

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Varilrix pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

vaccin varicelic viu, atenuat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Varilrix și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Varilrix
3. Cum să luați Varilrix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Varilrix
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE VARILRIX ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Varilrix este un vaccin împotriva varicelei, care conține virusul varicelo-zosterian (tulpina Oka). Virusul din vaccin a fost atenuat, astfel încât nu provoacă varicela la oamenii sănătoși.

Varilrix vă protejează împotriva varicelei. El acționează ajutând organismul să producă anticorpi proprii, care vă protejează împotriva bolii.

Multe persoane fac varicelă în timpul copilăriei, dar pot fi persoane care fac varicelă abia în adolescență sau la maturitate, moment în care boala poate fi mult mai gravă, chiar și la persoanele sănătoase.

2. CE TREBUIE SA STITI INAINTE SA LUATI VARILRIX

Nu utilizați VARILRIX dacă:

- sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale Varilrix
- aveți orice afecțiune care slăbește sistemul imunitar (de exemplu tulburări hematologice, cancer sau infecții)
- vi s-a administrat recent sau urmați un tratament care slăbește sistemul imunitar (inclusiv administrarea de doze mari de corticosteroizi)
- ați avut anterior o reacție alergică la neomicină (un antibiotic). Dacă ați avut o erupție cutanată (dermatită) după tratamentul cu neomicină, puteți fi totuși vaccinați cu Varilrix.
- sunteți gravidă

Aveți grijă deosebită când utilizați VARILRIX

Informați medicul dacă:

- credeți că sunteți gravidă.
- credeți că ați avut o reacție alergică anterioară la Varilrix sau la oricare dintre componente.
- alăptați.
- aveți o infecție severă, cu temperatură mare. S-ar putea să fie necesară amânarea vaccinării, până vă reveniți. O infecție minoră, cum este o răceală, nu ar trebui să fie o problemă, dar discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Ca și alte vaccinuri, Varilrix nu vă poate proteja complet împotriva varicelei. Totuși, persoanele care au fost vaccinate și fac varicelă, de obicei prezintă o formă foarte ușoară a bolii, comparativ cu persoanele care nu au fost vaccinate.

În cazuri rare, virusul atenuat poate trece de la o persoană vaccinată la alte persoane. Aceasta s-a întâmplat doar când persoana vaccinată a prezentat o erupție pe piele cu macule sau vezicule. Persoanele sănătoase care sunt infectate în acest mod, dezvoltă o erupție pe piele ușoară, care nu este periculoasă.

Leșinul poate să apară (mai ales la adolescenți) după, sau chiar înaintea administrării oricărei injecții, ca răspuns la acul de seringă. Ca urmare, spuneți medicului sau asistentei medicale în cazul în care ați leșinat la o injectare anterioară.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau dacă vi s-a administrat recent orice alt vaccin.

Medicul dumneavoastră trebuie să știe dacă vi s-a administrat recent o transfuzie de sânge sau dacă vi s-au administrat imunoglobuline umane. În aceste cazuri, vaccinarea cu Varilrix trebuie să fie amânată pentru cel puțin 3 luni.

Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră nu trebuie să luați niciun fel de medicament care conține acid acetilsalicilic sau preparate pe bază de plante medicinale care conțin salicilați timp de 6 săptămâni după vaccinarea cu Varilrix, deoarece acestea pot determina apariția unei boli grave denumită sindrom Reye, care poate afecta toate organele corpului dumneavoastră.

Dacă trebuie să vi se administreze un alt vaccin în același timp cu Varilrix, medicul dumneavoastră sau asistenta vă vor sfătui dacă se pot administra în același timp sau dacă vaccinarea cu un vaccin trebuie întârziată.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Varilrix **nu trebuie** administrat la gravide.

Dacă sunteți sau credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei înainte de a vi se administra vaccinul. Este foarte important să nu rămâneți gravidă **timp de 3 luni** după ce ați fost vaccinată cu Varilrix. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta despre metodele de contracepție eficiente.

Alăptarea

Înainte de a vi se administra Varilrix, cereți sfatul medicului dumneavoastră cu privire la alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Varilrix nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale VARILRIX

Vaccinul conține sorbitol. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI VARILRIX

Varilrix va fi administrat subcutanat, de preferință în partea superioară a brațului, în locuri diferite pentru fiecare injectare.

La copii cu vârsta începând de la 9 luni și până la 12 ani inclusiv, se recomandă administrarea a două doze de vaccin Varilrix, pentru a asigura protecția optimă împotriva varicelei.

La adolescenții cu vârsta peste 13 ani și la adulți se vor administra 2 doze de vaccin.

Administrarea celei de-a doua doze trebuie realizată la cel puțin 6 săptămâni după prima doză, dar în niciun caz **la mai puțin** de 4 săptămâni.

La persoanele cu risc de a dezvolta forme severe de varicelă, cum sunt pacienții tratați pentru cancer, se pot administra doze suplimentare de vaccin.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă ați utilizat mai mult Varilrix decât trebuie

Au fost raportate cazuri de administrare accidentală a unei cantități mai mari decât doza recomandată de Varilrix. În unele dintre aceste cazuri au fost raporate următoarele manifestări: letargie și convulsii. Au fost raportate și alte cazuri de supradozaj care nu au fost asociate cu reacții adverse.

Dacă ați uitat să utilizați Varilrix

Dacă uitați să mergeți la medic/asistentă la momentul programat pentru administrarea celei de a doua doze, cereți sfatul medicului/asistentei.

Dacă încetați să utilizați Varilrix

Este important să urmați instrucțiunile medicului/asistentei astfel încât să vi se administreze schema de vaccinare completă.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Varilrix poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Similar altor vaccinuri, puteți simți durere sau disconfort la locul de

injectare sau puteți observa înroșire a pielii și umflătură în acest loc. De obicei, aceste reacții dispar după câteva zile. Altă reacție adversă care poate să apară este febra.

Reacțiile adverse care au fost observate în timpul studiilor clinice sunt prezentate mai jos:

Foarte frecvente (pot apărea la 1 din 10 doze de vaccin sau mai mult):

- durere și înroșire la locul de administrare

Frecvente (pot apărea la până la 1 din 10 doze de vaccin):

- erupție trecătoare pe piele (macule și/sau vezicule)
- umflare la nivelul locului de administrare
- temperatură de 38°C sau peste (temperatura măsurată rectal)

Mai puțin frecvente (pot apărea la până la 1 din 100 de doze de vaccin):

- infecții ale căilor respiratorii superioare
- durere în gât sau disconfort la înghițire
- inflamație a ganglionilor de la nivelul gâtului, axilei sau abdomenului
- iritabilitate
- durere de cap
- somnolență
- tuse
- secreții nazale sau nas înfundat, strănut (rinită)
- greață
- vărsături
- erupție asemănătoare cu varicela
- mâncărimi
- dureri și umflături ale articulațiilor
- dureri musculare, oboseală sau slăbiciune musculară, nedatorate efortului
- febră mai mare de 39,5°C (temperatura măsurată rectal)
- oboseală
- stare generală de rău

Rare (pot apărea la până la 1 din 1000 de doze de vaccin):

- secreții la nivelul ochilor însoțite de mâncărime și cruste la nivelul pleoapelor (conjunctivită)
- durere sau disconfort la nivelul stomacului
- diaree
- urticarie

În timpul supravegherii după punerea pe piață a Varilrix, s-au mai observat următoarele reacții adverse:

- herpes zoster (zona zoster)
- convulsii
- amețeli, instabilitate la mers

Similar altor vaccinuri injectabile, există un risc mic de reacții alergice severe. Acestea pot fi recunoscute prin manifestări cum sunt înroșire însoțită de mâncărime la nivelul mâinilor și picioarelor, umflare a feței, pleoapelor, limbii, buzelor, gurii și gâtului precum și dificultăți la respirație sau înghițire. De regulă, astfel de reacții apar înainte de a părăsi cabinetul medicului, dar în eventualitatea apariției acestor reacții, trebuie să solicitați imediat asistență medicală.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ VARILRIX

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C), în ambalajul original.

Solventul poate fi păstrat la frigider (2°C – 8°C) sau la temperatura camerei (maxim 25°C).

Nu utilizați Varilrix după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați Varilrix dacă observați particule străine și/sau modificări ale aspectului fizic.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare.

Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Varilrix

- Substanța activă dintr-o doză de 0,5 ml de vaccin:
Virus varicelo-zosterian¹, viu, atenuat, tulpina OKA, minim 10^{3,3} PFU²/0,5 ml
¹ produs în celule diploide umane MRC-5
² PFU = unități formatoare de plaje (UFP)
- Celelalte componente sunt:
Pulbere: albumină serică umană, lactoză, sorbitol, manitol, aminoazici;
Solvent: apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Varilrix și conținutul ambalajului

Flacon care conține pulbere de culoare crem-pal până la gălbui sau roz-pal

Seringă preumplută cu solvent - soluție limpede și incoloră

Pulberea și solventul trebuie amestecate înainte de vaccinare.

După reconstituirea vaccinului cu solventul: datorită variațiilor minore ale pH-ului, culoarea soluției reconstituite poate varia de la galben-portocaliu la roz.

Varilrix este disponibil în următoarele variante de ambalaj:

Cutie cu 1 flacon monodoză din sticlă incoloră cu pulbere pentru soluție injectabilă și 1 seringă preumplută din sticlă tip I cu solvent, cu 2 ace.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de Înregistrare

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgia

Fabricantul

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgia

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

Reprezentanța firmei engleze **GlaxoSmithKline Exp Ltd** în Republica Moldova
Str. Pușkin 60/2, 2005 Chișinău, Republica Moldova
Tel: 373-22-234-717

>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Datorită variațiilor minore ale pH-ului, culoarea soluției reconstituite poate varia de la galben-portocaliu la roz

Solventul și vaccinul reconstituit trebuie controlate vizual pentru depistarea oricăror particule străine și/sau modificări ale aspectului fizic, înainte de administrare. În cazul în care oricare dintre acestea sunt observate, solventul sau vaccinul reconstituit trebuie aruncate.

Varilrix trebuie reconstituit prin adăugarea solventului în flaconul care conține pulberea. După adăugarea solventului la pulbere, amestecul va fi agitat bine, până la dizolvarea completă.

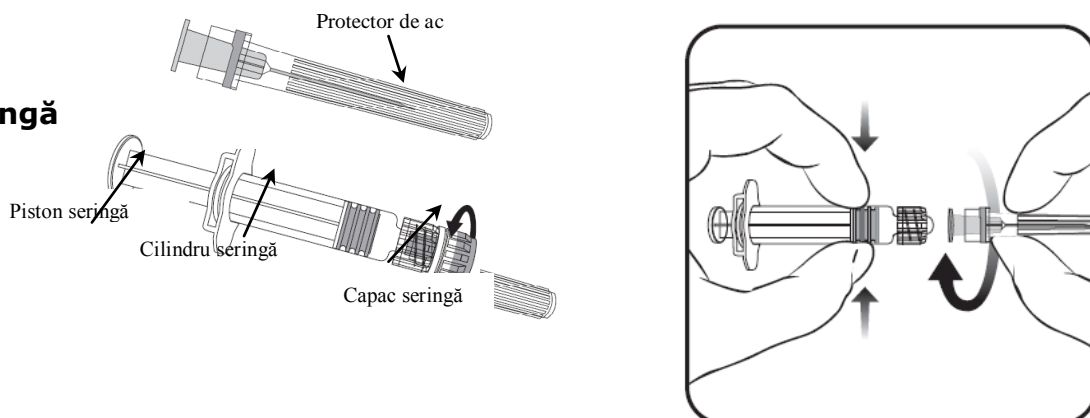
Instrucțiuni pentru administrarea vaccinului

Varilrix trebuie reconstituit prin adăugarea întregului conținut al seringii preumplute ce conține solvent la flaconul cu pulbere.

Consultați imaginea de mai jos pentru a vedea cum se atașează acul la seringă. Seringa furnizată cu Varilrix poate fi totuși puțin diferită de cea descrisă în imagine.

Ac

Seringă



1. Se ține **corpul** seringii într-o mână (a se evita decuplarea pistonului seringii), se deșurubează capacul seringii prin rotirea acestuia în sens invers acelor de ceasornic.

2. Pentru a atașa acul la seringă, se rotește acul pe seringă în sensul acelor de ceasornic până când se percepe blocarea acestuia.

3. Se îndepărtează teaca protectoare a acului, care, în anumite situații, poate fi puțin rigidă.

După adăugarea solventului la pulbere, amestecul va fi agitat bine, până la dizolvarea completă.

După reconstituire, se recomandă ca vaccinul să fie administrat imediat.

Un nou ac trebuie utilizat pentru administrarea vaccinului.

Se injectează întregul conținut al flaconului.

Alcoolul și alți agenți dezinfectanți trebuie să se evapore de pe tegumente înainte de administrarea vaccinului, deoarece aceștia pot inactiva virusul.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Mod de administrare

Varilrix se administrează subcutanat. Locul de administrare recomandat este regiunea superioară a brațului (regiunea deltoidiană).
În nicio circumstanță Varilrix nu trebuie administrat intravenos sau intraarterial.