



LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Varilrix™ pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Vējbaku vakcīna
Vaccinum varicellae vivum

Pirms jums vai jūsu bērnam sāk ievadīt šo vakcīnu, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas jums vai jūsu bērnam. Nedodiet tās citiem.
- Ja jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Varilrix un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Varilrix lietošanas
3. Kā lietot Varilrix
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Varilrix
6. Sīkāka informācija

1 Kas ir Varilrix un kādam nolūkam to lieto

Varilrix ir vakcīna, kas satur *Varicella zoster* vīrusu (Oka celmu), kas izraisa vējbakas. Vakcīnā esošais vīruss ir novājināts tā, ka tas nevar izraisīt vējbakas veselam cilvēkam. Vakcīna darbojas, rosinot organismu veidot pašaizsardzību (imunitāti) pret vīrusu, kas izraisa vējbakas.

Daudzi cilvēki saslimst ar vējbakām bērnībā, bet daži saslimst tikai pusaudža vai pieauguša cilvēka vecumā, kad tā var būt daudz smagāka infekcija pat veselīgiem cilvēkiem.

Kā Varilrix darbojas

- Vakcīnā esošais vīrusa daudzums nav tik liels, lai izraisītu slimību.
- Tas ir pietiekams tikai, lai ierosinātu organisma imūnsistēmu sagatavoties aizsardzībai pret šiem vīrusiem turpmāk.
- Varilrix ne vienmēr var pilnībā pasargāt jūs no saslimšanas ar vējbakām. Cilvēki, kas saslimst ar vējbakām pēc vakcinācijas, parasti pārslimo tās vieglā formā. Viņiem būs daudz mazāk izsitumu nekā cilvēkiem, kas nav saņēmuši šo vakcīnu.
- Varilrix parasti tiek ievadīts pusaudžiem un pieaugušajiem, bet to var ievadīt arī veseliem bērniem, kuri dzīvo vai pavada daudz laika kopā ar cilvēkiem, kuriem ir novājināta imūnsistēma un kuri var smagi saslimt, inficējoties ar vējbakām.
- Ja jūs nonākat saskarē ar vējbaku slimnieku pirms abu Varilrix devu saņemšanas vai apmēram 6 nedēļas pēc otrās devas, vakcīna var nepasargāt no saslimšanas ar vējbakām.

2 Pirms Varilrix lietošanas

Nelietojiet Varilrix, ja jums vai jūsu bērnam

- ir alerģija (paaugstināta jutība) pret Varilrix vai kādu no palīgvielām (uzskaitītas 6. apakšpunktā)
- ir jebkāda slimība, kas novājina imūnsistēmu (piemēram, asinsainas pārmaiņas, vēzis vai infekcijas);
- nesen lietota vai joprojām tiek lietota ārstēšana, kas novājina imūnsistēmu (arī lielas kortikosteroīdu devas);
- iepriekš bijusi alerģiska reakcija pret neomicīnu (antibiotika). Taču, ja jums ir bijuši izsitumi (dermatīts) pēc ārstēšanas ar neomicīnu, jūs varat vakcinēties ar Varilrix;
- ir grūtniecība.

Nelietojiet Varilrix, ja kaut kas no minētā attiecas uz jums. Neskaidrību gadījumā pirms Varilrix ievadīšanas jautājiet ārstam, medicīnas māšai vai farmaceitam.

Īpaša piesardzība, lietojot Varilrix, nepieciešama šādos gadījumos

Ja jums vai jūsu bērnam ir smaga infekcija ar augstu temperatūru. Vakcinēšanu var būt nepieciešams atlikt, līdz notiek atveseļošanās. Neliela infekcija, piemēram, saaukstēšanās, nav šķērslis vakcinēšanai, bet vispirms pārrunājiet to ar savu ārstu.

Tāpat kā citas vakcīnas, Varilrix nevar pilnībā pasargāt jūs no saslimšanas ar vējbakām. Tomēr vakcinēti cilvēki, saslimstot ar vējbakām, tās parasti pārslimo ļoti viegli, salīdzinot ar nevakcinētiem cilvēkiem.

Retos gadījumos novājināti vīrusi var pārceļot no vakcinēta cilvēka pie citiem. Tas var notikt tikai tad, ja vakcinētam cilvēkam ir plankumveida vai pūslīšveida izsitumi. Veseliem cilvēkiem, kas inficējas šādā veidā, attīstās tikai nelieli izsitumi, kas nav bīstami.

Konsultējieties ar ārstu vai medicīnas māsu pirms vakcīnas saņemšanas, ja uz kādu no sekojošiem jautājumiem jūs atbildat ar „jā”:

- vai jūs regulāri jūs esat saskarē ar grūtnieci?
- vai jūs regulāri esat saskarē ar cilvēkiem, kuriem vējbaku vīruss var nopietni apdraudēt veselību? Tie ir cilvēki ar novājinātu imūnsistēmu vai cilvēki, kuri saņem terapiju, kas novājina imūnsistēmu.

Cilvēkiem ar stipri novājinātu imūnsistēmu un grūtniecēm, kas iepriekš nav pārslimojuši vējbakas, pastāv neliels risks, ka novājinātais vīruss varētu izraisīt vējbakas. Arī atkarībā no grūtniecības perioda pastāv nopietns infekcijas pārnesšanas risks no mātes uz nedzimušo bērnu vai jaundzimušo. Ir konstatēts, ka tas var rasties tikai tad, ja veselam vakcinētam cilvēkam ir attīstījušies pūslīšveida izsitumi, kas parasti rodas injekcijas vietā.

Citu zāļu vai vakcīnu lietošana

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras jūs vai jūsu bērns lieto vai pēdējā laikā ir lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, vai par nesen saņemtām citām vakcīnām.

Jūsu ārstam jāzina, vai jums vai jūsu bērnam nesen bijusi asins pārlišana vai ievadīts cilvēka imūnglobulīns. Šajā gadījumā vakcinēšanu ar Varilrix jāatliek vismaz uz 3 mēnešiem.

Jūs vai jūsu bērns nedrīkst lietot aspirīnu vai aspirīna grupas zāles (pazīstami arī kā salicilāti) 6 nedēļas pēc vakcinēšanās ar Varilrix, jo tas var izraisīt nopietnu slimību, ko sauc par Reja sindromu un kas var ietekmēt visus orgānus.

Ja vienlaikus ar Varilrix paredzēts ievadīt citu vakcīnu, ārsts vai medicīnas māsa jums dos padomu, vai to drīkst ievadīt vai ievadīšana jāatliek.

Grūtniecība

Varilrix **nedrīkst** ievadīt grūtniecēm.

Ja esat grūtniece, domājat, ka iestājusies grūtniecība, vai cenšaties, lai tā iestājas, pastāstiet par to savam ārstam vai medicīnas mātai pirms vakcīnas ievadīšanas. Svarīgi, lai grūtniecība neiestātos **trīs mēnešu laikā** pēc vakcinēšanās ar Varilrix. Aprunājieties ar savu ārstu vai medicīnas māsu par efektīvu kontracepciju.

Nelietojiet Varilrix zīdīšanas periodā. Pirms Varilrix ievadīšanas pajautājiet savam ārstam vai medicīnas mātai par zīdīšanu.

3 Kā lietot Varilrix

Varilrix tiks ievadīts injekcijas veidā zem ādas, parasti augšdelmā.

9 mēnešus līdz 12 gadus (ieskaitot) veciem bērniem atbilstošo ievadīšanas laiku un nepieciešamo devu skaitu noteiks ārsts, pamatojoties uz attiecīgajām oficiālajām rekomendācijām.

Pieaugušajiem un 13 gadus veciem un vecākiem pusaudžiem jāievada 2 devas.

Starp devu ievadīšanu jāpaiet vismaz 6 nedēļām. Laiks starp pirmās un otrās devas ievadīšanu **nedrīkst** būt īsāks par 4 nedēļām.

Cilvēki, kam ir smagas vējbaku formas risks, piemēram, saņemot pretvēža terapiju, var saņemt papildu devas.

4 Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, Varilrix var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Tāpat kā ar visām injicējamām vakcīnām, pastāv ārkārtēji mazs alerģisku reakciju rašanās risks. Alerģijas pazīmes var būt lokāli vai plaši izsitumi, kas var būt niezoši vai pūslīšveida, acu un sejas pietūkums, apgrūtināta elpošana vai rīšana, kas var izraisīt kolapsu. Šīs reakcijas parasti rodas pirms ārsta kabineta atstāšanas. Tomēr, ja jums vai jūsu bērnam rodas kāds no šiem simptomiem, jums steidzami jāsaazinās ar ārstu.

Klīnisko pētījumu ar Varilrix laikā radušās šādas blakusparādības:

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 vakcīnas devu lietošanas gadījumiem):

- sāpes un apsārtums injekcijas vietā.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 vakcīnas devu lietošanas gadījumiem):

- izsitumi (plankumveida un/vai pūslīšveida);
- pietūkums injekcijas vietā;
- 38°C un augstāka ķermeņa temperatūra (rektāli).

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 vakcīnas devu lietošanas gadījumiem):

- augšējo elpceļu infekcija;

- rīkles iekaisums un nepatīkama sajūta rīšanas laikā;
- kakla, paduses vai cirkšņa limfmezglu palielināšanās;
- aizkaitināmība;
- galvassāpes;
- miegainība;
- klepus;
- iesnas vai aizlikts deguns, šķavas (rinīts);
- slikta dūša;
- vemšana;
- vējbakām līdzīgi izsitumi;
- nieze;
- sāpīgas, pietūkušas locītavas;
- sāpīgi muskuļi, muskuļu sāpīgums vai vājums, ko nav radījusi slodze;
- par 39,5 °C augstāka ķermeņa temperatūra (rektāli);
- nogurums (nespēks);
- vispārēji slikta pašsajūta.

Reti (var rasties līdz 1 no 1000 vakcīnas devu lietošanas gadījumiem):

- acu nieze un izdalījumi, kas uzkrājas uz plakstiņiem (konjunktivīts);
- sāpes vai nepatīkama sajūta vēderā;
- caureja;
- nātrene.

Pēc Varilrix reģistrācijas papildus ziņots par dažiem šādu blakusparādību gadījumiem:

- *herpes zoster* (jostas roze);
- krampji;
- reibonis, nestabilitāte staigājot.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5 Kā uzglabāt Varilrix

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Varilrix pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Vakcīnu pulvera formā sasaldēšana neietekmē.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6 Sīkaka informācija**Ko Varilrix satur**

- Aktīvā viela ir:
0,5 ml atšķaidītās vakcīnas deva satur vismaz $10^{3.3}$ *Varicella zoster* vīrusa plakus veidojošās vienības (*plaque forming units, PFU*).
- Citas sastāvdaļas ir:
 - Pulveris: aminoskābes, cilvēka albumīns, laktoze, polispirti, neomicīna sulfāts.
 - Šķīdinātājs: ūdens injekcijām.

Varilrix ārējais izskats un iepakojums

Varilrix ir pulveris (pildīts stikla flakonā) un šķīdinātājs (pildīts atsevišķā stikla ampulā vai pilnšļircē) injekciju šķīduma pagatavošanai.

Pulveris un šķīdinātājs pirms vakcinēšanas jāsamaisa kopā.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Beļģija

Redakcija: Nr.7

2009. gada septembris

Norādījumi par lietošanu

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas un veselības aprūpes profesionāļiem.

Tā kā iespējamās nelielas pH atšķirības, atšķaidītās vakcīnas krāsa var variēt no gaišas persiku krāsas līdz sārtam šķīdumam.

Pirms ievadīšanas šķīdinātājs un izšķīdinātā vakcīna vizuāli jāpārbauda uz svešu daļiņu klātbūtni un/vai fizikālo īpašību pārmaiņām. Ja novēro kādas pārmaiņas, šķīdinātājs vai izšķīdinātā vakcīna jāiznīcina.

VARILRIX jāizšķīdina, pievienojot klātpieliktā šķīdinātāja flakona saturu flakonam, kurā atrodas pulveris. Pēc šķīdinātāja pievienošanas pulverim tas labi jāsakrata, līdz pulveris ir pilnīgi izšķīdis šķīdinātājā.

Spiritam un citām dezinficējošām vielām jāļauj iztvaikot no ādas virsmas pirms injekcijas, jo tās var inaktivēt vīrusu.

Pēc izšķīdināšanas vakcīnu ieteicams injicēt pēc iespējas drīzāk. Tomēr ir pierādīts, ka izšķīdināto vakcīnu līdz 90 minūtēm ilgi drīkst uzglabāt istabas temperatūrā (25 °C) un līdz 8 stundām ilgi – ledusskapī (2 °C – 8 °C). Ja izšķīdinātā vakcīna netiek izlietota šajā laika periodā, tā jāiznīcina.

Neizlietotās zāles vai izlietos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.