



99,1% SKUTECZNOŚĆ 2 DAWEK

szczepionki GSK **PRZECIWIW OSPIE WIETRZNEJ**
o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu^{1,*}

VARILRIX u osób zdrowych
można stosować **OD UKOŃCZENIA**
9. MIESIĄCA ŻYCIA¹

Możliwe jest uzyskanie odporności
po zastosowaniu szczepionki **VARILRIX**
W CIĄGU 72 GODZIN od chwili
kontakty z osobą chorą na ospę wietrzną¹

Varilrix
SZCZEPIONKA PRZECIWKO OSPIE WIETRZNEJ, ŻYWA



Działania niepożądane zgłaszane najczęściej po zastosowaniu szczepionki Varilrix: Bardzo często: $\geq 1/10$: ból i zaczerwienienie w miejscu podania, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia oraz gorączka u młodzieży i dorosłych; obrzęk po podaniu drugiej dawki u dzieci w wieku poniżej 13 lat. Często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$: wysypka, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, gorączka (mierzona pod pachą lub w jamie ustnej $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$, mierzona w odbycie $\geq 38^{\circ}\text{C}$).¹

* Ocenę skuteczności dwudawkowego schematu szczepienia przeciwko ospie wietrznej przeprowadzono z wykorzystaniem skojarzonej szczepionki GSK przeciw odrze, śwince, różyczce i ospie wietrznej (szczep Oka) vs MMR (kontrola). Dzieci w grupie badanej (n= 2 489) zostały zaszczepione w wieku od 12 do 22 miesięcy (2 dawki w odstępie 42 dni). Okres obserwacji wynosił 10 lat.

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO VARILRIX, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań Szcepienka przeciw ospie wietrznej, żywa **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY** 1 dawka (0,5 ml) po rekonstytucji zawiera: Wirus *Varicella zoster*¹, szczep Oka, (żywy, atenuowany) - nie mniej niż 2000 PFU. ¹ namnażany w ludzkich komórkach diploidalnych linii MRC-5. ²PFU - Plaque forming unit (jednostki tworzenia tylnik). Varilrix spełnia wymagania WHO dotyczące substancji biologicznych oraz szcepienka przeciwko ospie wietrznej. Szcepienka zawiera śladowe ilości neomycyny. Szcepienka zawiera 6 mg sorbitolu w każdej dawce. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA** Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Proszek ma kolor lekko kremowy do żółtawego lub różowego. Rozpuszczalnik (woda do wstrzykiwań) jest bezbarwny i przezroczysty. **SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE** Wskazania do stosowania Osoby zdrowe Szcepienka jest zalecana do czynnego uodpornienia przeciw ospie wietrznej osób zdrowych (od ukończenia 9. miesiąca życia). Szcepienie jest także zalecane u osób zdrowych, pozostających w bliskim kontakcie z pacjentami zagrożonymi ciężkim przebiegiem ospy wietrznej, w celu zmniejszenia ryzyka przeniesienia wirusa ospy na tych pacjentów. Dotyczy to rodziców i rodzeństwa pacjentów z grup wysokiego ryzyka i innych osób pozostających z nimi w bliskim kontakcie, a także personelu medycznego i paramedycznego. **Pacjenci z grup wysokiego ryzyka (zagrożeni ciężkim przebiegiem ospy wietrznej)** Szcepienka jest zalecana do czynnego uodpornienia przeciwko ospie wietrznej osobom szczególnie podatnym na zakażenie i zagrożonym ciężkim przebiegiem ospy wietrznej. **Pacjenci z białaczką** Pacjenci chorujący na białaczkę są szczególnie zagrożeni ciężkim przebiegiem ospy wietrznej i dlatego powinni zostać zaszczepieni, jeśli nie przeżyli tej choroby w przeszłości lub jeśli nie stwierdzono u nich układowej. Zaleca się, aby pacjenci zostali zaszczepieni w okresie pełnej remisji hematologicznej. Szcepienki mogą być podane, gdy całkowita liczba limfocytów wynosi co najmniej 1200/mm³ i nie występują inne objawy zaburzeń odporności komórkowej. Pacjentów szczipionych w ostrym okresie białaczki nie powinno się poddawać chemioterapii przed i tydzień po zaszczepieniu. Nie powinno się szczepić pacjentów w trakcie radioterapii. **Pacjenci poddawani leczeniu immunosupresyjnym** Pacjenci otrzymujący leki immunosupresyjne (w tym kortykosteroidy) z powodu łagodnych guzów złośliwych lub ciężkich chorób przewlekłych (takich jak przewłokła niewydolność nerek, choroby autoimmunologiczne, kolagenozy, ciężka astma oskrzelowa) są szczególnie narażeni na ospę wietrzną o ciężkim przebiegu. Zaleca się szczipienie, jeśli całkowita liczba limfocytów wynosi co najmniej 1200/mm³ i nie występują inne objawy zaburzeń odporności komórkowej. **Pacjenci zakwalifikowani do przeszczipienia narządów** Jeśli planuje się przeszczipienie pacjentowi narządu (np. nerki), zaleca się szczipienie na kilka tygodni przed rozpoczęciem leczenia immunosupresyjnego. **Pacjenci z chorobami przewlekłymi** Inne choroby przewłokłe, takie jak zaburzenia metaboliczne lub endokrynologiczne, przewłokłe choroby układu krążenia lub oddechowego, mukowiscydoza, a także zaburzenia nerwowo-mięśniowe mogą również predysponować pacjentów do ciężkiej postaci ospy wietrznej. **Dawkowanie i sposób podawania** Dawkowanie 0,5 ml szcepienki po rekonstytucji stanowi jedną dawkę przygotowaną do podania podskórnego. Od ukończenia 9. miesiąca życia do 12 lat włącznie należy stosować 2 dawki szcepienki, w celu osiągnięcia optymalnej ochrony przed zakażeniem wirusem ospy wietrznej. Drugą dawkę szcepienki Varilrix należy podać po co najmniej 6 tygodniach od podania pierwszej dawki szcepienki Varilrix lub innej szcepienki zawierającej wirus *Varicella*. U pacjentów należących do grupy wysokiego ryzyka może zaistnieć potrzeba podania dodatkowych dawek szcepienki. Wiek, w którym zaleca się stosowanie szcepienki Varilrix i sposób dawkowania (w szczególności odstępy pomiędzy dawkami) powinien być zgodny z odpowiednimi oficjalnymi zaleceniami. **Wymienne stosowanie szcepienki** Jedna dawka szcepienki Varilrix może zostać podana osobom, które już wcześniej otrzymały jedną dawkę innej szcepienki zawierającej wirus ospy wietrznej. Po podaniu drugiej dawki szcepienki Varilrix może zostać podana jedna dawka innej szcepienki zawierającej wirus ospy wietrznej. **Sposób podawania** Szcepienka Varilrix powinna być podawana podskórną, w okolicę mięśnia naramiennego lub w przednio-boczną część uda. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancje czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Varilrix jest przeciwwskazany u osób z nadwrażliwością na neomycynę. **Stwierdzono przeciwwskazania. Varilrix jest przeciwwskazany u osób, u których wcześniej wystąpiły objawy nadwrażliwości po podaniu szcepienki przeciw ospie wietrznej. Ciężki humoralny lub komórkowy kontakt z pacjentami niekierującymi, niedobór odporności, np. ciężki, złożony niedobór odporności, agammaglobulinemia lub AIDS, lub włośnicę w wieku odsetek szczipionym u dzieci w wieku poniżej 12 miesięcy z CD4+ <25%, w wieku między 12 a 35 miesięcy z CD4+ <20%, w wieku między 36 a 59 miesięcy z CD4+ <15%. Ciężka. Ponadto, należy unikać zjawiska w ciąży przez miesiąc po zaszczepieniu. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** Tak jak w przypadku innych szcepienek, Varilrix nie powinien być podawany w przebiegu ostrych i ciężkich chorób gorączkowych. U osób zdrowych obecność łagodnej infekcji nie jest przeciwwskazaniem do zastosowania szcepienki. Tak jak w przypadku wszystkich szcepienek podawanych we wstrzyknięciach, należy zapewnić możliwość fahowej opieki medycznej i leczenia na wypadek rzadko występujących po szczipieniu reakcji anafilaktycznych. Przed podaniem szcepienki należy poczekać: aż alkohol lub inne środki dezynfekujące wyparują ze skóry, gdyż mogą one spowodować inaktywację wirusa zawartego w szcepienie. **Możliwe jest uzyskanie ograniczonej odporności po zastosowaniu szcepienki w ciągu 72 godzin od chwili kontaktu z osobą chorą. Tak jak w przypadku innych szcepienek, możliwe jest, że nie wszyscy zaszczepieni uzyskają ochronną odpowiedź immunologiczną. Podobnie jak w przypadku innych szcepienek przeciwko ospie wietrznej, stwierdzano przypadki wystąpienia ospy wietrznej u osób, którym wcześniej podano szcepienkę Varilrix. Przypadki te charakteryzował zwykły przebieg choroby, z mniejszą liczbą zmian oraz niższą gorączką niż w przypadku choroby u osób niezaszczepionych. Przeniesienie zawartego w szczipieniu wirusa szczeru Oka z osób zaszczepionych, u których rozwinęła się wysypka, na pozostające w kontakcie z nimi osoby nieuodpornione występowało niezwykle rzadko. Nie można wykluczyć możliwości przeniesienia wirusa Oka z osoby zaszczepionej, u której nie rozwinęła się wysypka, na osobę nieuodpornioną. Pojawiająca się u zdrowych osób, kontaktujących się z zaszczepionymi, łagodna wysypka dowodzi, iż wirus pozostaje w postaci atenuowanej po pasażu przez organizm człowieka. Szcepienki w żadnym wypadku nie wolno podawać donaczytniowo. Varilrix nie może być podawany śródkośnie. **Omdlenie może wystąpić** po lub nawet przed każdym szczipieniem, jako reakcja psychogenna na ukłucie igłą. W związku z tym należy podjąć działania, zapobiegające ewentualnym urazom w następstwie upadku. Można rozważyć szczipienie u pacjentów z wybranimi rodzajami niedoborów odporności w przypadku, gdy korzyści przewyższają ryzyko (pacjenci z bezobjawowym zakażeniem HIV, niedobór podklas IgG, wrodzona neutropenia, przewłokła choroba ziarniniakowa oraz choroby przebiegające z niedoborem dopinaczką). **Pacjenci z niedoborami odporności, u których nie stwierdza się przeciwwskazań do szczipienia, mogą zaryzycować słabszą niż pacjenci z prawidłową czynnością układu immunologicznego, dlatego w przypadku kontaktu z pacjentami niekierującymi z tych osób mogą zachorować na ospę wietrzną pomimo prawidłowego podania szcepienki. Tych pacjentów należy starannie monitorować pod kątem występowania objawów ospy wietrznej. Istnieją bardzo nieliczne doniesienia o wystąpieniu rozsiaanej ospy wietrznej z zajęciem narządów wewnętrznych po podaniu szcepienki zawierającej szczep Oka, głównie u pacjentów z niedoborami odporności. **Działania niepożądane** **Badania kliniczne Osoby zdrowe** Ponad 7 900 osób uczestniczyło w badaniach klinicznych, w których oceniano reaktywność szcepienki Varilrix podawanej oddzielnie lub w tym samym czasie co inne szcepienki. Profil bezpieczeństwa w oparciu o dane otrzymane po zastosowaniu samej szcepienki Varilrix (5 369 dawek) u dzieci, młodzieży i dorosłych przedstawiono w tabeli poniżej: Częstości występowania określono następująco: Bardzo często: ≥ 1/10 Często: ≥ 1/100 do < 1/100 Niezbyt często: ≥ 1/1 000 do < 1/100 Rzadko: ≥ 1/10 000 do < 1/1 000 Bardzo rzadko: < 1/10 000.******

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Niezbyt często	zakażenie górnych dróg oddechowych, zapalenie gardła
Zaburzenia układu chłonnego	Niezbyt często	uogólnione powiększenie węzłów chłonnych
Zaburzenia psychiczne	Niezbyt często	rozdrażnienie
Zaburzenia układu nerwowego	Rzadko	ból głowy, senność
Zaburzenia oka	Niezbyt często	zapalenie spojówek
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Niezbyt często	kaszel, niezły nosa
Zaburzenia żołądka i jelit	Niezbyt często	nudności, wymioty
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rzadko	ból brzucha, biegunka
	Często	wysypka
	Niezbyt często	wysypka przypominająca występującą w przebiegu ospy wietrznej, świąd
	Rzadko	pokrzywka
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Niezbyt często	ból stawów, ból mięśni
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo często	ból, zaczerwienienie
	Często	obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ⁴ , gorączka (mierzona pod pachą lub w jamie ustnej) ≥ 37,5°C, mierzona w odbycie ≥ 38°C ⁴
	Niezbyt często	gorączka (mierzona pod pachą lub w jamie ustnej) > 39°C, mierzona w odbycie > 39,5°C, zmęczenie, zle samopoczucie

⁴ Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia oraz gorączka były zgłaszane bardzo często w badaniach u młodzieży i dorosłych. Obrzęk był również zgłaszany bardzo często po podaniu drugiej dawki u dzieci w wieku poniżej 13 lat. Omdlenie zostało zgłoszone bardzo często u pacjentów z nadwrażliwością na składniki szcepienki i objawiało się w postaci zawrotów głowy, nudności, wymiotów i utraty przytomności. **Pacjenci należący do grupy wysokiego ryzyka** Dane z badań klinicznych, które dotyczą pacjentów z grup wysokiego ryzyka są bardzo ograniczone. Jednakże, u tych pacjentów, działania niepożądane związane ze szczipieniem (głównie wykłwy gorączkowo-pecerzykowe i gorączka) miały zwykle charakter łagodny. Podobnie jak u osób zdrowych, zaczerwienienie, obrzęk i ból w miejscu podania były łagodne i ustępowały samistnie. **Monitorowanie działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu** Ponizsze działania niepożądane odnotowywano sporadycznie w ramach monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Ponieważ te działania niepożądane były zgłaszane dobowalnie i dotyczyły populacji o nieokreślonej wielkości, nie jest możliwe określenie częstości ich występowania.

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Półpasiec
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Małopłytkowość (trombocytopenia)
Zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne
Zaburzenia układu nerwowego	Zapalenie mózgu, incydent naczyniowy – mózgowy, zapalenie naczyniów – objawy przypominające zapalenie mózdzku (w tym przejściowe zaburzenia chodu i przejściowa ataksja), drgawki
Zaburzenia naczyniowe	Zapalenie naczyni (w tym plamica Schönleina - Henocha i zespół Kawasaki)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rumień wielopostaciowy

Zgłaszanie podejrzaných działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzaných działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzané działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobiożyczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndp@urpl.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** GlaxoSmithKline Biologics S.A. rue de l'Institut 89 13300 Rixensart, Belgia **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I NAZWA ORGANU, KTÓRY JE WYDAŁ** 4690, wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobiożyczych KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI Produktu leczniczego wydawany z przepisu lekarza – Rp. **DATA PRZYGOТOWANIA INFORMACJI O LEKU** Grudzień 2019 r.

Wszystkie działania niepożądane produktów leczniczych należy zgłaszać do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, GSK Services Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa, tel. (22) 576-90-00, fax (22) 576-92-81 i/lub Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobiożyczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych. Formularz zgłoszenia niepożądane działanie produktu leczniczego dostępny jest na stronie Urzędu www.urpl.gov.pl lub stronie głównej GSK - pl.gsk.com

Referencje:
1. Charakterystyka Produktu Leczniczego Varilrix, pl.gsk.com (dostęp: marzec 2021).

© 2021 Grupa kapitałowa GlaxoSmithKline lub Licencjonodawca. Wszystkie prawa zastrzeżone.
Varilrix jest nazwą zastrzeżoną. Wydaje się z przepisu lekarza. Przed przepisaniem i zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku. Pełna wersja aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego dostępna jest na stronie pl.gsk.com. Dalsze informacje o leku dostępne na życzenie. GSK Commercial Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa, tel.: 22 576 90 00, fax: 22 576 90 01, prowadzący reklamę leku na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego.

Wszystkie działania niepożądane produktów leczniczych należy zgłaszać do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, GSK Services Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa, tel. (22) 576-90-00, fax (22) 576-92-81 i/lub Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobiożyczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych.

Formularz zgłoszenia niepożądane działanie produktu leczniczego dostępny jest na stronie Urzędu www.urpl.gov.pl lub stronie głównej GSK pl.gsk.com

