetegedése a betegség súlyosabb lezajlásának kockázatával járhat.

A páciensek immunizálása a teljes haematologiai remisszió periódusában ajánlott.

A nagy dózisú kortikoszteroid terápia abbahagyása után néhány hétnek el kell telnie a vakcina beadásáig.

Szervtranszplantációra váró páciensek

Tervezett szervtranszplantáció (pl.: vesetranszplantáció) esetén a teljes immunizációt ajánlott legalább 6-8 héttel az immunszuppresszív kezelés megkezdése előtt befejezni.

Krónikus betegségben szenvedők

Egyéb krónikus betegségek, mint pl.: anyagcsere- vagy endocrin rendellenességek, a keringési és légzőrendszer krónikus megbetegedései, a mucoviscidosis és neuromuscularis rendellenességek szintén súlyosabb lefolyású varicella megbetegedés veszélyét jelentik.

Egészséges személyek, akik az alapbetegségük miatt fokozott veszélynek kitett személyekkel szoros kontaktusban élnek

A varicella megbetegedés iránt fogékony egészséges személyek immunizálása javasolt, ha az alapbetegségük miatt fokozott veszélynek kitett személyekkel szoros kontaktusban élnek, így csökkentve a vírusátvitel lehetőségét a fokozott veszélynek kitett betegre. Ilyenek pl. a fokozott veszélynek kitett betegek szülei és testvérei, valamint azok az egészségügyi dolgozók, akik ezen betegekkel vagy varicellás beteggel szoros kapcsolatban vannak.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

9 hónapos és 12 éves kor között (beleértve a 12 éveseket is): 2 adag az optimális védelem biztosítása érdekében (lásd 5.1 pont). A második adagot legalább 6 héttel az első adag beadása után célszerű beadni, de semmilyen körülmények között sem adható be 4 héten belül.

13 éves kortól:

2 adag, a két adag beadása között legalább 6 hétnek kell eltelnie, de semmilyen körülmények között sem adható be 4 héten belül.

Magas rizikócsoportha tartozók:

Magas rizikócsoportha tartozó oltandóknál további adag(ok) beadása is szükséges lehet.

Felcserélhetőség

Amennyiben az első adag oltást más varicella tartalmú oltóanyaggal végezték, a Varilrix beadható második adagként.

Az alkalmazás módja

A Varilrix kizárólag subcutan beadásra alkalmas.

A preferált beadási hely kisgyermeknél a comb anterolateralis régiója, míg idősebb gyermekeknél, serdülőknél és felnőtteknél a deltoid régió.

Tilos az intravaszkuláris beadás!

A gyógyszer alkalmazás előtti feloldására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A Varilrix beadása nem javasolt ismert neomicin-túlérzékenység esetén, de a neomicin kiváltotta kontakt dermatitis nem jelent ellenjavallatot.

Ha korábban varicella-vakcina beadását követően túlérzékenységi reakció alakult ki.

Terhesség. Ezen felül a védőoltás beadását követő 1 hónapban kerülni kell a teherbeesést (lásd 4.6 pont).

Súlyos humorális vagy sejtes (elsődleges vagy szerzett) immunhiány, pl. súlyos kombinált immunhiány, agammaglobulinaemia és AIDS vagy tünetekkel járó HIV fertőzés, illetve életkorspecifikus CD4+ T-lymphocytá százalékos arány 12 hónapnál fiatalabb gyermekeknél: CD4+ <25%: 12-35 hónapos gyermekek: CD4+ <20%; 36-59 hónapos gyermekek: CD4+ < 15% (lásd 4.4 pont).

Mint minden egyéb vakcina, így a Varilrix beadása is elhalasztandó súlyos, akut, lázas megbetegedés esetén. Egészséges személyek enyhe lefolyású fertőződése azonban nem teszi szükségessé az immunizálás elhalasztását.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Mint minden injekció formájú vakcina esetében, rendelkezésre kell álljon megfelelő orvosi felügyelet és kezelés a vakcina beadását követően ritkán fellépő anaphylaxiás reakciók kezelésére. Ezért kell az oltott személynek orvosi felügyelet alatt maradnia a vakcina beadását követően 30 percig.

A tüszúrásra adott pszichés válaszként bármilyen oltás után vagy akár az oltás előtt is ájulás fordulhat elő. Fontos, hogy az oltás beadása olyan helyen történjen, ahol az ájulás miatti sérülések elkerülhetők.

Mint minden vakcina esetében, nem feltétlenül alakul ki protektív immunválasz minden oltott személynél.

Mint minden varicella oltás esetén, varicella megbetegedés előfordulhat Varilrix-szel oltottak esetében. Ezen áttörések általában enyhe lefolyásúak, kevesebb bőrkiütéssel jelentkeznek, és kevesebb esetben járnak lázzal, az oltatlan páciensekkel összehasonlítva.

Az alkoholt, illetve az egyéb fertőtlenítőszereket az injekció beadása előtt hagyni kell elpárologni a bőrfelületről, mert azok inaktíválhatják a vakcinában lévő gyengített vírust.

A vadvírussal történt expozíciót követő 72 órában alkalmazva az oltást bizonyos védettség még elérhető.

Kiütést mutató oltottakkal kapcsolatban álló szeronegatív kontaktok esetén nagyon alacsony arányban az OKA vakcina vírus átvitelének előfordulását mutatták ki. Amennyiben az oltott személyen az oltás következtében a varicellára jellemző bőrtünetek alakulnak ki, kerülni kell a fogékony személyekkel (szeronegatív terhes nőkkel és az alapbetegségük miatt veszélyeztetett betegekkel) való kontaktust. Mindamellet nem zárható ki az OKA vakcina vírus bőrkiütést nem mutató oltott személyről szeronegatív személyekre történő transzmissziója sem.

Az egészséges kontakt egyénekben tapasztalt enyhe lefolyás azt mutatja, hogy az oltóvírus virulenciája nem fokozódik emberről-emberre terjedés folyamán (ilyen transzmisszió esetén is gyengített tulajdonságú maradt).

A védőoltás beadása mérlegelhető bizonyos immunhiányos betegeknél, akiknél az előnyök meghaladják a kockázatokat (pl. tünetmentes HIV fertőzöttek, IgG alosztály hiányállapotok, veleszületett neutropenia, krónikus granulomás betegség és komplementhiányos betegségek).

Azok az immunokompromittált betegek, akiknél nem áll fenn ellenjavallat erre a védőoltásra (lásd 4.3), nem feltétlenül reagálnak olyan jól, mint az immunokompetens személyek, ezért közülük néhányan fertőzött személlyel való kontaktus esetén elkapathatják a bárányhimlőt a megfelelő vakcináció ellenére is. Ezeket a betegeket gondos, rendszeres ellenőrzés alatt kell tartani a

bárányhimlő jeleit vizsgálva.

Nagyon kevés esetben, főként immunokompromittált személyeknél jelentettek belső szerveket is érintő disszeminált varicellát OKA varicella vírustörzsszel végzett vakcinációt követően.

A Varilrix nem adható intravascularisan vagy intradermálisan.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Ha tuberculin próbát kell végezni, erre a vakcináció előtt, vagy azzal egyidejűleg kell sort keríteni, mert az élővírus vakcinák átmenetileg csökkenthetik a bőr tuberculin iránti érzékenységet. Mivel ez az anergia legfeljebb 6 hétig tarthat, a védőoltás beadását követő ezen időszakban nem végezhető tuberculin próba az álnegatív eredmények elkerülése érdekében.

Azon személyek immunizálása, akik immunglobulint kaptak vagy vértranszfúzióban részesültek, legalább 3 hónappal elhalasztandó, minthogy a passzívan a szervezetbe került varicella ellenanyagok a vakcináció eredményességét csökkenthetik.

Szalicilátok szedését kerülni kell az oltást követő 6 hét folyamán, mivel Reye-szindrómát jelentettek természetes varicella-fertőzés alatt alkalmazott szalicilát-kezelést követően.

Egészséges személyek:

A Varilrix egy időben adható bármilyen egyéb vakcinával. A különböző injekciós vakcina készítményeket különböző vakcinációs helyekre kell beadni.

Inaktivált hatóanyagot tartalmazó vakcinák bármikor beadhatók Varilrix alkalmazása előtt és után. Ha a kanyaróvírust tartalmazó védőoltást nem egy időben adják be a Varilrix-szel, akkor legalább 1 hónapos időközönbség (=intervallum) tartása javasolt a két vakcina beadása között, mivel ismert, hogy a kanyaró vakcina a sejthez kötött immunválasz átmeneti, rövid idejű csökkenéséhez vezethet. Várható, hogy a Varilrix és egy annál erősebb reaktogenitású oltóanyag egy időben való beadása után a reaktogenitást az utóbbi oltóanyag jellege fogja meghatározni.

Alapbetegségük miatt fokozott kockázatnak kitett páciensek:

A Varilrix nem adható egy időben más élő vírus vakcinával.

Inaktivált vakcinák várakozási időtől függetlenül adhatók Varilrix beadása előtt vagy után, amennyiben nincs speciális ellenjavallat. A különböző injekciós vakcina készítmények mindig különböző oltási helyekre adandók.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség:

Terhes nők nem olthatók be Varilrix-szel.

Mindazonáltal nem dokumentáltak magzatkárosodást olyan esetekben, amikor varicella-vakcinákkal oltottak terhes nőket.

A teherbeesést az oltás beadását követő 1 hónapban kerülni kell. A gyermeket vállalni kívánó nőknek azt kell tanácsolni, hogy halasszák el a teherbeesést.

Szoptatás:

Szoptató anyák oltására vonatkozó adatok nincsenek.

Termékenység:

Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A Varilrix minden tanulmányozott csoportban (csecsemők - 9 hónapos kortól - kisgyermek, serdülőkorúak és felnőttek) igen alacsony reaktogenitást mutatott.

Klinikai vizsgálatokban:

Egészséges személyek:

Több mint 7900 oltott egyén vett részt azokban a vakcina reaktogenitási profiljára irányuló klinikai vizsgálatokban, amelyekben a vakcinát vagy önmagában, vagy egyidejűleg más vakcinával adva alkalmazták.

Az alább ismertetett biztonságossági profil 5369 monoterápiában beadott Varilrix adag gyermekeknél, serdülőknél és felnőtteknél történt vizsgálatán alapult.

Az előfordulási gyakoriságok az alábbiak voltak:

Nagyon gyakori: $\geq 1/10$

Gyakori: $\geq 1/100 - < 1/10$

Nem gyakori: $\geq 1/1000 - < 1/100$

Ritka $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatás
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	Nem gyakori	felső légúti fertőzések, pharyngitis
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	lymphadenopathia
Pszichiátriai kórképek	Nem gyakori	ingerlékenység
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	fejfájás, aluszékonyság
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Ritka	kötőhártyagyulladás
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Nem gyakori	rhinitis, köhögés
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	hányinger, hányás
	Ritka	hasi fájdalom, hasmenés
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Gyakori	bőrkiütés
	Nem gyakori	varicella-szerű bőrkiütés, viszketés (pruritus)
	Ritka	urticaria
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	arthralgia, myalgia
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori	fájdalom, bőrpír
	Gyakori	duzzanat az injekció beadásának a helyén*, láz (száj/hónalj hőmérséklet $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ vagy rectalis hőmérséklet $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$)*
	Nem gyakori	láz (száj/hónalj hőmérséklet $> 39,0^{\circ}\text{C}$ vagy rectalis hőmérséklet $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$), fáradtság, rossz közérzet

* Duzzanat a beadás helyén és láz a serdülőknél és felnőtteknél végzett klinikai vizsgálatban nagyon gyakran fordult elő. A 13 évesnél fiatalabb gyermekeknél a második oltás után nagyon gyakran duzzanatról is beszámoltak.

A fájdalom, a bőrpír és duzzanat előfordulási gyakorisága nagyobb volt a második adag beadása után,

összehasonlítva az első adagot követően észleltekkkel.

A reaktogenitásban nem volt különbség a vizsgálatok kezdetekor szeropozitív és szeronegatív oltottak között.

Magas rizikócsoportha tartozó oltandók

Nagyon kevés klinikai vizsgálati adat áll rendelkezésre varicella-fertőzés súlyos lefolyása szempontjából magas rizikócsoportha tartozó oltandókról. Ugyanakkor az oltáshoz köthető reakciók (főleg papulo-vezikuláris erupció és láz) általában enyhék. Az egészségeseknél tapasztaltakhoz hasonlóan a beadás helyén jelentkező bőrpír, duzzanat és fájdalom enyhe és átmeneti jellegű.

A forgalomba hozatalt követő mellékhatás figyelés:

A forgalomba hozatalt követő mellékhatás figyelés során az alábbi további reakciókat jelentették a varicella-vakcinációt követően.

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatás
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések	Ritka	herpes zoster**
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Ritka	thrombocytopenia
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Ritka	túlérzékenységi reakciók, anaphylaxiás reakciók
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Ritka	encephalitis, cerebrovascularis esemény, cerebellitis, cerebellitis-szerű tünetek (köztük átmeneti járászavar és átmeneti ataxia**), convulsiók.
Érbetegségek és tünetek	Ritka	vasculitis (közte Schonlein–Henoch-purpura és Kawasaki-szindróma)
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Ritka	erythema multiforme

** Ezen, oltást követően jelentett reakciókat varicella vadvírus fertőzés szövődményeként is leírták. Előfordulási gyakoriságuk rizikója nem növekszik az oltást követően a vadvírus fertőzéshez képest.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Jelentettek olyan eseteket, amikor véletlenül az ajánlott adagnál többel oltottak. Ezen esetekben az alábbi mellékhatásokat jelentették: letargia és convulsió. A többi jelentett esetben a túlادagoláshoz nem társult mellékhatás.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: vírus vakcinák, varicella vírusok, ATC kód: JO7BK01

Hatásmechanizmus:

A Varilrix egy gyenge, klinikailag látens/jelentéktelen varicella-fertőzést hoz létre fogékony személyekben.

Kimutatható ellenanyagok a vérben a védettség elfogadott mutatói.

Hatásosság a klinikai vizsgálatokban és hatékonyság a klinikai gyakorlatban

A GlaxoSmithKline (GSK) monovalens Oka vakcinájának (Varilrix) és kombinált kanyaró-mumpsz-rubeola-varicella-vakcinájának (Priorix-Tetra) varicella prevenciójában mutatott hatásosságát egy nagy, randomizált klinikai vizsgálatban értékelték, amelyben a GSK kombinált kanyaró-mumpsz-rubeola vakcináját, a Priorix-ot alkalmazták kontroll-készítményként. A vizsgálatot olyan európai országokban végezték, ahol nincs bevezetve a rutinszerű varicella elleni védőoltás. 12-22 hónapos gyermekek két adag Priorix-Tetra vakcinát kaptak hat hetes időközzel, vagy egy adag Varilrix-et. A vakcina epidemiológiailag vagy PCR-rel (polimeráz láncreakcióval) igazolt, bármilyen súlyosságú, valamint közepesen súlyos, illetve súlyos igazolt varicella-fertőzés elleni hatásossága, amelyet a 2 éves elsődleges utánkövetési időszak (medián időtartam 3,2 év); valamint a 6 éves kiterjesztett utánkövetési időszak (medián időtartam 6,4 év) után figyeltek meg, az alábbi táblázatban látható.

Csoport	Időpont	Bármilyen súlyosságú varicella-fertőzés elleni hatásosság	Közepesen súlyos, illetve súlyos igazolt varicella-fertőzés elleni hatásosság
Varilrix (1 adag) n = 2487	2. év	65,4% (97,5%-os CI: 57,2; 72,1)	90,7% (97,5%-os CI: 85,9; 93,9)
	6. év ⁽¹⁾	67,0% (95%-os CI: 61,8; 71,4)	90,3% (95%-os CI: 86,9; 92,8)
Priorix-Tetra (2 adag) n = 2489	2. év	94,9% (97,5%-os CI: 92,4; 96,6)	99,5% (97,5%-os CI: 97,5; 99,9)
	6. év ⁽¹⁾	95,0% (95%-os CI: 93,6; 96,2)	99,0% (95%-os CI: 97,7; 99,6)

n = bevont és oltott alanyok száma

(1) leíró elemzés

Egy finnországi vizsgálatban, amelyet célzottan a Varilrix hatásosságának értékelésére terveztek, 493, 10 – 30 hónapos életkorú gyermek állapotát követték kb. 2,5 évig az egy adaggal végzett vakcináció után. A protektív hatásosság 100% volt (95%-os CI: 80; 100) a varicella szokásos, illetve súlyos klinikai eseteiben (≥ 30 vesiculum) és 88% (95%-os CI: 71,0; 95,2) a varicella szerológiailag igazolt bármely esetében (legalább 1 vesiculum vagy papula).

A Varilrix egy adagjának hatékonyságát különböző helyzetekben (járványkitörések, eset-kontroll és adatbázis vizsgálatok) értékelték, és az bármely varicella megbetegedés ellen 20% – 92%, a közepesen súlyos, illetve súlyos betegség ellen 86% – 100% közötti tartományban mozgott.

A Varilrix egy adagjának hatására gyermekek körében a varicella miatti hospitalizációk száma 81%-kal, az ambuláns orvosi vizitek száma pedig 87%-kal csökkent.

A hatékonysági adatok a vakcina két adagjának esetében az egy adaghoz képest magasabb szintű védelemre és az áttöréses varicella megbetegedések előfordulásának csökkenésére utalnak.

Immunválasz

Egészséges oltandók:

11 és 21 hónapos korú gyermekeknél a szerokonverziós arány ELISA-val (50 mNE/ml) mérve 6 héttel az oltást követően 89,6% volt az első adag, és 100% a második adag beadásakor.

9 hónaptól 12 éves korú gyermekeknél az első oltást követően 6 héttel mért szerokonverzió immunfluoreszcenciás vizsgálattal (IFA) mért átlagos aránya >98% volt.

9 hónaptól 6 éves korú gyermekeknél a második oltást követően 6 héttel mért szerokonverzió aránya IFA-val mérve 100% volt. Az antitest szint emelkedését megfigyelték a második adag beadását követően (5–26-szoros GMT emelkedés).

13 éves, illetve annál idősebb oltottaknál a második oltás beadását követően 6 héttel a szerokonverzió IFA-val mérve 100% volt. Egy évvel az oltást követően minden vizsgált oltott szeropozitív volt.

Klinikai vizsgálatokban a legtöbb egyén, aki az oltást követően vadvírus fertőzésnek volt kitéve, klinikai szempontból vagy teljesen védett volt a bárányhimlővel szemben, vagy a betegség enyhe lefolyású volt (pl.: kevesebb bőrkiütéssel, lázmentesen zajlott).

Nem áll rendelkezésre megfelelő mennyiségű adat a bárányhimlő szövődményei elleni védőhatásról (mint pl.: encephalitis, hepatitis vagy pneumonia).

Magas rizikócsoporthú oltandók

Nagyon kevés klinikai vizsgálati adat áll rendelkezésre a varicella szempontjából magas rizikócsoporthú tartozó oltandókról. Ezeknél a betegeknél az átlagos szerokonverziós arányt $\geq 80\%$ -nak találták.

A magas rizikócsoporthú tartozó betegeknél/oltandóknál időszakos varicella-antitest mérés javasolt az oltást követően, hogy azonosítani lehessen azon személyeket, akiknél az esetleges újraoltás indokolt.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Vaksinák esetében a farmakokinetikai sajátosságok értékelése nem előírt.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az állatokon végzett nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Por: mannit, szorbit, aminosavak, vízmentes laktóz.
Oldószer: injekcióhoz való víz.

6.2 Inkompatibilitások

A Varilrix nem keverhető más készítménnyel ugyanazon fecskendőben.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

A feloldott vakcina szobahőmérsékleten (25°C) legfeljebb 90 percig, míg hűtőszekrényben (2°C-8°C) legfeljebb 8 órán át tárolható.

A feloldást követően a vakcinát ajánlott a lehető leghamarabb beadni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C-8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Port tartalmazó injekciós üveg: liofilizátum rollnizott alumínium kupakkal és szürke bróm-butil dugóval lezárt port tartalmazó injekciós üvegben.

Ampulla: 0,50 ml oldat törőgyűrűvel ellátott üveg ampullában.

Előretöltött fecskendő: 0,50 ml oldat gumi dugattyúval ellátott I.-es típusú üveg fecskendőbe töltve.

Egy dózis:

- egy port tartalmazó injekciós üveg és egy oldószert tartalmazó ampulla, dobozban vagy
- egy port tartalmazó injekciós üveg és egy oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő két tűvel, dobozban.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A pH-érték kismértékű változása miatt a rekonstituált vakcina színe világos barack és rózsaszín között változhat.

Az oldószert, illetve a feloldott vakcinát beadás előtt vizuálisan ellenőrizni kell, hogy kizárjuk a szilárd részecskék jelenlétét és/vagy az oltás fizikai jellemzőinek megváltozását. Bármelyik észlelése esetén az oldószert vagy a feloldott vakcinát meg kell semmisíteni.

Útmutató a vakcina feloldásához – a mellékelt ampullában lévő oldószerral

A Varilrix feloldásához a mellékelt oldószeres ampulla teljes tartalmának a port tartalmazó injekciós üvegbe juttatásával kell elkészíteni. Az oldószernek a porhoz való hozzáadása után az elegyet alaposan össze kell rázni, amíg a por az oldószertben teljesen feloldódik.

A vakcinát a feloldást követően azonnal fel kell használni.

A vakcina beadásához új tű szükséges.

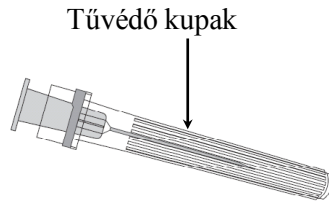
Az injekciós üveg teljes tartalmát be kell adni.

Útmutató a vakcina feloldásához – a mellékelt csavarmenetes védőkupakkal ellátott fecskendőben lévő oldószerral

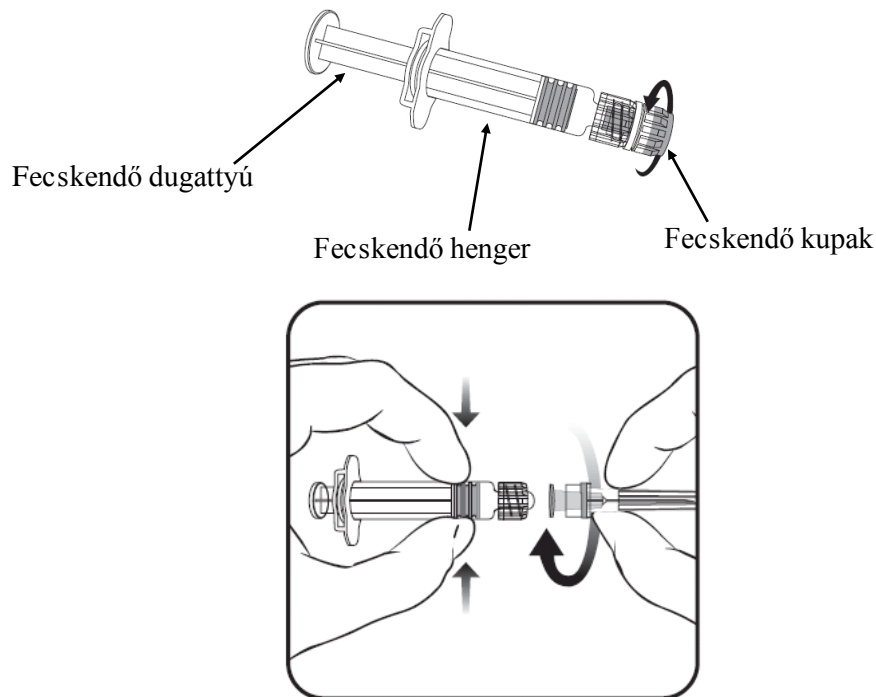
A Varilrix feloldásához a mellékelt, oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő teljes tartalmának a port tartalmazó injekciós üvegbe juttatásával kell elkészíteni.

A tű csatlakoztatása a csavaros védőkupakkal ellátott fecskendőhöz az alábbi képen látható. A Varilrix-hez mellékelt fecskendő azonban kismértékben eltérhet a rajzon láthatótól. Előfordulhat, hogy a Varilrix csavarmenet nélküli védőkupakkal rendelkező fecskendővel kerül forgalomba.

Tű



Fecskendő



1. A fecskendő hengert az egyik kézben tartva (kerülje a dugattyúnál történő tartást) csavarja le a fecskendő kupakot az óramutató járásával ellentétes irányba.
2. A tű fecskendő hengerhez illesztése céljából csavarja a tűt az óramutató járásának irányába a fecskendőre addig, amíg úgy érzi, hogy rögzült állapotba került (lásd az ábrát).
3. Távolítsa el a tűvédő kupakot, amely esetenként kicsit szorulhat.

Adja az oldószert a porhoz. Az oldószernek a porhoz való hozzáadása után az elegyet alaposan össze kell rázni, amíg a por az oldószerben teljesen feloldódik.

A vakcinát a feloldást követően azonnal fel kell használni.

A vakcina beadásához új tű szükséges.

Az injekciós üveg teljes tartalmát be kell adni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Megjegyzés: ✘ (egy keresztes)

Osztályozás: **II. csoport**

Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

GlaxoSmithKline Kft.
1124 Budapest
Csörsz u. 43.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

OGYI-T-8771/01	Varilrix por és oldószer oldatos injekcióhoz (1 port tartalmazó injekciós üveg+1 oldószert tartalmazó ampulla)
OGYI-T-8771/02	Varilrix por és oldószer oldatos injekcióhoz (1 port tartalmazó injekciós üveg+1 oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő 2 tüvel)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2003. február 11.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2010. február 11.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2018. szeptember 10.