

Navodilo za uporabo

VARIVAX prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi cepivo proti noricam (živo)

Preden boste vi ali vaš otrok cepljeni, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno ali vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo VARIVAX in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vi ali vaš otrok prejeli cepivo VARIVAX
3. Kako se daje cepivo VARIVAX
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva VARIVAX
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo VARIVAX in za kaj ga uporabljamo

VARIVAX je cepivo, ki pomaga zaščititi odrasle in otroke pred noricami (varičela). Cepiva se uporabljajo za zaščito vas ali vašega otroka pred infekcijskimi boleznimi.

S cepivom VARIVAX se lahko cepijo odrasli in otroci, stari 12 mesecev ali več.

S cepivom VARIVAX se lahko v posebnih primerih, npr. v skladu z nacionalno shemo cepljenja ali v primeru izbruha bolezni, cepi tudi dojenčke, starejše od 9 mesecev.

S cepivom VARIVAX se lahko cepi tudi tiste, ki še niso imeli noric, so pa bili v stiku z osebo z noricami.

Cepljenje v roku 3 dni po izpostavitvi lahko pomaga preprečiti norice ali omili bolezen, tako da se pojavi manj kožnih lezij in skrajša čas bolezni. Po nekaterih maloštevilnih podatkih lahko celo cepljenje do 5 dni po izpostavitvi olajša potek bolezni.

Tako kot druga cepiva tudi cepivo VARIVAX vseh oseb ne zaščiti popolnoma pred naravno pridobljenimi noricami.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vi ali vaš otrok prejeli cepivo VARIVAX

Cepiva VARIVAX ne smete uporabljati

- če ste vi ali vaš otrok alergični na katero koli cepivo proti noricam, na katero koli sestavino tega cepiva (navedeno v poglavju 6) ali neomicin (lahko je prisoten kot ostanek v sledovih),
- če imate vi ali vaš otrok bolezen krvi ali kateri koli tip maligne novotvorbe, vključno z levkemijo in limfomom, ki vpliva na imunski sistem,
- če vi ali vaš otrok prejimate imunosupresivna zdravila (vključno z velikimi odmerki kortikosteroidov),

- če imate vi ali vaš otrok kakršno koli bolezen (kot sta virus humane imunske pomanjkljivosti (HIV) ali sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids)) ali jemljete zdravila, ki oslabijo imunski sistem. Če boste vi ali vaš otrok cepljeni s cepivom, bo odvisno od stopnje vaše imunske odpornosti.
- če imate vi ali vaš otrok v družini koga s prirojeno imunsko pomanjkljivostjo ali obstaja družinska anamneza imunske pomanjkljivosti,
- če imate vi ali vaš otrok aktivno nezdravljeno tuberkulozo,
- če imate vi ali vaš otrok zvišano telesno temperaturo nad 38,5 °C, malo zvišana telesna temperatura pa sama po sebi ni razlog, da ne bi bili cepljeni,
- če ste noseči. Poleg tega ne smete zanositi 1 mesec po cepljenju.

Opozorila in previdnostni ukrepi:

V redkih primerih je mogoče dobiti norice, vključno s hudo obliko noric, od osebe, ki je bila cepljena s cepivom VARIVAX. To se lahko zgodi pri osebah, ki niso bile cepljene ali niso prebolele noric, ali pri osebah, ki spadajo v eno izmed naslednjih kategorij:

- osebe z oslabljenim imunskim sistemom
- nosečnice, ki še niso prebolele noric
- novorojenčki, katerih matere še niso prebolele noric

Če je le mogoče, se morajo osebe, ki se cepijo s cepivom VARIVAX, do 6 tednov po cepljenju poskusiti izogibati tesnejšemu stiku z osebami, ki spadajo v eno izmed zgornjih kategorij. Obvestite zdravnika, če je pričakovano, da bo oseba, ki spada v eno izmed zgornjih kategorij, v tesnem stiku z osebo, ki se cepi.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vi ali vaš otrok prejmete cepivo VARIVAX:

- če imate vi ali vaš otrok oslabljen imunski sistem (kot je okužba s HIV). Vas ali vašega otroka je treba skrbno spremljati, ker odziv na cepivo lahko ni zadosten za zagotovitev zaščite pred boleznijo (glejte poglavje 2 "Cepiva VARIVAX ne smete uporabljati").

Druga zdravila (ali druga cepiva) in cepivo VARIVAX:

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vi ali vaš otrok jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo (ali drugo cepivo).

Če morate sočasno s cepivom VARIVAX dobiti še katero drugo cepivo, vam bosta o tem svetovala zdravnik ali zdravstveni delavec. S cepivom VARIVAX se lahko cepi sočasno z naslednjimi rutinskimi otroškimi cepivi: cepivom proti ošpicam, mumpsu in rdečkam (MMR), cepivom proti *Haemophilus influenzae* tipa b, hepatitisu B, davici, tetanusu, oslovskega kašlju ter cepivom proti otroški ohromelosti, ki se daje skozi usta.

Cepljenje je treba odložiti za vsaj 5 mesecev po transfuziji krvi ali plazme ali prejemu normalnih humanih imunoglobulinov (sterilna raztopina naravno izdelanih protiteles, odvzetih iz krvi darovalca) ali imunoglobulina proti varicelli-zoster (VZIG).

Po cepljenju s cepivom VARIVAX vi ali vaš otrok vsaj 1 mesec ne smete dobiti katerega koli imunoglobulina, vključno z imunoglobulinom proti varicelli-zoster, razen če se zdravnik odloči, da je to potrebno.

Cepljene osebe se morajo 6 tednov po cepljenju izogibati zdravilom, ki vsebujejo acetilsalicilno kislino (salicilate), ker bi drugače lahko prišlo do resnega stanja, imenovanega Rejev sindrom, ki lahko prizadene vse vaše organe.

Nosečnost in dojenje

Nosečnic se ne sme cepiti s cepivom VARIVAX.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden boste cepljeni. Pomembno je tudi, da ne zanosite en mesec po cepljenju. V tem času morate uporabljati zanesljivo metodo kontracepcije.

Posvetujte se z zdravnikom, če dojite ali nameravate dojiti. Zdravnik se bo odločil, ali vas lahko cepi s cepivom VARIVAX.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni podatkov, ki bi kazali na to, da cepivo VARIVAX vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Cepivo VARIVAX vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Cepivo VARIVAX vsebuje kalij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (39 mg) kalija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez kalija'.

3. Kako uporabljati cepivo VARIVAX

S cepivom VARIVAX vas bo cepil zdravnik ali strokovni zdravstveni delavec.

VARIVAX se da z injekcijo, in sicer:

- Dojenčkom, starim od 9 do 12 mesecev:
V posebnih primerih (v skladu z nacionalno shemo cepljenja ali v primeru izbruha noric) se lahko s cepivom VARIVAX cepi v starosti od 9 do 12 mesecev. Da se zagotovi optimalna zaščita pred noricami, sta potrebna dva odmerka cepiva VARIVAX v razmiku vsaj treh mesecev.
- Otrokom, starim od 12 mesecev do 12 let:
Da se zagotovi optimalna zaščita pred noricami, sta potrebna dva odmerka cepiva VARIVAX v razmiku vsaj enega meseca.
- Otrokom, starim od 12 mesecev do 12 let z asimptomatsko okužbo s HIV:
Cepivo VARIVAX se da v dveh odmerkih z injekcijo v razmiku 12 tednov. Za več informacij, prosimo, vprašajte zdravstvenega delavca.
- Najstnikom od 13. leta dalje in odraslim:
Cepivo VARIVAX se da v dveh odmerkih z injekcijo. Drugi odmerek se mora dati 4 do 8 tednov po prvem.

Število odmerkov in čas cepljenja bo določil zdravnik v skladu z uradnimi priporočili.

Otroci, mlajši od 9 mesecev, s cepivom VARIVAX ne smejo biti cepljeni.

Cepivo VARIVAX se mora injicirati v mišico ali pod kožo, bodisi na zunanjo stran stegna ali v nadlaket. Za injiciranje v mišico je pri manjših otrocih najboljši zunanji predel stegna, pri starejših pa nadlaket.

Če imate motnjo strjevanja krvi ali nizko število trombocitov v krvi, boste injekcijo dobili pod kožo.

Zdravnik ali medicinska sestra bosta poskrbela, da cepivo VARIVAX ne bo injicirano v krvni obtok.

Če dobite več cepiva VARIVAX, kot bi smeli

Preveliko odmerjanje je zelo malo verjetno, ker je cepivo na voljo v vialah za enkratni odmerek in vam ga da zdravnik ali medicinska sestra.

Če mislite, da ste izpustili odmerek cepiva VARIVAX

Posvetujte se z zdravnikom, ki bo odločil, če je odmerek potreben in kdaj.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa cepiva ali zdravila ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo redko (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 cepljenih oseb) se lahko pojavi huda alergijska reakcija z izpuščajem ali brez njega ter s simptomi, ki lahko vključujejo otekanje obraza, nizek krvni tlak in oteženo dihanje. Te reakcije se v glavnem pojavijo zelo hitro po cepljenju. Če po cepljenju opazite katerega od teh ali kateri drug resen simptom, morate takoj poiskati zdravniško pomoč.

Posvetujte se z zdravnikom, če opazite katerega od naslednjih redkih ali zelo redkih neželenih učinkov:

- modrice ali krvavitve, do katerih pride prej kot je to normalno; rdeč ali škrlaten, neprivzdignjen, za bucikino glavico velik izpuščaj pod kožo, izrazita bledost,
- hud kožni izpuščaj (razjede in mehurji, ki lahko prizadenejo oči, usta in/ali spolovila; rdeče, pogosto srbeče pege, ki se začnejo na udih ter včasih na obrazu in ostalem delu telesa) (Stevens-Johnsonov sindrom; multiformni eritem),
- šibkost mišic, nenormalne občutke, mravljinčenje v rokah, nogah in zgornjem delu telesa (Guillain-Barré-jev sindrom),
- zvišano telesno temperaturo, slabost, bruhanje, glavobol, trd vrat in občutljivost za svetlobo (meningitis),
- možgansko kap,
- napade (krčev) z zvišano telesno temperaturo ali brez.

Opazili so naslednje neželene učinke:

Zelo pogosti neželeni učinki (*pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 cepljenih oseb*) so bili:

- zvišana telesna temperatura,
- rdečina, bolečina/občutljivost na dotik/bolečnost in oteklina na mestu injiciranja.

Pogosti neželeni učinki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 10 cepljenih oseb*) so bili:

- okužbe v zgornjem delu dihal (nosu, grlu, dihalnih poteh),
- razdražljivost,
- izpuščaj, izpuščaj v obliki rdečih lis in skupki majhnih bulic, noricam podoben izpuščaj,
- izpuščaj in srbenje na mestu injiciranja.

Občasni neželeni učinki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 100 cepljenih oseb*) so bili:

- glavobol, dremavost,
- izcedek iz oči in srbenje oči s krmežljavčki (zaspančki) na vekah (konjunktivitis),
- kašelj, zamašen nos, nabiranje tekočine v pljučih, smrkanje, izguba apetita,
- razdražen želodec z bruhanjem, krči, virusna driska,
- driska, bruhanje (gastroenteritis),
- okužba ušesa, vneto grlo,
- jok, nezmožnost zaspati, motnje spanja,
- norični izpuščaj, ki ga povzroča virus (norice), viroze, vnetje kože, rdečina kože, koprivnica,
- šibkost/utrujenost, splošno slabo počutje, reakcije na mestu injiciranja, vključno z odrevenelostjo, krvavitvijo, modrico, privzdignjeno zatrdlino na koži, občutkom toplote, toplino na dotik.

Redki neželeni učinki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 cepljenih oseb*) so bili:

- otekle žleze, modrice ali krvavitve, ki se pojavijo hitreje kot je normalno,
- razburjenost, preveč spanja, težave pri hoji, napadi z zvišano telesno temperaturo, tresenje,
- otekle veke, draženje očesa,
- boleče uho,
- občutek zamašenega nosu včasih z utripajočo bolečino in pritiskom ali bolečino na obrazu (sinuzitis), kihanje, nabiranje sluzi v pljučih, smrkanje (rinitis), piskanje, otekanje bronhijev (cevi, ki vodijo v pljuča) (bronhitis), okužba pljuč, huda okužba pljuč z zvišano telesno temperaturo, mrzlico, kašljem, nabiranjem tekočine in kratko sapo (pljučnica),
- gripi podobna bolezen,
- bolečine v želodcu, razdražen želodec in slabost, kri v blatu, razjede v ustih,
- zardevanje, mehurji, kožne težave (vključno z modricami in koprivnico),
- boleče mišice/kosti, bolečnost mišic, okorelost,
- reakcije na mestu injiciranja, ki vključujejo spremembo barve kože in koprivnici podoben izpuščaj.

Neželeni učinki, o katerih so poročali tekom trženja cepiva VARIVAX, vključujejo:

- bolezn, ki prizadenejo živčni sistem (možgane in/ali hrbtenjačo), kot so povešanje obraznih mišic in povešanje očesne veke na eni strani obraza (Bell-ova paraliza), nestabilna hoja, omotica, mravljinčenje ali odrevenelost dlani in stopal, vnetje možganov (encefalitis), vnetje ovojnice možganov in hrbtenjače, kjer vzrok ni bakterijska okužba (aseptični meningitis), omedlevica,
- pasovec (herpes zoster), vneto grlo (faringitis), vijolične ali rdeče-rjave lise vidne skozi kožo (Henoch-Schönlein-ova purpura), sekundarne bakterijske okužbe kože in mehkih tkiv (vključno s celulitisom), norice (varičela), aplastično anemijo, ki lahko vključuje modrice ali krvavitve, do katerih pride prej kot običajno; rdeč ali škrlaten, neprivzdignjen, za bucikino glavico velik izpuščaj pod kožo, izrazito bledost.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje cepiva VARIVAX

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP.

Rok uporabnosti cepiva se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte in prevažajte na hladnem (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po pripravi je treba cepivo takoj uporabiti. Dokazana pa je 30-minutna stabilnost pripravljenega cepiva pri temperaturi med +20 °C in +25 °C.

Cepiv ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja cepiv, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo VARIVAX

Učinkovina je: živ oslavljen virus noric (sev Oka/Merck) (pridobljen v humanih diploidnih celicah MRC-5).

En 0,5 ml odmerek pripravljenega cepiva vsebuje: najmanj 1.350 PFU enot (plaque forming units - enote, ki tvorijo plak) virusa noric (sev Oka/Merck).

Pomožne snovi so:

Prašek:

saharoza, hidrolizirana želatina, sečnina, natrijev klorid, natrijev L-glutamat, brezvodni natrijev hidrogenfosfat, kalijev dihidrogenfosfat in kalijev klorid

V sledeh prisotni ostanki: neomicin.

Vehikel:

voda za injekcije

Izgled cepiva VARIVAX in vsebina pakiranja

Farmacevtska oblika: prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje

Cepivo sestavljata bel do sivo bel prašek v viali in bister brezbarven tekoči vehikel v napolnjeni injekcijski brizgi. Cepivo je na voljo v pakiranjih po en ali 10 odmerkov.

Vehikel je voda za injekcije v napolnjeni injekcijski brizgi. V pakiranju sta lahko posebej priloženi 2 igli.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Ameriška ulica 2
1000 Ljubljana
Slovenija

Proizvajalec zdravila, odgovoren za sproščanje serij:

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

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

VARIVAX

Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Grčija, Hrvaška, Irska, Islandija, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Madžarska, Malta, Nemčija, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska, Združeno kraljestvo (Severna Irska)

PROVARIVAX

Nizozemska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4. 12. 2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila

Pred pripravo viala vsebuje bel do sivobel prašek, napolnjena injekcijska brizga pa vsebuje bister, brezbarven tekoči vehikel. Pripravljeno cepivo je bistra, brezbarvno do blede rumena tekočina.

Izogibajte se stiku s sredstvi za dezinfekcijo.

Za pripravo cepiva uporabite le vehikel, ki je v priloženi napolnjeni injekcijski brizgi.

Da bi preprečili prenos povzročiteljev okužb z enega bolnika na drugega, je pomembno, da za vsakega bolnika uporabite drugo sterilno brizgo in iglo.

Eno iglo morate uporabiti za pripravo, drugo, novo, pa za injiciranje cepiva.

Navodila za pripravo cepiva

Da pritrdite iglo, jo morate trdno namestiti na konico injekcijske brizge in jo pri tem zavrteti za četrto obrata (90 °).

Celotno vsebino napolnjene brizge izbrizgajte v vialo s praškom. Z rahlim stresanjem vsebino dobro premešajte.

Pripravljeno cepivo je treba pregledati, da ne vsebuje delcev tuje snovi in/ali da ni drugačnega videza. Cepiva ne smete uporabiti, če opazite kakšne delce snovi ali če pripravljeno cepivo ni bistra, brezbarvna do blede rumena tekočina.

Priporočamo, da cepivo uporabite takoj po pripravi, da se izognete izgubi učinkovitosti. Če pripravljenega cepiva ne uporabite v 30 minutah, ga zavrzite.

Pripravljenega cepiva ne zamrzujte.

Celotno vsebino viala povlecite v brizgo, zamenjajte iglo in cepivo vbrizgajte subkutano ali intramuskularno.

Neuporabljenega cepiva ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Glejte tudi poglavje 3. Kako uporabljati cepivo VARIVAX