

Příloha I
Seznam smyšlených názvů a lékových forem

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název a adresa společnosti	(Smyšlený) název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Euro Plaza, Gebäude I, 4. Stock Wagenseilgasse 3 1120 Vienna Austria	VARILRIX	Virus varicellae (kmen OKA): ≥ 10 ^{3.3} PFU (plaque-forming units)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Belgie	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Virus varicellae vivum attenuatum (kmen OKA): ≥ 10 ^{3.3} PFU (plaque-forming units)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Kypr	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Virus varicellae (kmen OKA): ≥ 10 ^{3.3} PFU (plaque-forming units)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Česká republika	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Virus varicellae (kmen OKA): ≥ 10 ^{3.3} PFU (plaque-forming units)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Denmark	VARILRIX	Virus varicellae zoster ≥2000 PFU (plaque-forming units) na dávku	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název a adresa společnosti	(Smyšlený) název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Estonsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Virus varicellae (kmen OKA): ≥ 10 ^{3.3} PFU (plaque-forming units)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Finsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Virus varicellae (kmen OKA): ≥ 10 ^{3.3} PFU (plaque-forming units)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Francie	LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE 23, RUE FRANCOIS JACOB 92500 RUEIL MALMAISON France	VARILRIX	Virus varicellae vivum attenuatum (kmen OKA): nejméně 10 ^{3.3} PFU (plaque-forming units)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Německo	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 Bogenhausen Bayern 81675 München Germany	VARILRIX	Virus varicellae (kmen OKA): ≥ 10 ^{3.3} PFU (plaque-forming units)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání Intramuskulární podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název a adresa společnosti	(Smyslený) název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Řecko	GlaxoSmithKline Single Member A.E.B.E. Kifissias avenue 266 152 32 Halandri, Athens Greece	VARILRIX	Virus varicellae (kmen OKA): ≥ 10 ^{3.3} PFU (plaque-forming units)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Maďarsko	GlaxoSmithKline Kft. 43. Csörsz Street 1124 Budapest Hungary	VARILRIX	Virus varicellae (kmen OKA): ≥ 10 ^{3.3} PFU (plaque-forming units)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Island	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Denmark	VARILRIX	Virus varicellae (kmen OKA): ≥ 10 ^{3.3} PFU (plaque-forming units)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Itálie	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Virus varicellae (kmen OKA): nejméně 2000 PFU (plaque-forming units)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Lotyšsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Virus varicellae (kmen OKA): ≥ 10 ^{3.3} PFU (plaque-forming units)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název a adresa společnosti	(Smyslený) název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Litva	GlaxoSmithKline Lietuva UAB Ukmergės st. 120 LT-08105 Vilnius Lithuania	Varilrix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Virus varicellae (kmen OKA): ≥ 10 ^{3.3} PFU (plaque-forming units)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Lucembursko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Virus varicellae vivum attenuatum (kmen OKA): ≥ 10 ^{3.3} PFU (plaque-forming units)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Malta	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Virus varicellae (kmen OKA): ≥ 10 ^{3.3} PFU (plaque-forming units)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Norsko	GlaxoSmithKline AS Postboks 180, Vinderen 0319 Oslo Norway	VARILRIX	Virus varicellae (kmen OKA): ≥ 10 ^{3.3} PFU (plaque-forming units)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Polsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Nejméně 2000 PFU (plaque-forming units) Virus varicellae zoster, kmen OKA / 0,5 ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název a adresa společnosti	(Smyslený) název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Smith Kline & French Portuguesa- Produtos Farmaceuticos LDA Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque, Miraflores Algés 1495-131 Algés Portugal	VARILRIX	Virus varicellae (kmen OKA): ≥ 10 ^{3.3} PFU (plaque-forming units)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Rumunsko	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix vaccin varicelic viu atenuat, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Virus varicellae (kmen OKA): ≥ 10 ^{3.3} PFU (plaque-forming units)/0,5 ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Španělsko	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VARILRIX 103,3 UFP/0,5 ml polvo y disolvente para solución inyectable	Virus varicellae (kmen OKA): ≥ 10 ^{3.3} PFU (plaque-forming units)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Švédsko	GlaxoSmithKline AB P.O. Box 516 169 29 Solna Sweden	Varilrix	Virus varicellae (kmen OKA): ≥ 10 ^{3.3} PFU (plaque-forming units)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název a adresa společnosti	(Smyšlený) název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Spojené království (Severní Irsko)	SmithKline Beecham Ltd trading as GlaxoSmithKline UK 980, Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Varilrix 10 ^{3.3} PFU/0.5ml, powder and solvent for solution for injection	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Virus varicellae vivum attenuatum (kmen Oka)* 103.3 PFU (plaque forming units) *získaný reprodukci na tkáňové kultuře MRC-5	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání

Příloha II
Vědecké závěry

Vědecké závěry

Varilrix je lyofilizovaná živá virová vakcína, která jako léčivou látku obsahuje oslabený kmen Oka viru varicella zoster. Po uplynutí doby použitelnosti obsahuje jedna dávka minimálně 103,3 PFU vakcinačního viru.

Přípravek Varilrix je registrován v 21 zemích EU, jakož i na Islandu, v Norsku a ve Spojeném království (podrobnosti jsou uvedeny v příloze I) pouze prostřednictvím vnitrostátních postupů.

Držitel rozhodnutí o registraci analyzoval dostupné anglické překlady vnitrostátních informací o tomto přípravku, přičemž zaznamenal rozdíly a dospěl k závěru, že výše uvedený léčivý přípravek Varilrix (a související názvy) nemá ve všech členských státech EU / na Islandu / v Norsku / ve Spojeném království, kde byl registrován, stejné znění informací o přípravku, pokud jde o indikaci, způsob podání, kontraindikace, zvláštní upozornění a opatření pro použití, interakce s jinými léčivými přípravky, těhotenství a kojení, nežádoucí účinky a farmakodynamické vlastnosti.

S ohledem na tyto rozdíly v registraci výše uvedeného léčivého přípravku držitel rozhodnutí o registraci přípravku Varilrix a souvisejících názvů požádal dne 29. května 2020 Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (EMA) o předložení záležitosti k přezkoumání podle článku 30 směrnice 2001/83/ES s cílem harmonizovat tyto rozdíly v rámci EU.

Celkové shrnutí vědeckého hodnocení provedeného výborem CHMP

Níže jsou podrobně popsány pouze nejzásadnější změny. Harmonizovány však byly všechny body informací o přípravku.

Bod 4.1 – Terapeutické indikace

Aktivní imunizace proti planým neštovicím u zdravých jedinců

Na podporu indikace od 9 měsíců věku byly poskytnuty údaje o imunogenitě a bezpečnosti ze studie MMRV-018, ve které byl přípravek Varilrix použit k prvnímu očkování u zdravých dětí ve věku od 9 do 10 měsíců. V této studii dostaly subjekty ve věku od 9 měsíců dvě dávky (s odstupem tří měsíců) buď přípravku Priorix-Tetra, nebo přípravku Priorix společně s přípravkem Varilrix. Na základě této studie se dospělo k závěru, že dvě dávky přípravku Varilrix vyvolaly imunitní odpověď u 100 % původně séronegativních subjektů, a z výsledků týkajících se bezpečnosti vyplynulo, že přípravek Varilrix je u dětí ve věku od 9 měsíců dobře snášen, přičemž nebyly zaznamenány žádné obavy s ohledem na bezpečnost.

Výbor CHMP přezkoumal všechny dostupné údaje a dospěl k závěru, že děti od 9 měsíců věku mohou být očkovány. Účinnost vakcíny proti klinickému onemocnění byla však prokázána pouze u dětí ve věku od 12 do 22 měsíců, a nikoliv u mladších dětí. U dětí ve věku od 9 do 11 měsíců jsou k dispozici pouze studie imunogenity. Považuje se tedy za vhodnější indikovat očkování ve věku od 9 do 11 měsíců pouze za zvláštních okolností.

Údaje o účinnosti přípravku Varilrix u ostatních věkových skupin, tj. u subjektů ve věku od 12 měsíců, vycházejí z rozsáhlé randomizované studie OKA-H-179 provedené ve vícero zemích a jejích rozšířených studiích OKA-H-180 EXT179 (1. rok), OKA-H-181 EXT179 (2. rok) a OKA-H-182 EXT179 (4. až 10. rok) provedených u zdravých dětí ve věku od 12 do 22 měsíců v době prvního očkování, které jako aktivní kontrolu dostaly jednu dávku přípravku Varilrix, dvě dávky přípravku Priorix-Tetra nebo dvě dávky přípravku Priorix a byly sledovány po dobu až 10 let po očkování.

Údaje o účinnosti přípravku Varilrix vycházejí z publikovaných údajů o odhadech účinnosti proti jakémukoli středně těžkému až těžkému onemocnění planými neštovicemi po podání jedné nebo dvou dávek vakcín obsahujících virus planých neštovic v různých reálných podmínkách. Účinnost vakcíny proti planým neštovicím byla hodnocena v ohniskových, případových kontrolních,

databázových, observačních a modelových studiích, z nichž jsou pro odhad účinku očkování proti planým neštovicím v reálných podmínkách nejběžnější ohniskové studie.

Výbor CHMP posoudil všechny dostupné údaje a dospěl k závěru, že použití přípravku Varilrix k aktivní imunizaci proti planým neštovicím u zdravých jedinců je odůvodněné a indikace se považuje za přijatelnou.

Indikace k profylaxi po expozici

Očkování proti planým neštovicím navozuje rychlou imunitní odpověď, která umožňuje podání přípravku k profylaxi po expozici.

Hlavní důkazy podporující účinnost u výše uvedené indikace jsou odvozeny ze studie, která zkoumala účinnost očkování přípravkem Varilrix po expozici (Mor, 2004¹). Na podporu indikace profylaxe po expozici poskytl držitel rozhodnutí o registraci souhrn údajů z této studie.

Z této dvojité zaslepené, placebem kontrolované studie vyplynulo, že u dětí, u nichž se rozvinulo onemocnění planými neštovicemi, byl zaznamenán významný rozdíl mezi skupinami z hlediska závažnosti onemocnění, přičemž přípravek Varilrix poskytoval 80% ochranu proti středně těžkému / těžkému onemocnění. Podání přípravku Varilrix dětem po expozici sourozencům s aktivní infekcí planými neštovicemi však rozvoji onemocnění nezabránilo. 41 % dětí, kterým byl do 72 hodin po expozici podán přípravek Varilrix, onemocnělo planými neštovicemi, což je podobné procento jako ve skupině kontrolované placebem (45 %).

Držitel rozhodnutí o registraci poskytl také údaje ze dvou novějších studií, ve kterých se používají přípravky Varilrix a další vakcíny obsahující kmen Oka viru planých neštovic, a to jako další důkaz, že přípravek Varilrix může předcházet onemocnění planými neštovicemi nebo snižovat závažnost onemocnění (Brotons, 2010², Pinochet, 2012³).

Další důkazy o použití přípravku Varilrix k profylaxi po expozici vycházejí ze současných doporučení několika regulačních orgánů (např. Světové zdravotnické organizace a agentury EMA) a agentur v oblasti veřejného zdraví.

Na základě posouzení údajů a poskytnutých důkazů dospěl výbor CHMP k závěru, že použití přípravku Varilrix k profylaxi po expozici je odůvodněné a indikace se považuje za přijatelnou.

Indikace u pacientů s vysokým rizikem těžkého onemocnění planými neštovicemi

Z klinických studií přípravku uchovávaného při teplotě -20 °C a z novějších studií s přípravkem Varilrix v novém složení (skladovaným při teplotě 2 až 8 °C) vyplývá, že přípravek Varilrix je imunogenní a dobře snášený u jedinců s řadou chronických onemocnění nebo u osob s oslabenou imunitou v důsledku onemocnění nebo imunosupresivní léčby, i když u určitých cílových populací může být míra sérokonverze po očkování ve srovnání se zdravými subjekty nižší. Toto pozorování upozornilo na skutečnost, že u určitých vysoce rizikových populací může být nutné podat další dávky (Levin, 2008). U žádné z hodnocených skupin neexistoval žádný důkaz, který by naznačoval, že očkování přípravkem Varilrix nepříznivě ovlivňuje průběh základního onemocnění.

Na základě posouzení údajů a poskytnutých důkazů dospěl výbor CHMP k závěru, že použití přípravku Varilrix u jedinců s vysokým rizikem těžkého onemocnění planými neštovicemi je řádně odůvodněno a indikace se považuje za přijatelnou.

¹ Mor M, Harel L, Kahan E, Amir J. Efficacy of postexposure immunization with live attenuated varicella vaccine in the household setting--a pilot study. *Vaccine*. 2004 Dec 2;23(3):325-8. doi: 10.1016/j.vaccine.2004.06.004. PMID: 15530676

² Brotons M, Campins M, Méndez L, Juste C, Rodrigo JA, Martínez X, Hermosilla E, Pinós L, Vaqué J. Effectiveness of varicella vaccines as postexposure prophylaxis. *Pediatr Infect Dis J*. 2010 Jan;29(1):10-3. doi: 10.1097/INF.0b013e3181b36022. PMID: 19841607.

³ Pinochet C, Cerda J, Hirsch T, Mieres J, Inostroza C, Abarca K. Efectividad de la vacuna antivariela como profilaxis post exposición en niños chilenos [Effectiveness of varicella vaccine as post exposure prophylaxis in Chilean children]. *Rev Chilena Infectol*. 2012 Dec;29(6):635-40. Spanish. doi: 10.4067/S0716-10182012000700008. PMID: 23412032.

Výbor CHMP však dospěl k závěru, že indikace týkající se této populace v bodě 4.1 by měla znít: „U jedinců s vysokým rizikem těžkého onemocnění planými neštovicemi (viz body 4.3, 4.4 a 5.1)“, protože toto znění se považuje za lépe definovanou indikaci.

Zbytek navrhovaného textu se považuje za vysvětlení a jako takový by měl být přesunut do jiných bodů souhrnu údajů o přípravku.

Bod 4.2 – Dávkování a způsob podání

Zdraví jedinci

Děti ve věku od 9 do 11 měsíců

Údaje podporující dávkování u dětí ve věku od 9 do 11 měsíců vycházejí ze studie MMRV-018. Jak je uvedeno v bodě 4.1 výše, v této studii dostaly subjekty ve věku od 9 měsíců dvě dávky vakcíny s odstupem tří měsíců.

Výbor CHMP vyhodnotil předložené údaje a dospěl k závěru, že doporučené dávkování u dětí ve věku od 9 do 11 měsíců je přiměřené a bylo náležitě odůvodněno.

Děti ve věku od 12 měsíců, dospívající a dospělí

Dostupné údaje o imunogenitě podporující současné doporučení pro dvě dávky u dětí vycházejí ze studií OKA-H-186, MMRV-018, MMRV-046 a MMRV-047, ve kterých byla prokázána imunogenita jedné dávky přípravku Varilrix podané podkožně u zdravých kojenců a dětí ve věku od 9 měsíců do 6 let, míra imunitní odpovědi však byla vyšší při podání dvou dávek přípravku Varilrix.

Účinnost přípravku Varilrix v reálných podmínkách byla prokázána v několika neintervenciálních studiích s různým designem (epidemický nástup, případové kontrolní studie, observační studie, databáze, modely) a potvrdila vyšší úroveň ochrany a nižší počet případů planých neštovic po dvou dávkách přípravku Varilrix ve srovnání s jednou dávkou.

Na základě výše uvedených údajů dospěl výbor CHMP k závěru, že dvoudávkové schéma u kojenců a dětí ve věku od 9 měsíců, jakož i u dospívajících a dospělých bylo za účelem dosažení optimální ochrany před onemocněním planými neštovicemi náležitě odůvodněno.

Jedinci s vysokým rizikem těžkého onemocnění planými neštovicemi

Potřeba dalšího podávání dávky u jedinců s vysokým rizikem těžkého onemocnění planými neštovicemi je založena na klinických studiích s přípravkem Varilrix u subjektů s řadou chronických onemocnění nebo u osob s oslabenou imunitou v důsledku onemocnění nebo imunosupresivní léčby. Z údajů vyplývá, že přípravek Varilrix je u těchto skupin imunogenní, i když míra sérokonverze po očkování u určitých cílových skupin může být ve srovnání se zdravými subjekty nižší. Údaje ze studie podporované GSK u dětí s terminálním stadiem chronického onemocnění jater naznačují, že přetrvávání protilátek proti planým neštovicím obvykle souviselo s klinickou závažností onemocnění (Nithichaiyo, 2001⁴). Toto pozorování upozornilo na skutečnost, že u určitých jedinců s vysokým rizikem těžkého onemocnění planými neštovicemi může být nutné podat další dávky.

Pokud jde o počet dalších dávek, které by mohly být podány, nelze je specifikovat, protože závisí na imunologické odpovědi každého subjektu a měly by být definovány případ od případu, přičemž je třeba respektovat minimální odstup čtyř týdnů mezi dávkami. Počet dávek by měl být stanoven podle uvážení ošetřujícího lékaře. Pravidelné měření protilátek proti planým neštovicím po imunizaci může být užitečné k identifikaci osob, pro které může být opětovné očkování přínosné.

⁴ Nithichaiyo C, Chongsrisawat V, Hutagalung Y, Bock HL, Poovorawa Y. Immunogenicity and adverse effects of live attenuated varicella vaccine (Oka-strain) in children with chronic liver disease. Asian Pac J Allergy Immunol. 2001 Jun;19(2):101-5. PMID: 11699716.

Výbor CHMP posoudil předložené údaje a dospěl k závěru, že doporučené dávkování pro jednotlivce s vysokým rizikem těžkého onemocnění planými neštovicemi je přiměřené a bylo náležitě odůvodněno.

Další body souhrnu údajů o přípravku

Držitelé rozhodnutí o registraci prodiskutovali údaje podporující kontraindikace uvedené v bodě 4.3 souhrnu údajů o přípravku a výbor CHMP schválil odůvodnění pro jejich zachování v souhrnu údajů o přípravku u jedinců s těžkou humorální nebo buněčnou (primární nebo získanou) imunodeficiencí a u pacientů s anamnézou přecitlivělosti na léčivou látku, na kteroukoli pomocnou látku nebo na neomycin. Přípravek Varilrix by se rovněž neměl používat během těhotenství a po dobu jednoho měsíce po očkování je nutné se vyvarovat otěhotnění.

Bod 4.4 souhrnu údajů o přípravku (upozornění) byl shrnut a zahrnuje tyto hlavní kategorie: subjekty s těžkým akutním horečnatým onemocněním, výskytem synkopy či anafylaktickými reakcemi, užívání alkoholu a jiných dezinfekčních prostředků, profylaxe po expozici, ochranná imunitní odpověď, ohniskové případy, přenos kmene Oka viru planých neštovic z vakcíny, vyrážka u zdravých kontaktů, jedinci s vysokým rizikem těžkého onemocnění planými neštovicemi a diseminované plané neštovice s postižením vnitřních orgánů.

Interakce s jinými léčivými přípravky (bod 4.5 souhrnu údajů o přípravku) byly shrnuty v interakcích týkajících se tuberkulinového testu, interakcích u jedinců, kteří dostávali imunoglobuliny nebo transfuzi krve, interakcích se salicyláty a použití s jinými vakcínami.

Výbor CHMP schválil jednotné znění textu týkajícího se fertility, těhotenství a kojení (bod 4.6 souhrnu údajů o přípravku). U lidí nejsou k dispozici žádné klinické údaje o fertilitě.

Výbor CHMP schválil jednotné znění bodu 4.8 souhrnu údajů o přípravku týkajícího se nežádoucích účinků.

Rovněž byly harmonizovány body 4.7 (účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje), 4.9 (předávkování), 5.1 (farmakodynamické vlastnosti), 5.2 (farmakokinetické vlastnosti) a 5.3 (předklinické údaje o bezpečnosti).

Souhrn údajů o přípravku byl rovněž aktualizován, aby odpovídal nejnovější QRD šabloně.

Příbalová informace

Příbalová informace byla upravena v souladu se změnami provedenými v souhrnu údajů o přípravku.

Zdůvodnění stanoviska výboru CHMP

Vzhledem k tomu, že:

- výbor zvážil předložení záležitosti k přezkoumání podle článku 30 směrnice 2001/83/ES,
- výbor vzal v úvahu zjištěné rozdíly u přípravku Varilrix a souvisejících názvů, pokud jde o indikace, dávkování a interakce, jakož i ostatní body informací o přípravku,
- výbor přezkoumal všechny údaje předložené držitelem rozhodnutí o registraci na podporu navrhovaného sjednocení informací o přípravku,
- výbor schválil sjednocené znění informací o přípravku pro přípravek Varilrix a související názvy.

Výbor CHMP doporučil změnu podmínek rozhodnutí o registraci přípravku Varilrix a souvisejících názvů (viz příloha I), přičemž informace o přípravku jsou uvedeny v příloze III.

Výbor CHMP následně dospěl k závěru, že poměr přínosů a rizik přípravku Varilrix a souvisejících názvů zůstává příznivý, pokud budou provedeny odsouhlasené změny v informacích o přípravku.

Příloha III

Informace o přípravku

Poznámka:

Tyto informace o přípravku jsou výsledkem procedury přezkoumání, ke které se vztahuje toto rozhodnutí Komise.

Informace o přípravku mohou být následně podle potřeby aktualizovány kompetentními úřady členských států ve spolupráci s referenčním členským státem v souladu s postupy uvedenými v kapitole 4, hlavy III směrnice 2001/83/ES.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

[Doplní se na národní úrovni]

3. LÉKOVÁ FORMA

[Doplní se na národní úrovni]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Varilrix je určen k aktivní imunizaci proti varicelle:

- u zdravých jedinců ve věku od 9 měsíců do 11 měsíců (viz bod 5.1) za zvláštních podmínek;
- u zdravých jedinců ve věku od 12 měsíců (viz bod 5.1);
- jako post-expoziční profylaxe u dospělých k infekci vnímavých jedinců po expozici viru varicelly v průběhu 72 hodin po kontaktu (viz body 4.4 a 5.1);
- u jedinců s vysokým rizikem těžkého průběhu varicelly (viz body 4.3, 4.4 a 5.1).

Použití vakcíny Varilrix se má řídit oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Imunizační schéma vakcíny Varilrix se má řídit oficiálními doporučeními.

Zdraví jedinci

Děti ve věku od 9 měsíců do 11 měsíců (včetně)

Dětem ve věku od 9 do 11 měsíců (včetně) se mají k dosažení optimální ochrany před varicellou podat 2 dávky vakcíny Varilrix (viz bod 5.1). Druhá dávka se má podat nejméně 3 měsíce po první dávce.

Děti ve věku od 12 měsíců, dospívající a dospělí

Dětem ve věku od 12 měsíců, dospívajícím a dospělým se mají k dosažení optimální ochrany před varicellou podat 2 dávky vakcíny Varilrix (viz bod 5.1). Druhou dávku je vhodné podat nejméně 6 týdnů po podání první dávky. V žádném případě nemá interval mezi dávkami být kratší než 4 týdny.

Jedinci s vysokým rizikem těžkého průběhu varicelly

U vysoce rizikových pacientů může být přínosné podat po dokončení dvoudávkového schématu další dávku vakcíny (viz bod 5.1). K identifikaci jedinců, kteří mají dostat další dávku, může být zapotřebí pravidelné měření protilátek proti varicelle. V žádném případě interval mezi dávkami nemá být kratší než 4 týdny.

Další pediatrické skupiny

Bezpečnost a účinnost vakcíny Varilrix nebyla u dětí mladších než 9 měsíců dosud stanovena. Nejsou k dispozici žádné údaje.

Zaměnitelnost

- Osobám, které byly dříve očkovány jednou dávkou jiné vakcíny proti varicelle, lze podat jednu dávku vakcíny Varilrix.

- Po podání jedné dávky vakcíny Varilrix lze podat jednu dávku jiné vakcíny proti varicelle.

Způsob podání

Vakcína Varilrix je určena pro subkutánní (s.c.) nebo intramuskulární (i.m.) aplikaci do oblasti deltového svalu, nebo do anterolaterální oblasti stehna.

Osobám s poruchou krvácivosti (např. trombocytopenií nebo poruchou koagulace) musí být vakcína Varilrix podána subkutánně.

Pokyny jak vakcínu rekonstituovat před podáním, viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Varilrix je kontraindikován u osob se závažnou humorální nebo buněčnou (primární nebo získanou) imunodeficiencí, jako jsou (viz také bod 4.4):

- pacienti s imunodeficitními stavy s celkovým počtem lymfocytů menším než $1\,200/\text{mm}^3$;
- pacienti s jiným nálezem svědčícím pro ztrátu buněčné imunity (např. pacienti s leukémií, lymfomy, krevní dyskrázií, infekcí virem HIV ve stavu klinické manifestace);
- pacienti pod imunosupresivní terapií včetně těch, kteří dostávají vysoké dávky kortikosteroidů;
- závažné kombinované imunodeficience;
- agamaglobulinemie;
- AIDS nebo symptomatická infekce virem HIV nebo procento na věku specifické CD4+ T-lymfocyty u dětí mladších 12 měsíců: CD4+ < 25 %; u dětí mezi 12 a 35 měsíci: CD4+ < 20 %; u dětí mezi 36 a 59 měsíci: CD4+ < 15 %.

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo na neomycin. Výskyt kontaktní dermatitidy po neomycinu v anamnéze však není kontraindikací.

Vakcína Varilrix je kontraindikována u osob se zjevnými známkami hypersenzitivity po předchozím podání vakcíny proti varicelle.

Těhotenství. A dále je nutné se vyhnout otěhotnění v období jeden měsíc po očkování. (viz bod 4.6).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Podobně jako u jiných vakcín musí být očkování vakcínou Varilrix odloženo, jestliže pacient trpí závažným akutním horečnatým onemocněním. Avšak přítomnost mírné infekce, jako je nachlazení, není důvodem k odložení vakcinace.

Po vakcinaci, nebo dokonce před ní se může zejména u dospívajících dostavit synkopa (mdloba) jako psychogenní reakce na injekční stříkačku s jehlou. Tyto reakce mohou být doprovázeny různými neurologickými příznaky, jako jsou přechodné poruchy zraku, parestézie a tonicko-klonické pohyby končetin během zotavení. Je důležité, aby byla zavedena opatření k zabránění poranění při mdlobě.

Podobně jako je tomu u jiných vakcín podávaných injekcí, musí být pro případ rozvoje anafylaktické reakce po očkování touto vakcínou okamžitě zajištěna odpovídající terapie a dohled.

Před aplikací vakcíny je nutné vyčkat, až se alkohol nebo jiná antiseptika použitá k dezinfekci místa vpichu odpaří z kůže, aby nedošlo k inaktivaci atenuovaných virů obsažených ve vakcíně.

Určitého stupně ochrany může být dosaženo podáním vakcíny až do 72 hodin po expozici přirozenému viru varicelly.

Podobně jako u jiných vakcín, protektivní imunitní odpovědi nemusí být dosaženo u všech očkovaných.

Tak jako u jiných vakcín proti varicelle se i u osob, které byly v minulosti očkovány vakcínou Varilrix, objevily případy onemocnění varicellou. Ve srovnání s neočkovanými jedinci infekce probíhá mírně s menším počtem kožních lézí a s nižší horečkou.

Přenos

Bylo popsáno velmi malé množství případů, kdy došlo k přenosu Oka varicella viru z očkovaných jedinců, u kterých se po očkování objevila vyrážka, na séronegativní osoby. Přenos Oka varicella viru z očkovaného, u kterého nedošlo k rozvoji vyrážky, na séronegativní kontakty nelze vyloučit.

Ve srovnání se zdravými očkovanými jedinci je u pacientů s leukémií vyšší pravděpodobnost vzniku papulovesikulární vyrážky (viz také bod 4.8). I v těchto případech byl průběh onemocnění u kontaktů mírný.

Příjemci vakcíny, a to i ti, u kterých se neobjeví vyrážka podobná varicelle, se mají pokusit se vyhnout kontaktu s vysoce rizikovými jedinci náchylnými k planým neštovicím, kdykoli je to možné, po dobu až 6 týdnů po očkování. V případech, kdy je kontakt s vysoce rizikovými jedinci vnímavými k varicelle nevyhnutelný, má být potenciální riziko přenosu viru obsaženého ve vakcíně zváženo proti riziku nákazy a přenosu viru neštovic divokého typu.

Mezi vysoce rizikové jedince náchylné k neštovicím patří:

- imunokompromitovaní jedinci (viz body 4.3 a 4.4);
- těhotné ženy bez doložené anamnézy planých neštovic nebo laboratorních důkazů předchozí infekce;
- novorozenci matek bez doložené pozitivní anamnézy planých neštovic nebo laboratorních důkazů předchozí infekce.

Mírný stupeň vyrážky u zdravých kontaktů ukazuje, že virus zůstává atenuovaný i po pasáži přes lidského hostitele.

Jedinci s vysokým rizikem těžkého průběhu varicelly

U jedinců s vysokým rizikem těžkého průběhu varicelly jsou z klinických studií k dispozici jen omezené údaje o podání vakcíny Varilrix (+ 4 °C).

U pacientů s označenou imunodeficiencí je třeba očkování zvažovat tak, aby přínos převážil nad rizikem (např. jedinci HIV asymptomaticí, s deficitem podtřídy IgG, vrozenou neutropenií, chronickou granulomatozou a s onemocněním při nedostatku komplementu).

Imunokompromitovaní pacienti, u kterých není kontraindikace k podání této vakcíny (viz bod 4.3) nemusí na očkování odpovědět tak dobře, jako imunokompetentní pacienti, proto někteří z těchto pacientů v případě kontaktu mohou onemocnět planými neštovicemi, navzdory očkování. Tito pacienti musí být pečlivě sledováni pro možný výskyt příznaků planých neštovic.

Při zvažování očkování u jedinců s vysokým rizikem těžkého průběhu varicelly se doporučuje:

- vynechat udržovací chemoterapii týden před a jeden týden po imunizaci pacientů v akutní fázi leukémie. Pacienti podstupující radioterapii by za normálních okolností neměli být během léčebné fáze očkováni. Obecně platí, že pacienti mohou být imunizováni po dosažení úplné hematologické remise svého onemocnění.
- celkový počet lymfocytů má být nejméně $1\,200/\text{mm}^3$ nebo neexistují žádné jiné důkazy o nedostatku buněčné imunitní schopnosti.
- pacienti podstupující transplantaci orgánu (např. transplantaci ledviny) mají být očkováni několik týdnů před podáním imunosupresivní léčby.

Existuje velmi málo hlášení o diseminovaných planých neštovicích se zasažením vnitřních orgánů v návaznosti na očkování vakcínou obsahující Oka kmen. Tato hlášení pocházejí hlavně od imunokompromitovaných jedinců.

Varilrix nesmí být aplikován intravaskulárně a intradermálně.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

V případě, že se má provést tuberkulinový test, má se provést před nebo současně s aplikací vakcíny, protože bylo zjištěno, že vakcíny obsahující živý virus mohou způsobit dočasný pokles citlivosti kožního tuberkulinového testu. Jelikož toto snížení citlivosti po aplikaci vakcíny může trvat až 6 týdnů, nemá se po tuto dobu tuberkulinový test provádět, jelikož by mohl vykazat falešně negativní výsledky.

Očkování jedinců, kterým byly podány imunoglobuliny nebo krevní transfuze, musí být odloženo nejméně o 3 měsíce. Je totiž pravděpodobné, že očkování nebude úspěšné kvůli pasivně získaným protilátkám proti varicelle.

Po užití salicylátů v průběhu infekce způsobené přirozeným kmenem varicelly byl popsán případ výskytu Reyeova syndromu, proto se po dobu 6 týdnů po očkování proti varicelle salicyláty nemají užívat.

Použití s dalšími vakcínami

Zdraví jedinci

Výsledky klinických studií s vakcínami obsahujícími virus varicelly podporují souběžné podání vakcíny Varilrix s následujícími monovalentními nebo kombinovanými vakcínami: vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (MMR), vakcína proti záškrtu, tetanu a pertusi (acelulární) (DTPa), vakcína proti záškrtu, tetanu a pertusi (acelulární) se sníženým obsahem antigenů (dTpa), vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b (Hib), inaktivovaná vakcína proti dětské obrně (IPV), vakcína proti hepatitidě B (HBV), hexavalentní vakcína (DTPa-HBV-IPV/Hib), vakcína proti hepatitidě A (HAV), vakcína proti meningokokové séro skupině B (Bexsero), konjugovaná vakcína proti meningokokové séro skupině C (MenC), konjugovaná vakcína proti meningokokovým séro skupinám A, C, W a Y (MenACWY) a pneumokoková konjugovaná vakcína (PCV).

Jednotlivé injekčně podávané vakcíny musí být vždy aplikovány do různých míst.

Pokud není vakcína proti spalničkám podána současně s vakcínou Varilrix, má být mezi podáním těchto vakcín dodržen nejméně měsíční interval, protože očkování proti spalničkám vyvolává krátkodobý útlum buňkami zprostředkované imunity.

Jedinci s vysokým rizikem těžkého průběhu varicelly

Varilrix nesmí být podán současně s jinými živými, atenuovanými vakcínami. Inaktivované vakcíny mohou být aplikovány vzhledem k podání vakcíny Varilrix kdykoliv, pokud nebyly zjištěny specifické důvody ke kontraindikaci. Vždy však platí, že jednotlivé injekčně podávané vakcíny musí být aplikovány do různých míst.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Těhotné ženy nemají být očkovány vakcínou Varilrix.

Avšak u žen, které byly očkovány v období těhotenství, nebylo po podání vakcíny proti planým neštovicím pozorováno poškození plodu.

Ženy v reprodukčním věku

Po dobu 1 měsíce po očkování je třeba se vyhnout otěhotnění. Ženám, které plánují těhotenství, se má doporučit oddálení otěhotnění.

Kojení

O použití vakcíny u kojících žen nejsou žádné údaje.

Vzhledem k teoretickému riziku přenosu virového kmene obsaženého ve vakcíně z matky na kojence se vakcína Varilrix kojícím matkám obecně nedoporučuje (viz také bod 4.4). Očkování exponovaných

žen s negativní anamnézou neštovic nebo séronegativních na varicellu musí být posuzováno individuálně.

Fertilita

Nejsou dostupné žádné údaje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny studie hodnotící účinek vakcíny Varilrix na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Vakcína Varilrix nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Nicméně některé z nežádoucích účinků uvedených v bodě 4.8 Nežádoucí účinky mohou dočasně ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Klinické studie

Zdraví jedinci

Více než 7 900 jedinců se účastnilo klinických studií s cílem zhodnotit reaktogenitu vakcíny podané subkutánně samostatně nebo současně s jinými vakcínami.

Bezpečnostní profil uvedený níže je založen na informacích získaných po podání 5 369 dávek vakcíny Varilrix v monoterapii dětem, dospívajícím a dospělým.

Frekvence nežádoucích účinků je definována následujícím způsobem:

- Velmi časté: ($\geq 1/10$)
- Časté: ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
- Méně časté: ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
- Vzácné: ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)
- Velmi vzácné: ($< 1/10\ 000$)

V rámci každé skupiny s danou frekvencí jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Třída orgánových systémů*	Četnost	Nežádoucí účinky
Infekce a infestace	méně časté	infekce horních cest dýchacích, faryngitida
Poruchy krve a lymfatického systému	méně časté	lymfadenopatie
Psychiatrické poruchy	méně časté	podrážděnost
Poruchy nervového systému	méně časté	bolest hlavy, somnolence
Poruchy oka	vzácné	konjunktivitida
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	méně časté	kašel, rinitida
Gastrointestinální poruchy	méně časté	zvracení, nauzea
	vzácné	průjem, bolest břicha
Poruchy kůže a podkožní tkáň	časté	vyrážka
	méně časté	virová vyrážka, svědění
	vzácné	kopřivka
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	méně časté	artralgie, myalgie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	velmi časté	bolest, zarudnutí
	časté	horečka (měřeno v ústech či v podpaží $\geq 37,5$ °C nebo v konečníku $\geq 38,0$ °C) [†] , otok v místě vpichu [†]

Třída orgánových systémů*	Četnost	Nežádoucí účinky
	méně časté	horečka (měřeno v ústech či v podpaží > 39,0 °C nebo v konečniku > 39,5 °C), únava, malátnost

* Terminologie podle MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)

† Ve studiích prováděných na dospívajících a dospělých byly velmi často hlášeny zduření v místě vpichu injekce a horečka. Zduření v místě vpichu bylo velmi často hlášeno po podání druhé dávky u dětí mladších než 13 let.

Ve srovnání s první dávkou byl po druhé dávce pozorován vyšší výskyt bolesti, zarudnutí a zduření v místě vpichu.

Nebyl pozorován žádný rozdíl ve výskytu nežádoucích účinků mezi původně séropozitivními a séro negativními osobami.

V klinické studii dostávalo 328 dětí ve věku 11 až 21 měsíců kombinovanou vakcínu firmy GlaxoSmithKline (GSK) proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a neštovicím (obsahující stejný kmen varicelly jako vakcína Varilrix) buď subkutánní, nebo intramuskulární cestou. U obou způsobů podání byl pozorován srovnatelný bezpečnostní profil.

Jedinci s vysokým rizikem těžkého průběhu varicelly

Údaje z klinických studií týkající se pacientů s vysokým rizikem těžkého průběhu varicelly jsou pouze omezené. Reakce na očkování (především papulo-vezikulární exantém a horečka) jsou obvykle mírné. Stejně jako u zdravých osob jsou zarudnutí, otok a bolest v místě vpichu injekce mírné a přechodné.

Postmarketingové sledování

V průběhu sledování bezpečnosti vakcíny po jejím uvedení na trh byly ve vzácných případech hlášeny následující další nežádoucí účinky. Vzhledem k tomu, že byly hlášeny dobrovolně z populace neznámé velikosti, nelze poskytnout skutečný odhad frekvencí.

Třída orgánových systémů*	Nežádoucí účinky
Infekce a infestace	herpes zoster
Poruchy krve a lymfatického systému	trombocytopenie
Poruchy imunitního systému	anafylaktické reakce, hypersenzitivita
Poruchy nervového systému	encefalitida, cerebrovaskulární příhoda, křeče, cerebelitida, příznaky podobné cerebelitidě (včetně přechodné poruchy chůze a přechodné ataxie)
Cévní poruchy	vaskulitidy (zahrnují Henoch-Schönleinovu purpuru a Kawasakiho nemoc).
Poruchy kůže a podkožní tkáň	erythema multiforme

* Terminologie podle MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Byly hlášeny případy náhodného podání více dávek vakcíny Varilrix, než je doporučeno. V některých případech byly hlášeny tyto nežádoucí účinky: letargie a křeče. V jiných případech hlášených jako předávkování se nežádoucí účinky spojené s očkováním nevyskytly.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: virové vakcíny, vakcíny proti infekcím vyvolaným virem varicella-zoster, ATC kód J07BK01.

Mechanismus účinku

U vnímavých jedinců vakcína Varilrix vyvolává oslabenou, klinicky inaparentní formu varicelly. Přítomnost protilátek je považována za indikátor ochrany proti infekci, nicméně nebyl stanoven limit ochrany proti onemocnění varicellou.

Farmakodynamické vlastnosti

Účinnost a efektivita

Účinnost vakcín firmy GlaxoSmithKline (GSK) proti planým neštovicím Oka v prevenci onemocnění potvrzenými planými neštovicemi [Polymerase Chain Reaction (PCR) nebo expozicí planým neštovicím] byla zhodnocena ve velké randomizované klinické studii, provedené ve více zemích, která jako aktivní komparátor využívala kombinovanou vakcínu proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám firmy GSK (Priorix). Klinická studie běžela v Evropě, kde v té době neprobíhalo rutinní očkování proti varicelle. Děti ve věku 12 – 22 měsíců dostaly jednu dávku vakcíny Varilrix nebo dvě dávky kombinované vakcíny proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím firmy GSK (Priorix Tetra) v odstupech 6 týdnů. Byla pozorována účinnost vakcíny proti potvrzeným planým neštovicím jakékoli závažnosti a proti středně těžké nebo těžké formě potvrzených planých neštovic po primární 2leté době sledování (medián trvání 3,2 roku). V téže studii byla během dlouhodobého sledování po dobu 6 let (medián trvání 6,4 roku) a 10 let (medián trvání 9,8 roku) studována přetrvávající účinnost. Data jsou uvedena v tabulce níže.

Skupina	Čas	Účinnost vakcíny proti potvrzeným planým neštovicím jakékoli závažnosti	Účinnost vakcíny proti středně těžké nebo těžké potvrzené formě planých neštovic
Monovalentní vakcína firmy GSK proti planým neštovicím (Oka) (Varilrix) 1 dávka n = 2 487	2 roky	65,4 % (97,5% CI: 57,2; 72,1)	90,7 % (97,5% CI: 85,9; 93,9)
	6 let ⁽¹⁾	67,0 % (95% CI: 61,8; 71,4)	90,3 % (95% CI: 86,9; 92,8)
	10 let ⁽¹⁾	67,2 % (95% CI: 62,3; 71,5)	89,5 % (95% CI: 86,1; 92,1)
Kombinovaná vakcína firmy GSK proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím (Oka) (Priorix Tetra) 2 dávky n = 2 489	2 roky	94,9 % (97,5% CI: 92,4; 96,6)	99,5 % (97,5% CI: 97,5; 99,9)
	6 let ⁽¹⁾	95,0 % (95% CI: 93,6; 96,2)	99,0 % (95% CI: 97,7; 99,6)
	10 let ⁽¹⁾	95,4 % (95% CI: 94,0; 96,4)	99,1 % (95% CI: 97,9; 99,6)

n = počet zahrnutých a očkovaných jedinců

(1) deskriptivní analýzy

V klinických studiích byla většina očkovaných jedinců, kteří byli následně vystaveni viru divokého typu, buď zcela chráněna před klinickými planými neštovicemi, nebo se u nich vyvinula mírnější forma onemocnění (tj. nízký počet puchýřků, absence horečky).

Údaje k efektivitě vyplývající z pozorování v různých kontextech (nástup epidemie, případové studie, observační studie, databáze, modely) naznačují vyšší úroveň ochrany a nižší počet onemocnění varicellou po podání dvou dávek vakcíny, v porovnání s podáním jedné dávky.

Účinek jedné dávky vakcíny Varilrix u dětí celkově snižuje hospitalizace kvůli varicelle o 81 % a ambulantní návštěvy o 87 %.

Post-expoziční profylaxe

Publikované údaje o prevenci planých neštovic po expozici viru neštovic jsou omezené.

V randomizované, dvojitě zaslepené placebem kontrolované studii zahrnující 42 dětí ve věku od 12 měsíců do 13 let dostalo 22 dětí jednu dávku vakcíny Varilrix a 20 dětí dostalo jednu dávku placebo během 3 dnů po expozici. Planými neštovicemi se nakazilo podobné procento dětí (41 % a 45 %), ale riziko rozvoje středně těžké až těžké formy onemocnění bylo ve skupině s placebem 8krát vyšší ve srovnání s očkovanou skupinou (relativní riziko = 8,0; 95% CI: 1,2; 51,5; p = 0,003).

V kontrolované studii zahrnující 33 dětí ve věku od 12 měsíců do 12 let dostalo 15 dětí vakcínu proti neštovicím (13 subjektů dostalo vakcínu Varilrix a 2 děti dostaly jinou vakcínu proti varicelle kmene Oka) do 5 dní po expozici a 18 dětí nebylo očkováno. Při vyhodnocení údajů 12 dětí očkovaných během 3 dnů po expozici byla účinnost vakcíny 44 % (95% CI: -1; 69) v prevenci onemocnění jakékoli závažnosti a 77 % (95% CI: 14; 94) v prevenci středně těžkého nebo těžkého onemocnění.

V prospektivní kohortové studii (s historickými hodnotami attack rate jako kontrolou) dostalo během 5 dnů po expozici vakcínu proti neštovicím 67 dětí, dospívajících nebo dospělých (55 jedinců dostalo Varilrix a 12 jedinců dostalo jinou vakcínu proti varicelle kmene Oka). Účinnost vakcíny byla 62,3 % (95% CI: 47,8; 74,9) v prevenci onemocnění jakékoli závažnosti a 79,4 % (95% CI: 66,4; 88,9) v prevenci středně těžkého nebo těžkého onemocnění.

Jedinci s vysokým rizikem těžkého průběhu varicelly

Pacienti s leukémií, pacienti na imunosupresivní terapii (včetně léčby kortikosteroidy) kvůli malignímu solidnímu nádoru, pacienti se závažnými chronickými onemocněními (jako chronické selhání ledvin, autoimunitní poruchy, kolagenové choroby, těžké bronchiální astma) nebo jedinci po transplantaci mají predispozice k těžkému průběhu přirozeného typu neštovic. Očkováním vakcínou obsahující kmen Oka se u těchto pacientů zmírňují komplikace související s varicellou.

Imunitní odpověď po subkutánním podání

Zdraví jedinci

6 týdnů po očkování dětí ve věku 11 až 21 měsíců byla po očkování jednou dávkou vakcíny zjištěna metodou ELISA sérokonverze u více než 89,6 % očkovaných a 100 % po očkování dvěma dávkami.

6 týdnů po očkování dětí ve věku 9 měsíců až 12 let byla po podání jedné dávky zjištěna metodou imunofluorescence (IFA) sérokonverze u více než 98 % očkovaných.

U dětí ve věku 9 měsíců až 6 let byla 6 týdnů po očkování druhou dávkou sérokonverze měřená metodou IFA zaznamenána u 100 % očkovaných. Po podání druhé dávky bylo pozorováno zřetelné zvýšení titru protilátek (5- až 26násobné zvýšení geometrických středních titrů protilátek).

U jedinců ve věku 13 let a více byla 6 týdnů po očkování druhou dávkou sérokonverze měřená metodou IFA potvrzena u 100 % očkovaných. Jeden rok po očkování byly všechny vyšetřené osoby stále séropozitivní.

Jedinci s vysokým rizikem těžkého průběhu varicelly

O jedincích s vysokým rizikem těžkého průběhu varicelly jsou z klinických studií k dispozici pouze omezené údaje.

Imunitní odpověď po intramuskulárním podání

Imunogenicita vakcíny Varilrix podávané intramuskulárně je založena na srovnávací studii, ve které 283 zdravých dětí ve věku 11 až 21 měsíců dostalo kombinovanou vakcínu GSK proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a neštovicím (obsahující stejný kmen varicelly jako Varilrix) buď subkutánní, nebo intramuskulární cestou. U obou cest podání byla prokázána srovnatelná imunogenicita.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Hodnocení farmakokinetických vlastností u vakcín není požadováno.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

[Doplní se na národní úrovni]

6.2 Inkompatibility

[Doplní se na národní úrovni]

6.3 Doba použitelnosti

[Doplní se na národní úrovni]

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

[Doplní se na národní úrovni]

6.5 Druh obalu a obsah balení

[Doplní se na národní úrovni]

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

[Doplní se na národní úrovni]

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Doplní se na národní úrovni]

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

[Doplní se na národní úrovni]

10. DATUM REVIZE TEXTU

[Doplní se na národní úrovni]

OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

INJEKČNÍ LAHVIČKA + PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STRÍKAČKA BEZ JEHEL, BALENÍ PO 1, 10

INJEKČNÍ LAHVIČKA + PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STRÍKAČKA S JEHLOU, BALENÍ PO 1, 10

INJEKČNÍ LAHVIČKA + PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STRÍKAČKA SE 2 JEHLAMI, BALENÍ PO 1, 10

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

vakcína proti planým neštovicím (živá)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Doplní se na národní úrovni]

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

[Doplní se na národní úrovni]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

[Doplní se na národní úrovni]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní nebo intramuskulární podání.

[Doplní se na národní úrovni]

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

[Doplní se na národní úrovni]

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

[Doplní se na národní úrovni]

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Doplní se na národní úrovni]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

[Doplní se na národní úrovni]

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

[Doplní se na národní úrovni]

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Doplní se na národní úrovni]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se na národní úrovni]

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

[Doplní se na národní úrovni]

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

[Doplní se na národní úrovni]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ OBAL OBSAHUJÍCÍ 10 INJEKČNÍCH LAHVIČEK A 10 AMPULÍ (BALENÍ INJEKČNÍ LAHVIČKA + AMPULE)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

vakcína proti planým neštovicím (živá)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Doplní se na národní úrovni]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Doplní se na národní úrovni]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

[Doplní se na národní úrovni]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní nebo intramuskulární podání.

[Doplní se na národní úrovni]

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

[Doplní se na národní úrovni]

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

[Doplní se na národní úrovni]

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Doplní se na národní úrovni]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

[Doplní se na národní úrovni]

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

[Doplní se na národní úrovni]

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Doplní se na národní úrovni]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se na národní úrovni]

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

[Doplní se na národní úrovni]

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

[Doplní se na národní úrovni]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

INJEKČNÍ LAHVIČKA S PRÁŠKEM, BALENÍ PO 10 (BALENÍ INJEKČNÍ LAHVIČKA + AMPULE)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

vakcína proti planým neštovicím (živá)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Doplní se na národní úrovni]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Doplní se na národní úrovni]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

[Doplní se na národní úrovni]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní nebo intramuskulární podání.

[Doplní se na národní úrovni]

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

[Doplní se na národní úrovni]

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

[Doplní se na národní úrovni]

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Doplní se na národní úrovni]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

[Doplní se na národní úrovni]

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

[Doplní se na národní úrovni]

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Doplní se na národní úrovni]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se na národní úrovni]

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

[Doplní se na národní úrovni]

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

[Doplní se na národní úrovni]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

AMPULE S ROZPOUŠTĚDLEM, BALENÍ PO 10 (BALENÍ INJEKČNÍ LAHVIČKA + AMPULE)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

voda pro injekci

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

[Doplní se na národní úrovni]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Doplní se na národní úrovni]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

[Doplní se na národní úrovni]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní nebo intramuskulární podání.

[Doplní se na národní úrovni]

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

[Doplní se na národní úrovni]

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

[Doplní se na národní úrovni]

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Doplní se na národní úrovni]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

[Doplní se na národní úrovni]

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

[Doplní se na národní úrovni]

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Doplní se na národní úrovni]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Doplní se na národní úrovni]

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

[Doplní se na národní úrovni]

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

[Doplní se na národní úrovni]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA INJEKČNÍ LAHVIČCE S PRÁŠKEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

prášek pro injekční roztok
s.c./i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

[Doplní se na národní úrovni]

4. ČÍSLO ŠARŽE

[Doplní se na národní úrovni]

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

[Doplní se na národní úrovni]

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

**ŠTÍTEK NA PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRÍKAČCE S ROZPOUŠTĚDLEM
ŠTÍTEK NA AMPULI S ROZPOUŠTĚDLEM**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

voda pro injekci

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

[Doplní se na národní úrovni]

4. ČÍSLO ŠARŽE

[Doplní se na národní úrovni]

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

[Doplní se na národní úrovni]

6. JINÉ

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Varilrix prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

Vakcína proti planým neštovicím (živá)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než budete Vy nebo Vaše dítě očkovan(a)o 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě. Mohla by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je vakcína Varilrix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám nebo Vašemu dítěti 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 je určena k ochraně jedinců ve věku od 12 měsíců před onemocněním planými neštovicemi (varicellou). Za určitých okolností může být také podána dětem ve věku od 9 měsíců.

Očkování do 3 dnů od kontaktu s někým s planými neštovicemi může pomoci zabránit onemocnění planými neštovicemi nebo snížit závažnost onemocnění

Jak vakcína Varilrix funguje

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

Varilrix obsahuje oslabené viry, je velmi nepravděpodobné, že by způsobily plané neštovice u zdravých jedinců.

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

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

Nepoužívejte vakcínu Varilrix

- jestliže máte nebo Vaše dítě má jakoukoli nemoc (jako je onemocnění krve, nádor, infekce virem lidské imunodeficiency (HIV) nebo syndrom získané imunodeficiency (AIDS)) nebo užíváte/užívá jakékoli léky, které oslabují imunitní systém (např. vysoké dávky kortikosteroidů). Zda budete očkovan(a), nebo Vaše dítě bude očkováno záleží na úrovni Vaší imunity. Viz bod 2 Upozornění a opatření.
- jestliže jste Vy nebo Vaše dítě alergický(á)(é) na kteroukoli složku této vakcíny (uvedeny v bodě 6). Známky alergické reakce zahrnují svědivou kožní vyrážku, dušnost a otok tváře nebo jazyka.

- pokud máte Vy nebo Vaše dítě alergii na neomycin (antibiotikum). Kontaktní dermatitida (kožní vyrážka po přímém kontaktu kůže s alergenem jako je neomycin) není překážkou pro očkování, ale nejprve se poradte se svým lékařem.
- jestliže jste již dříve Vy nebo Vaše dítě měl(a)(o) alergickou reakci na jakoukoli vakcínu proti planým neštovicím.
- jste-li těhotná. Navíc, otěhotnění v období jednoho měsíce po očkování je nutno se vyhnout.

Upozornění a opatření

Před podáním vakcíny Varilrix Vám nebo Vašemu dítěti se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- pokud Vy nebo Vaše dítě trpíte závažným infekčním onemocněním s vysokou horečkou. Může být nutné očkování odložit do uzdravení. Mírná forma infekce, jako například nachlazení, není překážkou pro očkování, avšak nejprve se poradte se svým lékařem.
- jestliže máte nebo Vaše dítě má oslabenou imunitu z důvodu onemocnění (např. z důvodu infekce virem HIV) a/nebo léčby, musíte být Vy nebo Vaše dítě velmi pečlivě sledováni, jelikož odpověď na očkování nemusí být dostatečná, aby zajistila ochranu proti onemocnění (viz bod 2 Nepoužívejte vakcínu Varilrix).
- pokud máte problémy s krvácivostí nebo se Vám snadno tvoří modřiny.

Po jakékoli injekci nebo i před ní může dojít (zejména u dospívajících) ke krátkodobé ztrátě vědomí (mdlobě). Proto pokud jste v minulosti Vy nebo Vaše dítě omdlel(a)(o) v souvislosti s reakcí na injekci, informujte lékaře nebo zdravotní sestru.

Podobně jako u jiných vakcín, nemusí Vás nebo Vaše dítě vakcína Varilrix zcela chránit proti infekci planými neštovicemi. Avšak jedinci, kteří již byli očkováni a rozvinou se u nich plané neštovice, obvykle mají velmi mírný průběh onemocnění ve srovnání s neočkovanými jedinci.

Ve vzácných případech se může oslabený virus přenést z očkovaných jedinců na jiné osoby. K tomu obvykle došlo, když se o jedince po očkování objevila vyrážka nebo puchýřky. U zdravých jedinců infikovaných touto cestou se obvykle vyvine mírná forma vyrážky, která není škodlivá.

Po dobu až 6 týdnů po očkování byste se Vy nebo Vaše dítě měl(a)(o) kdykoli to bude možné vyhnout blízkému kontaktu s následujícími jedinci:

- jedinci s oslabeným imunitním systémem;
- těhotné ženy, které neprodělaly plané neštovice nebo proti nim nebyly očkovány;
- novorozené děti matek, které neprodělaly plané neštovice nebo proti nim nebyly očkovány.

Další léčivé přípravky a vakcína Varilrix

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a), nebo o nedávném či plánovaném očkování jinou vakcínou.

Informujte svého lékaře, pokud máte Vy nebo Vaše dítě podstoupit kožní test na možnou tuberkulózu. Pokud se tento test provádí do 6 týdnů po podání vakcíny Varilrix, nemusí být výsledek spolehlivý.

Očkování musí být odloženo nejméně o 3 měsíce, pokud Vám nebo Vašemu dítěti byla podána krevní transfuze nebo lidské protilátky (imunoglobuliny).

Po dobu 6 týdnů po očkování vakcínou Varilrix nesmíte užívat aspirin nebo jiné salicyláty (látky obsažené v některých lécích používaných na snížení horečky a úlevu od bolesti), protože by mohlo dojít k rozvoji závažného onemocnění tzv. Reyova syndromu s možným postižením všech orgánů těla.

Vakcína Varilrix může být podána ve stejnou dobu s dalšími vakcínami. Každou vakcínu je třeba podat do jiného místa.

Těhotenství, kojení a plodnost

Vakcína Varilrix se nemá podávat těhotným ženám.

Pokud jste těhotná, nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude aplikována vakcína. Rovněž je důležité, abyste neotěhotněla v průběhu jednoho měsíce po očkování. V průběhu tohoto období použijte účinnou ochranu, abyste se předešla otěhotnění.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem pokud kojíte nebo plánujete kojit. Váš lékař rozhodne, zda Vám může být vakcína Varilrix podána.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vakcína Varilrix nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Nicméně některé z nežádoucích účinků uvedených v bodě 4 Možné nežádoucí účinky mohou dočasně ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

[Doplní se na národní úrovni]

3. Jak se vakcína Varilrix podává

Vakcína Varilrix se podává podkožně nebo do svalu buď do horní části paže, nebo do zevní strany stehna.

Jedincům ve věku od 12 měsíců mají být podány 2 dávky vakcíny Varilrix s nejméně 6týdenním odstupem. Doba mezi první a druhou dávkou **nesmí** být kratší než 4 týdny.

Za určitých okolností může být první dávka vakcíny Varilrix podána dětem ve věku 9 až 11 měsíců. V těchto případech jsou zapotřebí 2 dávky, které mají být podány s odstupem nejméně 3 měsíce.

Jedinci s vysokým rizikem těžkého průběhu planých neštovic, jako jsou pacienti podstupující léčbu rakoviny, mohou dostat dodatečné dávky vakcíny. Doba mezi dávkami **nesmí** být kratší než 4 týdny.

Vhodnou dobu očkování a počet dávek určí Váš ošetřující lékař na základě oficiálních doporučení.

Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě dostal(a)(o) víc vakcíny Varilrix než jste měl(a)(o)

Předávkování je velmi nepravděpodobné, protože vakcína je dodávána v jednodávkové injekční lahvičce a je podávána lékařem nebo zdravotní sestrou. Bylo hlášeno několik případů náhodného podání dávky navíc a jen v některých z těchto případů byla hlášena abnormální ospalost a křeče (záchvaty).

Jestliže si myslíte, že jste Vy nebo Vaše dítě zmeškal(a)(o) dávku vakcíny Varilrix

Kontaktujte svého lékaře, který rozhodne, jestli je dávka zapotřebí a kdy je třeba ji podat.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout po očkování touto vakcínou:

- ◆ Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)
 - bolest a zarudnutí v místě injekce.

- ◆ Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)
 - vyrážka (skvrny a/nebo puchýře);
 - zduření v místě injekce*;

- horečka 38 °C nebo vyšší (měřená v konečníku)*.
- ◆ Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)
 - infekce horních cest dýchacích;
 - bolest v krku a obtížné polykání (faryngitida - zánět hltanu);
 - otok lymfatických uzlin;
 - podrážděnost;
 - bolest hlavy;
 - spavost;
 - kašel;
 - svědění v nose, výtok z nosu, ucpaný nos, kýchání (rhinitida - rýma);
 - pocit na zvracení;
 - zvracení;
 - vyrážka podobná planým neštovicím;
 - svědění;
 - bolest kloubů;
 - bolest svalů;
 - horečka vyšší než 39,5 °C (měřená v konečníku);
 - nedostatek energie (únava);
 - pocit, kdy se celkově necítíte dobře.
 - ◆ Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)
 - zánět oka (konjunktivitida - zánět spojivek);
 - bolest břicha;
 - průjem;
 - svědivá vystouplá vyrážka (kopřivka).

* Ke zduření v místě injekce a horečce může velmi často dojít u dospívajících a dospělých. Ke zduření také velmi často může dojít po podání druhé dávky u dětí mladších 13 let.

Po uvedení vakcíny Varilrix na trh byly v několika případech pozorovány následující nežádoucí účinky:

- pásový opar (herpes zoster);
- drobné krvácení nebo snadněji než normálně se tvořící modřiny v důsledku poklesu počtu krevních destiček;
- alergické reakce. Vyrážka, který může být svědivá nebo s výsevem puchýřů, otok očí a tváře, potížení s dýcháním, nebo polykáním, náhlý pokles tlaku a ztráta vědomí. Tyto příznaky se mohou objevit ještě před odchodem z ordinace. Pokud pozorujete kterýkoliv z uvedených příznaků u sebe nebo Vašeho dítěte, ihned kontaktujte lékaře.
- infekce nebo zánět mozku, míchy a periferních nervů vedoucí k dočasným obtížím při chůzi (vrávorání) a/nebo ztrátě kontroly při tělesném pohybu, mozková mrtvice (poškození mozku v důsledku přerušení krevního zásobení);
- křeče nebo záchvaty;
- zánět, zúžení nebo ucpaní cév. Může se projevit neobvyklým krvácením nebo tvorbou podkožních modřin (Henoch-Schönleinova purpura), nebo horečkou, která trvá více než 5 dní, je spojena s kopřivkou na trupu, někdy následována olupováním kůže na dlaních a prstech, zarudnutím očí, rtů, krku a jazyka (Kawasakiho nemoc).
- erythema multiforme (příznaky jsou červená, často svědivá místa, podobná vyrážce při spalničkách, která se začínají objevovat na končetinách a někdy na tváři a zbytku těla).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo

prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak vakcínu Varilrix uchovávat

[Doplní se na národní úrovni]

6. Obsah balení a další informace

Co vakcína Varilrix obsahuje

[Doplní se na národní úrovni]

Jak vakcína Varilrix vypadá a co obsahuje toto balení

[Doplní se na národní úrovni]

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

[Doplní se na národní úrovni]

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Stejně jako u všech injekčně podávaných vakcín musí být vždy k dispozici vhodná lékařská pomoc a dohled pro případ vzácné anafylaktické reakce po podání vakcíny.

Před podáním vakcíny je třeba vyčkat, než se alkohol a jiné dezinfekční látky zcela odpaří z kůže, protože by mohly inaktivovat atenuovaný virus ve vakcíně.

Varilrix se nesmí podávat intravaskulárně nebo intradermálně.

[Doplní se na národní úrovni]