

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

### **Varilrix prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok Vakcína proti planým neštovicím**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než budete očkovaní 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 nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Tato příbalová informace byla napsána tak, že ji bude číst osoba, které bude vakcína podána. Vzhledem k tomu, že vakcínu lze podávat dospělým i dětem, můžete číst tyto informace také před očkováním svého dítěte.

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

1. Co je vakcína Varilrix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám 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 Vás chrání před onemocněním planými neštovicemi (varicellou) a je určena k očkování zdravých jedinců od 9 měsíců věku.

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

Plané neštovice (varicella ) je infekční onemocnění vyvolané virem, který se nazývá varicella zoster virus. Ten se přenáší přímým kontaktem s nemocným člověkem a kapénkovou cestou. Onemocnění je nejběžnější mezi dětmi mladšími 10 let, u kterých má obvykle mírný průběh. Hlavním příznakem onemocnění je vyrážka s přibývajícím výsevem červených skvrn na tváři a hlavě, které se mohou šířit na další místa na těle. Plané neštovice mohou mít závažný průběh u dospělých, těhotných žen a pacientů s poruchou imunity.

Mnoho jedinců prodělá plané neštovice v dětství, ale někteří onemocní až v období dospívání nebo dospělosti. I když se jedná o zdravé jedince, onemocnění u nich může mít závažnější průběh.

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

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

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

- Trpíte-li závažným onemocněním, které oslabuje imunitní systém (jako jsou nemoci krve, nádorová onemocnění nebo infekce).

- Jestliže jste v nedávné době užíval(a) nebo užíváte jakékoli léky, které oslabují imunitní systém (včetně vysokých dávek kortikosteroidů).
- Pokud máte podezření, že se po předchozím očkování projevily známky přecitlivělosti na jakoukoli složku vakcíny. Vakcína Varilrix nesmí být opět aplikována.
- Jestliže jste prodělal(a) alergickou reakci na vakcínu Varilrix, neomycin (antibiotikum) nebo na kteroukoli složku této vakcíny. Léčivá látka a pomocné látky vakcíny Varilrix jsou uvedeny v bodě 6 této příbalové informace. Jestliže jste pozoroval(a) po léčbě neomycinem kožní vyrážku (dermatitis), můžete být očkovan(a) vakcínou Varilrix.
- Jestliže máte jakoukoli nemoc [jako je infekce virem lidské imunodeficiency (HIV) nebo syndrom získané imunodeficiency (AIDS)] nebo užíváte jakékoli léky, které oslabují imunitní systém. Budete-li očkovan(a) záleží na úrovni obranyschopnosti Vašeho imunitního systému.
- Jestliže jste již dříve prodělal(a) alergickou reakci na jakoukoli vakcínu proti planým neštovicím.

Vakcína Varilrix se nesmí podat v období těhotenství. Je nutno se vyhnout otěhotnění v období 1 měsíce po očkování.

Dříve než Vám bude vakcína podána, se ujistěte, zda se Vás něco z výše uvedeného týká.

### **Upozornění a opatření**

Před podáním vakcíny Varilrix se poraďte se svým lékařem, jestliže:

- Trpíte závažným infekčním onemocněním s horečkou. Očkování musí odloženo. Mírná forma infekce, jako například nachlazení, nepředstavuje překážku pro očkování, avšak před podáním vakcíny o svém zdravotním stavu informujte lékaře.
- Máte oslabený imunitní systém. Musíte být velmi pečlivě sledován(a), jelikož odpověď na očkování nemusí být dostatečná, aby zabezpečila ochranu proti onemocnění.
- Máte podstoupit kožní tuberkulinový test, který informuje o možnosti těla zvládnout nákazu tuberkulózu. Pokud tento test je proveden v průběhu 6 týdnů po očkování vakcínou Varilrix, jeho výsledek nemusí být spolehlivý.

V průběhu nebo před očkováním může dojít ke krátkodobé ztrátě vědomí (mdlobě), proto informujte lékaře nebo zdravotní sestru, pokud jste již omdlel(a) při předchozím očkování.

Podobně jako u jiných vakcín, nemusí vakcína Varilrix zcela chránit proti infekci planými neštovicemi. Avšak jedinci, kteří již byli očkovaní a prodělali plané neštovice, obvykle mají velmi mírný průběh onemocnění ve srovnání s neočkovanými jedinci.

Bylo popsáno několik případů přenosu viru planých neštovic z očkovaných jedinců na neočkované osoby. A to v případech, když u jedince po očkování došlo k výsevu vyrážky nebo puchýřků. U zdravých jedinců infikovaných touto cestou se může vyvinout mírná forma vyrážky, která však není závažná.

### **Zaměnitelnost**

- Pokud jste byl(a) dříve očkovan(a) jednou dávkou jiné vakcíny proti varicelle, lze jako druhou dávku podat vakcínu Varilrix.
- Po podání jedné dávky vakcíny Varilrix lze podat jednu dávku jiné vakcíny proti varicelle.

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

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, nebo o nedávném očkování jinou vakcínou.

Váš lékař musí být informován o podání krevní transfuze nebo lidských imunoglobulinů (protilátek). V tomto případě lékař odloží očkování vakcínou Varilrix nejméně o 3 měsíce.

Po dobu 6 týdnů po očkování vakcínou Varilrix nesmíte užívat kyselinu acetylsalicylovou (aspirin) nebo přípravky, které ji obsahují, protože by mohlo dojít k rozvoji tzv. Reyova syndromu s možným postižením všech orgánů Vašeho těla.

Máte-li být očkován(a) jinou vakcínou ve stejnou dobu jako vakcínou Varilrix, Váš lékař rozhodne, zda můžete být očkován(a), nebo očkování bude odloženo.

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

Ženy v období těhotenství **nesmí** být očkovány vakcínou Varilrix.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, před očkováním se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Rovněž je důležité, abyste neotěhotněla v průběhu jednoho měsíce po očkování. V průběhu tohoto období byste měla používat účinnou ochranu, abyste se vyhnula otěhotnění.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem o možnosti očkování vakcínou Varilrix v období kojení.

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

Vakcína Varilrix se podává podkožně přednostně do horní části paže. Váš lékař otře kůži alkoholem nebo jiným dezinfekčním roztokem a před podáním injekce nechá kůži oschnout.

Po podání vakcíny musíte zůstat Vy (nebo Vaše dítě) 30 minut pod lékařským dohledem pro případ, že by se vyvinula těžká alergická reakce.

Ošetřující lékař na základě oficiálních doporučení určí počet dávek a dobu očkování.

Dětem ve věku od 9 měsíců, dospívajícím i dospělým by měly být k dosažení dostatečné ochrany před onemocněním planými neštovicemi podány 2 dávky vakcíny Varilrix. Je vhodné podat druhou dávku vakcíny nejméně 6 týdnů po podání první dávky. Druhá dávka vakcíny se v žádném případě nesmí podat v době kratší než 4 týdny po podání první dávky.

Jedinci, kteří jsou léčeni pro nádorové onemocnění a jsou ohroženi těžkým průběhem planých neštovic, mohou být očkováni další dávkou vakcíny.

Je důležité poslouchat rady Vašeho lékaře nebo zdravotní sestry, abyste podstoupil(a) úplnou očkovací kúru.

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

### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Stejně jako u jiných injekčně podávaných vakcín může vzácně dojít k alergické reakci. Ta se může projevit místní, nebo rozsáhlou kožní svědivou vyrážkou nebo výsevem puchýřů, otokem očí a tváře, potížemi s dýcháním, nebo polykáním, které mohou vyústit v kolaps. Tyto příznaky se obvykle objeví ještě před odchodem z ordinace. Pokud se projeví později a pokud pozorujete kterýkoliv z uvedených příznaků, ihned kontaktujte lékaře.

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout po očkování vakcínou Varilrix, jsou následující:

- ◆ **Velmi časté** (výskyt u více než 1 z 10 dávek vakcíny)

- Bolest a zarudnutí v místě vpichu injekce.
- ◆ **Časté** (výskyt až u 1 z 10 dávek vakcíny)
  - Vyrážka.
  - Otok v místě vpichu injekce.
  - Horečka 38 °C nebo vyšší (měřená v konečniku).
- ◆ **Méně časté** (výskyt až u 1 ze 100 dávek vakcíny)
  - Infekce horních cest dýchacích.
  - Zánět nosohltanu a obtížné polykání.
  - Otok lymfatických uzlin na krku, podpaží nebo tříselech.
  - Podrážděnost.
  - Bolest hlavy.
  - Spavost.
  - Kašel.
  - Rýma.
  - Pocit na zvracení.
  - Zvracení.
  - Vyrážka podobná planým neštovicím.
  - Svědění.
  - Bolest kloubů.
  - Bolest svalů.
  - Horečka vyšší než 39,5 °C (měřená v konečniku).
  - Únava (malátnost).
  -
- ◆ **Vzácné** (výskyt až u 1 z 1 000 dávek vakcíny)
  - Výtok se svěděním očí a krusty na očních víčkách (zánět spojivek).
  - Bolest břicha.
  - Průjem.
  - Kopřivka.

Po uvedení přípravku na trh byly vzácně pozorovány:

- Pásový opar (herpes zoster).
- Krvácení nebo snadněji než normálně se tvořící modřiny v důsledku poklesu počtu krevních destiček.
- Alergické reakce.
- Křeče.
- Infekce nebo zánět mozku, míchy a periferních nervů vedoucí k obtížím při chůzi (vrávorání a/nebo ztrátě kontroly při tělesném pohybu).
- Cévní mozková příhoda.
- Zánětlivé onemocnění cév. Může se projevit neobvyklým krvácením nebo tvorbou podkožních modřin (Henoch-Schönleinova purpura), nebo horečkou, která trvá více než pět dní, je spojena s kopřivkou trupu, někdy následována olupováním kůže na dlaních a prstech, zarudnutím očí, rtů, krku a jazyka (Kawasakiho nemoc).
- Závažné projevy na kůži mohou zasáhnout ústa a jiné části těla.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 nezneškodní 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, lidský albumin, monohydrát laktosy, mannitol, sorbitol.

Rozpouštědlo: voda na 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 S.A., Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgie.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13.4.2015.**

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

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**

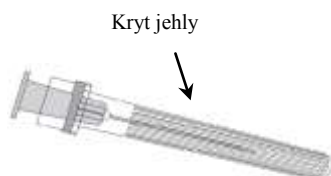
Varilrix musí být rekonstituován přidáním celého obsahu rozpouštědla z předplněné injekční stříkačky do injekční lahvičky obsahující prášek.

Připojení jehly k injekční stříkačce viz obrázky níže.

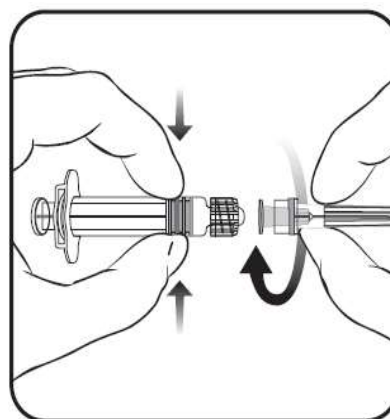
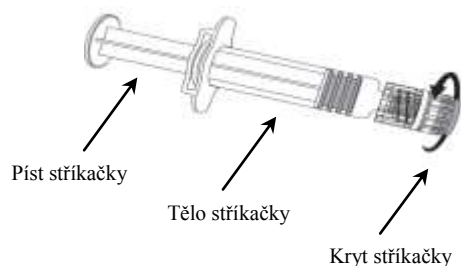
Injekční stříkačka dodávaná s vakcínou Varilrix však může být lehce odlišná (bez šroubovacího závitu) od injekční stříkačky popsané na obrázku.

V tomto případě připojte jehlu bez šroubování.

#### **Jehla**



#### **Stříkačka**



1. Držte **tělo** stříkačky jednou rukou (nedržte stříkačku za píst), kryt stříkačky odšroubujte otáčením **proti směru hodinových ručiček**.
2. Abyste připojil(a) jehlu ke stříkačce, našroubujte jehlu na stříkačku ve směru hodinových ručiček, dokud neucítíte, že je pevně připojena (viz obrázek).
3. Pak odstraňte ochranný kryt jehly, což může jít někdy trochu obtížně.

Přidejte rozpouštědlo k prášku. Po přidání rozpouštědla k prášku směs protřepávejte, dokud se všechny prášek úplně nerozpustí v rozpouštědle.

Po rekonstituci je nutné vakcínu okamžitě použít.

K podání vakcíny je nutné použít novou jehlu.

- 1) Na původní jehlu vraťte ochranný kryt jehly a pevně jej na jehlu natlačte.
- 2) Následně jednou rukou uchopte **tělo** stříkačky (aniž byste ji drželi za píst) a druhou rukou jehlu s krytem odšroubujte otáčením **proti směru hodinových ručiček**.
- 3) Novou jehlu na stříkačku nasadíte stejným způsobem popsaným výše pro připojení původní jehly.

Celý obsah lahvičky je nutné aplikovat najednou.

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.

Vysvětlení údajů uvedených na obalech:

EXP - použitelné do

Lot – číslo šarže