

ЛИСТОВКА



Листовка: Информация за потребителя

ВАРИВАКС прах и разтворител за инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Ваксина срещу варицела (жива)

VARIVAX powder and solvent for suspension for injection in a pre-filled syringe
Varicella Vaccine (live)

Прочетете внимателно цялата листовка преди Вие или Вашето дете да се ваксинирате, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ваксината е предписана лично на Вас или на Вашето дете. Не я преотстъпвайте на други хора. Тя може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ВАРИВАКС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди Вие или Вашето дете да използвате ВАРИВАКС
3. Как се прилага ВАРИВАКС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ВАРИВАКС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ВАРИВАКС и за какво се използва

ВАРИВАКС е ваксина за защита на възрастни и деца срещу лещенка (варицела). Ваксините се използват за защита на Вас или Вашето дете от инфекциозни заболявания.

ВАРИВАКС може да се прилага на лица на възраст 12 месеца или по-големи.

ВАРИВАКС може да се прилага и при кърмачета на възраст от 9 месеца при специални обстоятелства, така че да съответстват на националните схеми на имунизация или в случаи на епидемия.

Може да се прилага и на лица, които нямат анамнеза за варицела, но които са били в контакт с лице с варицела.

Имунизация в рамките на 3 дни от експозицията може да помогне за предотвратяване на варицела или да намали тежестта на заболяването, което води до по-малко кожни лезии и по-кратка продължителност на заболяването. Има ограничена информация, че ваксинирането до 5 дни след експозицията може да намали тежестта на заболяването.

Както и при други ваксини, ВАРИВАКС не защитава напълно всички лица от естествено придобитата варицела.



2. Какво трябва да знаете, преди ВАРИВАКС да се приложи на Вас или на Вашето дете

Не използвайте ВАРИВАКС, ако:

- Вие или Вашето дете сте алергични към някоя ваксина срещу варицела, към някоя от съставките на тази ваксина (изброени в точка б), или неомидин (който може да бъде в остатъчни следи);
- Вие или Вашето дете имате нарушение на кръвта или какъвто и да е вид злокачествен рак, включително левкемия и лимфоми, които засягат имунната система;
- Вие или Вашето дете сте на имunosупресивна терапия (включително високи дози кортикостероиди);
- Вие или Вашето дете имате някакво заболяване (като вируса на човешкия имунодефицит (ХИВ) или синдрома на придобитата имунна недостатъчност (СПИН), или приемате лекарства, които отслабват имунната система. Дали Вие или Вашето дете ще бъдете ваксинирани, ще зависи от нивото на имунната Ви защита;
- Вие или Вашето дете имате член на семейството, роден с имунен дефицит, или имате фамилна анамнеза за имунен дефицит;
- Вие или Вашето дете имате активна нелекувана туберкулоза;
- Вие или Вашето дете имате температура по-висока от 38,5°C; въпреки това, по-ниска стойност на повишена температура не е причина да не бъдете ваксинирани;
- сте бременна. Освен това, трябва да бъде избягвана евентуална бременност 1 месец след ваксиниране.

Предупреждения и предпазни мерки:

В редки случаи е възможно заразяване с варицела, включително тежка варицела, от ваксинирано с ВАРИВАКС лице. Това може да се случи при хора, които не са ваксинирани или не са боледували от варицела, както и при хора, които попадат в една от следните категории:

- лица с отслабена имунна система;
- бременни жени, които никога не са боледували от варицела;
- новородени бебета, чиито майки никога не са боледували от варицела;

Винаги, когато е възможно, лицата, ваксинирани с ВАРИВАКС, трябва да се стараят да избягват близък контакт с всеки, който попада в някоя от категориите, описани по-горе, за период до 6 седмици след поставянето на ваксината. Информирайте Вашия лекар, ако има човек, който попада в някоя от категориите, описани по-горе, и се очаква да бъде в близък контакт с ваксинирано лице.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, преди Вие или Вашето дете да бъдете ваксинирани с ВАРИВАКС:

- ако Вие или Вашето дете имате отслабена имунна система (като ХИВ инфекция). Вие или Вашето дете трябва внимателно да бъдете проследени, тъй като реакцията към ваксината може да не е достатъчна, за да се осигури защита срещу заболяването (вижте точка 2 „Не използвайте ВАРИВАКС, ако“).

Други лекарства (или други ваксини) и ВАРИВАКС:

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или Вашето дете приемате или доскоро сте приемали други лекарства (или други ваксини).

Ако трябва да се приложи някакъв вид ваксина едновременно с ВАРИВАКС, Вашият лекар или медицински специалист ще Ви посъветва дали това може да стане или не. ВАРИВАКС може да се



прилага едновременно със следните рутинни детски ваксини: ваксина срещу морбили, паротит и рубеола (MMR), ваксини срещу Хемофилус инфлуенце тип б, хепатит Б, дифтерия, тетанус, коклюш (магарешка кашлица) и полиомиелитна ваксина, която се прилага през устата.

Ваксинирането трябва да бъде отложено за най-малко 5 месеца след преливане на кръв или плазма, или прилагане на нормален човешки имуноглобулин (стерилен разтвор от естествено произведени антители, взети от дарена човешка кръв) или варицела зостер имуноглобулин (VZIG).

След ваксиниране с ВАРИВАКС Вие или Вашето дете не трябва да приемате имуноглобулин, включително VZIG, в продължение на 1 месец след това, освен ако Вашият лекар не реши, че е необходимо.

Ваксинираните трябва да избягват продукти, съдържащи аспирин (салицилати), в продължение на 6 седмици след ваксиниране с ВАРИВАКС, тъй като това може да причини сериозно състояние, наречено синдром на Рей, което може да засегне всички органи на тялото.

Бременност и кърмене

ВАРИВАКС не трябва да се прилага на бременни жени.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди прилагането на тази ваксина. Също така е важно да не забременеете до един месец след ваксинирането. През това време трябва да използвате ефективен метод за контрацепция, за да избегнете бременност.

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Вашият лекар ще реши дали да бъдете ваксинирани с ВАРИВАКС.

Шофиране и работа с машини

Няма информация, която да предполага, че ВАРИВАКС повлиява върху способността за шофиране или работа с машини.

ВАРИВАКС съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

ВАРИВАКС съдържа калий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol калий (39 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа калий.

3. Как да използвате ВАРИВАКС

ВАРИВАКС ще бъде приложена от Вашия лекар или медицински специалист.

ВАРИВАКС се прилага чрез инжектиране, както следва:

- деца на възраст от 9 месеца до 12 месеца:
При специални обстоятелства (за да се съобразят с националния имунизационен календар или в ситуация на епидемия), ВАРИВАКС може да се прилага между 9 и 12-месечна



възраст. За да се осигури оптимална защита срещу шарка, са необходими две дози **ВАРИВАКС**, които трябва да се приложат с интервал от поне три месеца.

- деца на възраст от 12 месеца до 12 години:
За да се осигури оптимална защита срещу шарка, две дози **ВАРИВАКС** трябва да се приложат с интервал от поне един месец.
- деца на възраст от 12 месеца до 12 години с асимптоматичен ХИВ:
ВАРИВАКС трябва да се прилага под формата на две дози чрез инжектиране в интервал от 12 седмици. Моля, консултирайте се с Вашия лекар за повече информация.
- Юноши на възраст 13 години и по-големи, и възрастни:
ВАРИВАКС се прилага на две дози чрез инжектиране. Втората доза трябва да се приложи от 4 до 8 седмици след първата доза.

Броят и времето на прилагане на дозите трябва да се определят от Вашия лекар, като се следват официалните препоръки.

ВАРИВАКС не трябва да се прилага на деца под 9-месечна възраст.

ВАРИВАКС трябва да се инжектира в мускула или под кожата, в областта на външната част на бедрото или в горната част на ръката. Обикновено за инжекции в мускула областта на бедрото е предпочитана при малки деца, докато при по-възрастни лица се предпочита областта на горната част на ръката.

Ако имате нарушение на кръвосъсирването или ниски нива на тромбоцити в кръвта, инжекцията ще бъде поставена под кожата.

Вашият лекар или медицински специалист ще се погрижи **ВАРИВАКС** да не се инжектира директно в кръвоносен съд.

Ако сте използвали повече от необходимата доза **ВАРИВАКС**

Предозирането е много малко вероятно, тъй като ваксината се предлага в едnodозови флакони и се прилага от лекар или медицински специалист.

Ако сте пропуснали доза **ВАРИВАКС**

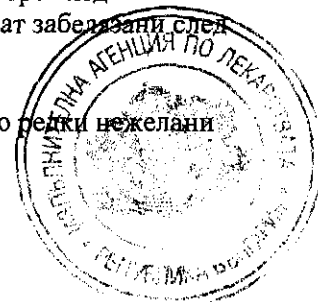
Свържете се с Вашия лекар, който ще реши дали е необходима доза и кога да я приложи.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички ваксини и лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много рядко (съобщава се при по-малко от 1 на 10 000 души) може да настъпи тежка алергична реакция със симптоми, които могат да включват подуване на лицето, ниско кръвно налягане и затруднено дишане, със или без обрив. Тези реакции често се появяват много скоро след инжектирането. Ако някой от тези симптоми или други сериозни симптоми бъдат забележени след ваксинирането, трябва незабавно да потърсите лекарска помощ.

Информирайте Вашия лекар, ако забележите някоя от следните редки или много редки нежелани реакции:



- синини или кървене повече от нормалното; червени или пурпурни, плоски петна под кожата, силна бледност
- тежък кожен обрив (язви и образуване на мехури, които могат да обхващат очите, устата и/или гениталиите; червени, често сърбящи петна, които започват върху крайниците, а понякога и върху лицето и останалата част от тялото) (синдром на Стивънс-Джонсън, еритема мултиформе)
- мускулна слабост, необичайни усещания, изтръпване на ръцете, краката и горната част на тялото (синдром на Гилен-Баре)
- треска, гадене, повръщане, главоболие, скованост на врата и чувствителност към светлина (менингит)
- удар
- гърчове (припадъци) със или без температура

Наблюдавани са следните нежелани реакции:

Много чести реакции (*съобщават се при повече от 1 на 10 души*) са:

- висока температура
- зачервяване на кожата на мястото на инжектиране, болка/чувствителност при допир/болезненост и подуване

Чести реакции (*съобщават се при по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 души*) са:

- инфекция на горните дихателни пътища (нос, гърло, дихателни пътища)
- раздразнителност
- обрив, обрив с плоски, зачервени кожни участъци и малки сливащи се подутини, обрив, подобен на варицела
- обрив на мястото на инжектиране, сърбеж на мястото на инжектиране

Нечести реакции (*съобщават се при по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1 000 души*) са:

- главоболие, сънливост
- отделяне на секрет и сърбеж на очите с коричка на клепачите (конюнктивит)
- кашлица, запушване на носа, гръдна конгестия, хрема, загуба на апетит
- разстроен стомах с повръщане, крампи, диария, причинена от вирус
- диария, повръщане (гастроентерит)
- инфекция на ушите, възпалено гърло
- плач, неспособност за сън, нарушения на съня
- кожен обрив от варицела, причинен от вирус (шарка), заболяване, причинено от вирус, възпаление на кожата, зачервяване на кожата, уртикария
- слабост/умора, общо неразположение, реакции на мястото на инжектиране, включително уртикария, изтръпване, кървене, натъртване, втвърдена повдигната част на кожата, усещане за топлина, топлина при допир

Редки реакции (*съобщават се при по-малко от 1 на 1 000 души, но повече от 1 на 10 000 души*) са:

- подути жлези, подуване или кървене повече от нормалното
- възбуда, прекалено много сън, нестабилна походка, гърчове с температура, треперене
- оток на клепача, дразнене на окото
- болка в ушите
- чувство за пълнота в носа, понякога с пулсираща болка и налягане в лицето или болка (синусит), кихане, хрема (ринит), хрипове, оток, свързан с белите дробове (бронхит), белодробна инфекция, тежка белодробна инфекция с температура, втрисане, кашлица, конгестия и задух (пневмония)
- грипоподобно заболяване



- стомашни болки, разстроен стомах и гадене, кръв в изпражненията, язва на устата
- зачервяване, мехури, кожни заболявания (включително синини и уртикария)
- мускулна/костна болка, болки в мускулите, скованост
- реакции на мястото на инжектиране, включително промени в цвета на кожата

Нежеланите реакции, които са съобщени по време на постмаркетинговата употреба на ВАРИВАКС, включват:

- заболявания, засягащи нервната система (мозъка и/или гръбначния мозък) като отпуснати мускули на лицето и увиснали клепачи от едната страна на лицето (парализа на Бел), нестабилна походка, замаяност, мравучкане или изтръпване на ръцете и краката, възпаление на мозъка (енцефалит), възпаление на обвивката на мозъка и гръбначния мозък, които не са причинени от бактериална инфекция (асептичен менингит)
- херпес зостер, възпалено гърло (фарингит), пурпурни или червено-кафяви петна, видими през кожата (пурпура на Хенох-Шонлайн), вторични бактериални инфекции на кожата и меките тъкани (включително целулит), лещенка (варицела), апластична анемия, които могат да включват синини или кървене повече от нормалното; червени или пурпурни, плоски петна под кожата; силна бледност

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ВАРИВАКС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява и транспортира в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След разтварянето ваксината трябва да се използва незабавно. Все пак, стабилността е доказана за 30 минути между +20°C и +25°C.

Не изхвърляйте ваксините в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте ваксините, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ВАРИВАКС

Активно вещество: жив атенюиран вирус на варицела (Ока/Merck щам) (произведен върху МРС 5 човешки диплоидни клетки).



Всяка доза от 0,5 ml от приготвената ваксина съдържа: минимум 1 350 PFU (плакообразуващи единици) на вируса на варицела (Ока/Merck щам).

Други съставки:

Прах:

Захароза, хидролизиран желатин, урея, натриев хлорид, моносодиев L-глутамат, безводен динатриев фосфат, калиев дихидроген фосфат и калиев хлорид.

Остатъчни компоненти в незначителни количества: неомицин.

Разтворител:

Вода за инжекции.

Как изглежда ВАРИВАКС и какво съдържа опаковката

Лекарствена форма: прах и разтворител в предварително напълнена спринцовка

Ваксината се състои от бял до почти бял прах във флакон и бистър безцветен течен разтворител в предварително напълнена спринцовка. Продуктът се предлага в опаковки от 1 или 10 дози.

Предоставеният разтворител е в предварително напълнена спринцовка с вода за инжекции. Вторичната опаковка може да съдържа и 2 отделни игли.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Нидерландия

Производител, отговорен за освобождаване на партидите:

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Нидерландия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите - членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

ВАРИВАКС (VARIVAX)

Белгия, България, Чешка Република, Дания, Германия, Естония, Гърция, Испания, Франция, Хърватия, Ирландия, Исландия, Италия, Кипър, Латвия, Литва, Люксембург, Унгари, Малта, Норвегия, Австрия, Полша, Португалия, Румъния, Словения, Словакия, Финландия, Швеция, Обединено кралство (Северна Ирландия)



ПРОВАРИВАКС (PROVARIVAX)
Нидерландия

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ/ГГГГ}.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Инструкции

Преди реконституиране флаконът съдържа бял до почти бял прах, а предварително напълнената спринцовка съдържа бистър, безцветен течен разтворител. Реконституираната ваксина представлява бистра, безцветна до бледожълта течност.

Избягвайте контакт с дезинфектанти.

За да реконституирате ваксината, използвайте само разтворителя, предоставен в предварително напълнената спринцовка.

Важно е да се използват отделни стерилни спринцовка и игла за всеки пациент, за да се предотврати предаването на инфекциозни агенти от един човек на друг.

Една игла трябва да се използва за реконституиране, а отделна, нова игла - за инжектиране.

Указания за приготвяне на ваксината

За да прикрепите иглата, тя трябва да се постави здраво на върха на спринцовката и да се обезопаси чрез завъртане на четвърт оборот (90°).

Инжектирайте цялото съдържание на предварително напълнената спринцовка във флакона, съдържащ праха. Внимателно разклатете, за да се смеси добре.

Реконституираната ваксина трябва да се провери визуално за наличие на чужди частици и/или за отклонения във външния вид. Ваксината не трябва да се използва, ако се забелязват частици или ако, след реконституирането, външният вид не е бистра, безцветна до бледожълта течност.

Препоръчително е ваксината да се приложи незабавно след реконституирането, за да се намали до минимум загубата на нейната активност. Изхвърлете реконституираната ваксина, ако не се приложи в рамките на 30 минути.

Не замразявайте реконституираната ваксина.

Изтеглете цялото съдържание от флакона в спринцовка, сменете иглата и инжектирайте ваксината подкожно или интрамускулно.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Вижте също точка 3 Как да използвате ВАРИВАКС.

