

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

VARILRIX, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce

Szczepionka przeciw ospie wietrznej (żywa)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka Varilrix i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Varilrix
3. Jak stosować szczepionkę Varilrix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Varilrix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Varilrix i w jakim celu się ją stosuje

Szczepionka Varilrix jest stosowana u osób w wieku od ukończenia 12. miesiąca życia w celu zapobiegania ospie wietrznej. W niektórych okolicznościach, szczepionka Varilrix może również być podana niemowlętom od ukończenia 9. miesiąca życia.

Zaszczepienie w ciągu 3 dni od kontaktu z osobą chorą na ospę wietrzną może pomóc zapobiec zachorowaniu na ospę wietrzną lub zmniejszyć nasilenie choroby.

Jak działa szczepionka Varilrix

Po zaszczepieniu pacjenta szczepionką Varilrix, jego układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu) wytwarza przeciwciała, które chronią przed zakażeniem wirusem ospy wietrznej. Szczepionka Varilrix zawiera osłabioną postać wirusa, przez co jest mało prawdopodobne, aby spowodowała zachorowanie na ospę wietrzną u zdrowych osób.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepionka Varilrix może nie w pełni chronić wszystkie zaszczepione osoby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Varilrix

Kiedy nie stosować szczepionki Varilrix

- jeśli pacjent cierpi na jakąkolwiek chorobę (taką jak choroby krwi, nowotwór, zakażenie ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) lub zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS)) lub jeśli pacjent niedawno przyjmował lub nadal przyjmuje jakiegokolwiek leki, które mogą osłabić układ odpornościowy (z wyjątkiem małych dawek kortykosteroidów stosowanych w leczeniu astmy lub podczas terapii zastępczej).
To, czy pacjent otrzyma szczepionkę, zależeć będzie od poziomu jego odporności. Patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na jakikolwiek składnik wchodzący w skład tej szczepionki (wymieniony w punkcie 6). Wśród objawów uczulenia należy wymienić

- swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły objawy nadwrażliwości na neomycynę (antybiotyk). Kontaktowe zapalenie skóry (wysypka skórna w przypadku bezpośredniego kontaktu skóry z alergenami, takimi jak neomycyna) nie stanowi przeciwwskazania do stosowania szczepionki, ale należy skonsultować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły objawy nadwrażliwości po podaniu szczepionki przeciw ospie wietrznej.
- jeśli stwierdzono ciążę. Ponadto należy unikać ciąży przez miesiąc po szczepieniu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed podaniem szczepionki Varilrix należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba przebiegająca z gorączką. Może być konieczne odłożenie szczepienia do czasu wyzdrowienia. Łagodna infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie powinna być powodem odłożenia szczepienia, ale najpierw należy skonsultować się z lekarzem.
- jeśli pacjent ma osłabiony układ immunologiczny z powodu choroby (np. w przypadku zakażenia wirusem HIV) i/lub stosowanego leczenia, lub ma rozpocząć przyjmowanie leku, który osłabia układ immunologiczny. Pacjenta należy poddać ścisłej obserwacji z uwagi na to, że odpowiedź na szczepionkę może nie być wystarczająca do zapewnienia ochrony przed chorobą (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować szczepionki Varilrix”).
- jeśli występuje skłonność do krwawień lub do powstawania siniaków.

Po lub nawet przed podaniem każdej szczepionki w postaci zastrzyku może dojść do omdlenia (szczególnie u nastolatków). W związku z tym należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło omdlenie podczas podawania zastrzyku.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, Varilrix może nie w pełni chronić wszystkie zaszczepione osoby przed zachorowaniem na ospę wietrzną. Jednakże, u osób zaszczepionych przebieg choroby jest zazwyczaj dużo łagodniejszy niż u osób nieszczepionych.

W rzadkich przypadkach osłabiona postać wirusa może zostać przeniesiona z osoby zaszczepionej na inną osobę. Działo się to zwykle wtedy, gdy osoba zaszczepiona miała plamki lub pęcherze. U zdrowych osób zarażonych w ten sposób zwykle pojawia się tylko łagodna wysypka, która nie jest szkodliwa.

Po szczepieniu, osoba dorosła lub dziecko powinni, jeśli jest to możliwe, unikać bliskiego kontaktu przez okres do 6 tygodni z następującymi osobami:

- osobami z osłabionym układem immunologicznym;
- kobietami w ciąży, które nie chorowały nigdy na ospę wietrzną lub nie były nigdy zaszczepione przeciw ospie wietrznej;
- noworodkami od matek, które nie chorowały nigdy na ospę wietrzną lub nie były nigdy zaszczepione przeciw ospie wietrznej.

Szczepionka Varilrix a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, nawet o tych, które wydawane są bez recepty oraz szczepieniach, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiadomić lekarza, jeśli planowane jest przeprowadzenie u pacjenta próby tuberkulinowej. Jeśli test będzie przeprowadzony w ciągu 6 tygodni od zaszczepienia szczepionką Varilrix, wynik może nie być wiarygodny.

U osób, które otrzymały ludzkie przeciwciała (immunoglobuliny) lub u których przetoczono krew, szczepienie należy odroczyć na okres co najmniej 3 miesięcy.

Przez 6 tygodni po podaniu szczepionki Varilrix, należy unikać stosowania aspiryny lub innych salicylanów (substancji występujących w niektórych lekach stosowanych w celu obniżenia gorączki i

uśmierzania bólu), ponieważ może to spowodować poważną chorobę o nazwie zespół Reye'a, która może źle wpływać na wszystkie narządy ciała.

Szczepionka Varilrix może być podana w tym samym czasie co inne szczepionki. Różne szczepionki powinny zostać wstrzyknięte w różne miejsca ciała.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Szczepionki Varilrix nie należy podawać kobietom w ciąży.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tej szczepionki. Ponadto ważne jest, aby przez miesiąc po zaszczepieniu pacjentka nie zaszła w ciążę. W tym czasie należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji w celu uniknięcia ciąży.

Należy poinformować lekarza jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią. Lekarz zdecyduje, czy pacjentka może zostać zaszczepiona szczepionką Varilrix.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka Varilrix nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak niektóre z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane” mogą krótkotrwale wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Varilrix zawiera sorbitol, fenyloalaninę i prolinę

Ta szczepionka zawiera 6 mg sorbitolu na dawkę.

Ta szczepionka zawiera 331 mikrogramów fenyloalaniny na dawkę. Fenyloalanina może być szkodliwa dla pacjentów z fenyloketonurią (PKA), rzadką chorobą genetyczną, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, ponieważ organizm nie usuwa jej w odpowiedni sposób.

Ta szczepionka zawiera 402 mikrogramów proliny na dawkę. Prolina może być szkodliwa dla pacjentów z hiperprolinemią, rzadką chorobą genetyczną, w której prolina gromadzi się w organizmie. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta hiperprolinemię, pacjent nie powinien przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza.

3. Jak stosować szczepionkę Varilrix

Szczepionkę Varilrix należy wstrzykiwać podskórnie lub domięśniowo, w górną część ramienia lub w zewnętrzną część uda.

Osoby w wieku od ukończonego 12. miesiąca życia powinny otrzymać 2 dawki szczepionki Varilrix w odstępie co najmniej 6 tygodni. Odstęp pomiędzy pierwszą a drugą dawką **nie może** być krótszy niż 4 tygodnie.

W niektórych okolicznościach, pierwsza dawka szczepionki Varilrix może być podana niemowlętom w wieku od ukończonego 9. miesiąca życia do 11 miesięcy (włącznie). W takich przypadkach należy podać 2 dawki szczepionki w odstępie co najmniej 3 miesiące.

U osób z grupy podwyższonego ryzyka ciężkiego przebiegu ospy wietrznej, czyli takich które są w trakcie terapii przeciwnowotworowej, może zaistnieć potrzeba podania dodatkowych dawek szczepionki. Odstęp pomiędzy dawkami **nie może** być krótszy niż 4 tygodnie.

Odpowiednią liczbę dawek oraz czas ich podania ustali lekarz na podstawie odpowiednich oficjalnych zaleceń.

Przyjęcie większej dawki szczepionki Varilrix niż zalecana

Przyjęcie większej dawki szczepionki Varilrix niż zalecana jest bardzo mało prawdopodobne, gdyż szczepionka jest dostarczana w fiolce w postaci pojedynczej dawki i jest podawana przez lekarza lub pielęgniarkę. Zgłoszono kilka przypadków przypadkowego podania szczepionki i tylko w niektórych z

nich odnotowano nieprawidłowe objawy w postaci senności i drgawek.

Pominięcie zastosowania kolejnej dawki szczepionki Varilrix

Należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje czy należy podać kolejną dawkę szczepionki oraz określi w jakim terminie należy to zrobić.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka Varilrix może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Po szczepieniu mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u nie mniej niż 1 na 10 osób): ból i zaczerwienienie w miejscu podania

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób): wysypka (plamki i/lub pęcherze); obrzęk w miejscu podania szczepionki*; gorączka 38°C lub wyższa (mierzona w odbycie)*

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób): zakażenie górnych dróg oddechowych; ból gardła i dyskomfort podczas połykania (zapalenie gardła); powiększenie węzłów chłonnych; rozdrażnienie; ból głowy; uczucie senności; kaszel; katar, swędzący lub zatkaany nos, kichanie (nieżyt nosa); nudności; wymioty; wysypka przypominająca występującą w przebiegu ospy wietrznej; świąd; ból stawów; ból mięśni; gorączka wyższa niż 39,5°C (mierzona w odbycie); zmęczenie; ogólne złe samopoczucie

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób): zapalenie oka (zapalenie spojówek); ból brzucha; biegunka; swędząca, wypukła wysypka (pokrzywka)

* Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia oraz gorączka mogą wystąpić bardzo często u młodzieży i dorosłych. Obrzęk może wystąpić również bardzo często po podaniu drugiej dawki u dzieci w wieku poniżej 13 lat.

W związku z rutynowym podawaniem szczepionki Varilrix zgłoszono kilka przypadków wystąpienia następujących działań niepożądanych:

- po szczepieniu szczepionkami zawierającymi żywe, atenuowane wirusy ospy wietrznej obserwowano zakażenie lub zapalenie mózgu. W kilku przypadkach stan ten prowadził do zgonu, zwłaszcza u osób z osłabionym układem odpornościowym (jak podano w punkcie 2, szczepionki Varilrix nie należy nigdy stosować u pacjentów z osłabionym układem odpornościowym). Jeśli u zaszczepionego pacjenta nastąpi utrata lub osłabienie świadomości, drgawki lub utrata kontroli nad ruchami ciała, z jednoczesną gorączką i bólem głowy, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, ponieważ mogą to być objawy zakażenia lub zapalenia mózgu. Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, że pacjent otrzymał żywą, atenuowaną szczepionkę przeciwko ospie wietrznej.
- zakażenie lub zapalenie rdzenia kręgowego i nerwów obwodowych powodujące przemijające trudności w chodzeniu (niestabilność) lub czasową utratę kontroli nad ruchami ciała.
- udar (uszkodzenie mózgu spowodowane przerwaniem dopływu krwi do niego).
- drgawki i napady padaczkowe.
- półpasiec.
- małe miejscowe krwawienia lub łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków na skutek zmniejszenia ilości płytek krwi.
- reakcje uczuleniowe (alergiczne). Stan taki może objawiać się swędzącą lub pęcherzową wysypką, obrzękiem powiek i twarzy, trudnościami w oddychaniu lub połykaniu, nagłym spadkiem ciśnienia tętniczego krwi i utratą przytomności. Wymienione reakcje mogą pojawić się jeszcze przed opuszczeniem gabinetu lekarskiego. Jeśli u pacjenta pojawi się którykolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

- zapalenie, zwężenie lub niedrożność naczyń krwionośnych. Może to obejmować nietypowe krwawienie lub zasinienie pod skórą (plamica Schönleina Henocha) lub gorączkę trwającą dłużej niż pięć dni z towarzyszącą wysypką na tułowie, po której czasami następuje złuszczenie się skóry na dłoniach i palcach, zaczerwienienie oczu, ust, gardła i języka (choroba Kawasaki).
- rumień wielopostaciowy (objawy obejmują czerwone, często swędzące plamki, podobne do wysypki występującej w przebiegu odry, które pojawiają się na kończynach, a czasami na twarzy i pozostałych częściach ciała).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u osoby dorosłej lub dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: 22 49 21 301

Faks: 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Varilrix

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po rekonstytucji szczepionkę należy zużyć natychmiast. Jeśli nie jest to możliwe, szczepionka powinna być przechowywana w temperaturze pokojowej (25°C) i zużyta w ciągu 90 minut od jej rekonstytucji, lub przechowywana w lodówce (2°C – 8°C) i zużyta w ciągu 8 godzin od jej rekonstytucji.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Varilrix

Substancją czynną szczepionki jest: żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka, namnażany w ludzkich komórkach diploidalnych linii MRC-5). Każda dawka szczepionki (0,5 ml) po rekonstytucji zawiera nie mniej niż 10^{3,3} PFU (PFU, od ang. *Plaque forming unit* – jednostka tworząca łyśinkę) wirusa ospy wietrznej.

Pozostałe składniki szczepionki to:

Proszek: aminokwasy (w tym fenyloalanina i prolina), laktoza bezwodna, sorbitol (E 420), mannitol (E 421).

Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań.

Patrz punkt 2 „Varilrix zawiera sorbitol, fenyloalaninę i prolinę”.

Jak wygląda szczepionka Varilrix i co zawiera opakowanie

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Proszek ma kolor lekko kremowy do żółtawego lub różowawego. Rozpuszczalnik jest klarownym i bezbarwnym płynem.

Szczepionka Varilrix zawiera:

- Proszek w jednodawkowej fiolce ze szkła
- Rozpuszczalnik w jednodawkowej ampułko-strzykawce

Wielkości opakowań: po 1 lub 10 sztuk; z 1 lub 2 osobnymi igłami lub bez igieł. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tej szczepionki należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

GSK Services Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
Tel.: +48 (22) 576 90 00

Lek ten jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Państwo Członkowskie	Nazwa
Austria, Belgia, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Islandia, Włochy, Luksemburg, Malta, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Szwecja	VARILRIX
Łotwa	Varilrix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pilnšļircē
Litwa	Varilrix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užpildytame švirkšte
Hiszpania	VARILRIX polvo y disolvente para solución inyectable en jeringa precargada

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2026

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, należy zawsze zapewnić możliwość odpowiedniego leczenia oraz nadzór medyczny na wypadek rzadko występujących po szczepieniu reakcji anafilaktycznych.

Alkohol a także inne środki dezynfekujące powinny wyparować ze skóry przed podaniem szczepionki,

gdyż mogą one unieczynnić atenuowane wirusy znajdujące się w szczepionce.

Szczepionki Varilrix w żadnym przypadku nie wolno podawać donaczyniowo ani śródskórnio.

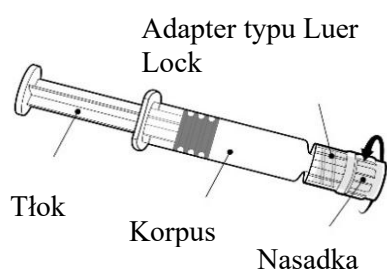
Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

Rozpuszczalnik oraz szczepionkę po rekonstytucji należy poddać ocenie wizualnej przed rekonstytucją oraz przed podaniem. Ze względu na niewielkie różnice pH, szczepionka po rekonstytucji może przyjmować kolor od jasnobrązowinowego do różowego. **Po rekonstytucji mogą być widoczne półprzezroczyste cząstki produktu.** Jest to zjawisko normalne i nie ma wpływu na działanie szczepionki.

Jeśli szczepionka przyjmuje inne zabarwienie lub zawiera inne cząstki stałe, nie należy jej podawać.

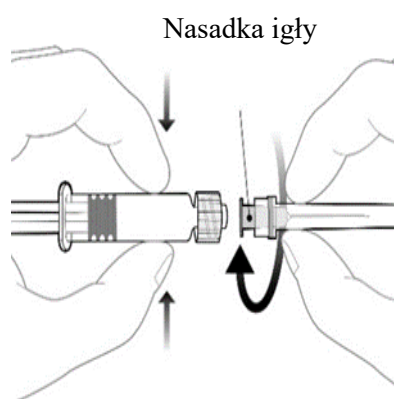
Szczepionkę należy poddać rekonstytucji poprzez dodanie całego rozpuszczalnika z ampułko-strzykawki do fiolki z proszkiem przy użyciu odpowiedniej igły (21G do 25G).

Aby dołączyć igłę do ampułko-strzykawki należy uważnie zapoznać się z instrukcją.



Należy trzymać ampułko-strzykawkę za korpus, a nie za tłok ani za adapter Luer Lock (ang. *Luer Lock Adaptor*, LLA).

Należy odkręcić nasadkę ampułko-strzykawki poprzez przekręcenie jej w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.



Należy przymocować igłę do ampułko-strzykawki poprzez delikatne przyłączenie nasadki igły do adaptera LLA i obrócenie jej ćwierć obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, do chwili aż poczuje się zablokowanie igły.

Iglę należy utrzymywać w osi ampułko-strzykawki. Niezastosowanie się do tych zaleceń może spowodować przekrzywienie adaptera LLA i wyciek z ampułko-strzykawki. Jeśli podczas przyłączania igły do ampułko-strzykawki dojdzie do odłączenia się adaptera LLA, należy użyć nowej dawki szczepionki (nowej ampułko-strzykawki i fiolki). Szczepionkę należy poddać rekonstytucji zgodnie z poniższym opisem.

Nie wolno wyciągać tłoka z korpusu ampułko-strzykawki. Jeśli tak się stanie, nie należy podawać szczepionki.

1. Należy dodać rozpuszczalnik do proszku. Następnie należy energicznie wstrząsnąć, do momentu całkowitego rozpuszczenia proszku.
2. Należy pobrać z powrotem całą zawartość fiolki.

3. Do podania szczepionki należy użyć nowej igły. W tym celu należy odkręcić igłę z ampułkostrzykawką i dołączyć igłę do wstrzykiwań, postępując zgodnie z opisem zawartym powyżej.

Po rekonstytucji szczepionkę należy zużyć natychmiast. Jeśli nie jest to możliwe, szczepionka powinna być przechowywana w temperaturze pokojowej (25°C) i zużyta w ciągu 90 minut od jej rekonstytucji, lub przechowywana w lodówce (2°C – 8°C) i zużyta w ciągu 8 godzin od jej rekonstytucji.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

VARILRIX, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań Szczepionka przeciw ospie wietrznej (żywa)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka Varilrix i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Varilrix
3. Jak stosować szczepionkę Varilrix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Varilrix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Varilrix i w jakim celu się ją stosuje

Szczepionka Varilrix jest stosowana u osób w wieku od ukończenia 12. miesiąca życia w celu zapobiegania ospie wietrznej. W niektórych okolicznościach, szczepionka Varilrix może również być podana niemowlętom od ukończenia 9. miesiąca życia.

Zaszczepienie w ciągu 3 dni od kontaktu z osobą chorą na ospę wietrzną może pomóc zapobiec zachorowaniu na ospę wietrzną lub zmniejszyć nasilenie choroby.

Jak działa szczepionka Varilrix

Po zaszczepieniu pacjenta szczepionką Varilrix, jego układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu) wytwarza przeciwciała, które chronią przed zakażeniem wirusem ospy wietrznej. Szczepionka Varilrix zawiera osłabioną postać wirusa, przez co jest mało prawdopodobne, aby spowodowała zachorowanie na ospę wietrzną u zdrowych osób.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepionka Varilrix może nie w pełni chronić wszystkie zaszczepione osoby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Varilrix

Kiedy nie stosować szczepionki Varilrix

- jeśli pacjent cierpi na jakąkolwiek chorobę (taką jak choroby krwi, nowotwór, zakażenie ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) lub zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS)) lub jeśli pacjent niedawno przyjmował lub nadal przyjmuje jakiegokolwiek leki, które mogą osłabić układ odpornościowy (z wyjątkiem małych dawek kortykosteroidów stosowanych w leczeniu astmy lub podczas terapii zastępczej).
To, czy pacjent otrzyma szczepionkę, zależeć będzie od poziomu jego odporności. Patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na jakikolwiek składnik wchodzący w skład tej szczepionki (wymieniony w punkcie 6). Wśród objawów uczulenia należy wymienić

- swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły objawy nadwrażliwości na neomycynę (antybiotyk). Kontaktowe zapalenie skóry (wysypka skórna w przypadku bezpośredniego kontaktu skóry z alergenami, takimi jak neomycyna) nie stanowi przeciwwskazania do stosowania szczepionki, ale należy skonsultować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły objawy nadwrażliwości po podaniu szczepionki przeciw ospie wietrznej.
- jeśli stwierdzono ciążę. Ponadto należy unikać ciąży przez miesiąc po szczepieniu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed podaniem szczepionki Varilrix należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba przebiegająca z gorączką. Może być konieczne odłożenie szczepienia do czasu wyzdrowienia. Łagodna infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie powinna być powodem odłożenia szczepienia, ale najpierw należy skonsultować się z lekarzem.
- jeśli pacjent ma osłabiony układ immunologiczny z powodu choroby (np. w przypadku zakażenia wirusem HIV) i/lub stosowanego leczenia, lub ma rozpocząć przyjmowanie leku, który osłabia układ immunologiczny. Pacjenta należy poddać ścisłej obserwacji z uwagi na to, że odpowiedź na szczepionkę może nie być wystarczająca do zapewnienia ochrony przed chorobą (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować szczepionki Varilrix”).
- jeśli występuje skłonność do krwawień lub do powstawania siniaków.

Po lub nawet przed podaniem każdej szczepionki w postaci zastrzyku może dojść do omdlenia (szczególnie u nastolatków). W związku z tym należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło omdlenie podczas podawania zastrzyku.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, Varilrix może nie w pełni chronić wszystkie zaszczepione osoby przed zachorowaniem na ospę wietrzną. Jednakże, u osób zaszczepionych przebieg choroby jest zazwyczaj dużo łagodniejszy niż u osób nieszczepionych.

W rzadkich przypadkach osłabiona postać wirusa może zostać przeniesiona z osoby zaszczepionej na inną osobę. Działo się to zwykle wtedy, gdy osoba zaszczepiona miała plamki lub pęcherze. U zdrowych osób zarażonych w ten sposób zwykle pojawia się tylko łagodna wysypka, która nie jest szkodliwa.

Po szczepieniu, osoba dorosła lub dziecko powinni, jeśli jest to możliwe, unikać bliskiego kontaktu przez okres do 6 tygodni z następującymi osobami:

- osobami z osłabionym układem immunologicznym;
- kobietami w ciąży, które nie chorowały nigdy na ospę wietrzną lub nie były nigdy zaszczepione przeciw ospie wietrznej;
- noworodkami od matek, które nie chorowały nigdy na ospę wietrzną lub nie były nigdy zaszczepione przeciw ospie wietrznej.

Szczepionka Varilrix a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, nawet o tych, które wydawane są bez recepty oraz szczepieniach, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiadomić lekarza, jeśli planowane jest przeprowadzenie u pacjenta próby tuberkulinowej. Jeśli test będzie przeprowadzony w ciągu 6 tygodni od zaszczepienia szczepionką Varilrix, wynik może nie być wiarygodny.

U osób, które otrzymały ludzkie przeciwciała (immunoglobuliny) lub u których przetoczono krew, szczepienie należy odroczyć na okres co najmniej 3 miesięcy.

Przez 6 tygodni po podaniu szczepionki Varilrix, należy unikać stosowania aspiryny lub innych salicylanów (substancji występujących w niektórych lekach stosowanych w celu obniżenia gorączki i

uśmierzania bólu), ponieważ może to spowodować poważną chorobę o nazwie zespół Reye'a, która może źle wpływać na wszystkie narządy ciała.

Szczepionka Varilrix może być podana w tym samym czasie co inne szczepionki. Różne szczepionki powinny zostać wstrzyknięte w różne miejsca ciała.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Szczepionki Varilrix nie należy podawać kobietom w ciąży.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tej szczepionki. Ponadto ważne jest, aby przez miesiąc po zaszczepieniu pacjentka nie zaszła w ciążę. W tym czasie należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji w celu uniknięcia ciąży.

Należy poinformować lekarza jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią. Lekarz zdecyduje, czy pacjentka może zostać zaszczepiona szczepionką Varilrix.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka Varilrix nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak niektóre z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane” mogą krótkotrwale wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Varilrix zawiera sorbitol, fenyloalaninę i prolinę

Ta szczepionka zawiera 6 mg sorbitolu na dawkę.

Ta szczepionka zawiera 331 mikrogramów fenyloalaniny na dawkę. Fenyloalanina może być szkodliwa dla pacjentów z fenyloketonurią (PKA), rzadką chorobą genetyczną, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, ponieważ organizm nie usuwa jej w odpowiedni sposób.

Ta szczepionka zawiera 402 mikrogramów proliny na dawkę. Prolina może być szkodliwa dla pacjentów z hiperprolinemią, rzadką chorobą genetyczną, w której prolina gromadzi się w organizmie. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta hiperprolinemię, pacjent nie powinien przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza.

3. Jak stosować szczepionkę Varilrix

Szczepionkę Varilrix należy wstrzykiwać podskórnie lub domięśniowo, w górną część ramienia lub w zewnętrzną część uda.

Osoby w wieku od ukończonego 12. miesiąca życia powinny otrzymać 2 dawki szczepionki Varilrix w odstępie co najmniej 6 tygodni. Odstęp pomiędzy pierwszą a drugą dawką **nie może** być krótszy niż 4 tygodnie.

W niektórych okolicznościach, pierwsza dawka szczepionki Varilrix może być podana niemowlętom w wieku od ukończonego 9. miesiąca życia do 11 miesięcy (włącznie). W takich przypadkach należy podać 2 dawki szczepionki w odstępie co najmniej 3 miesiące.

U osób z grupy podwyższonego ryzyka ciężkiego przebiegu ospy wietrznej, czyli takich które są w trakcie terapii przeciwnowotworowej, może zaistnieć potrzeba podania dodatkowych dawek szczepionki. Odstęp pomiędzy dawkami **nie może** być krótszy niż 4 tygodnie.

Odpowiednią liczbę dawek oraz czas ich podania ustali lekarz na podstawie odpowiednich oficjalnych zaleceń.

Przyjęcie większej dawki szczepionki Varilrix niż zalecana

Przyjęcie większej dawki szczepionki Varilrix niż zalecana jest bardzo mało prawdopodobne, gdyż szczepionka jest dostarczana w fiolce w postaci pojedynczej dawki i jest podawana przez lekarza lub

pielęgniarkę. Zgłoszono kilka przypadków przypadkowego podania szczepionki i tylko w niektórych z nich odnotowano nieprawidłowe objawy w postaci senności i drgawek.

Pominięcie zastosowania kolejnej dawki szczepionki Varilrix

Należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje czy należy podać kolejną dawkę szczepionki oraz określi w jakim terminie należy to zrobić.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka Varilrix może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po szczepieniu mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u nie mniej niż 1 na 10 osób): ból i zaczerwienienie w miejscu podania

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób): wysypka (plamki i/lub pęcherze); obrzęk w miejscu podania szczepionki*; gorączka 38°C lub wyższa (mierzona w odbycie)*

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób): zakażenie górnych dróg oddechowych; ból gardła i dyskomfort podczas połykania (zapalenie gardła); powiększenie węzłów chłonnych; rozdrażnienie; ból głowy; uczucie senności; kaszel; katar, swędzący lub zatkaany nos, kichanie (nieżyt nosa); nudności; wymioty; wysypka przypominająca występującą w przebiegu ospy wietrznej; świąd; ból stawów; ból mięśni; gorączka wyższa niż 39,5°C (mierzona w odbycie); zmęczenie; ogólne złe samopoczucie

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób): zapalenie oka (zapalenie spojówek); ból brzucha; biegunka; swędząca, wypukła wysypka (pokrzywka)

* Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia oraz gorączka mogą wystąpić bardzo często u młodzieży i dorosłych. Obrzęk może wystąpić również bardzo często po podaniu drugiej dawki u dzieci w wieku poniżej 13 lat.

W związku z rutynowym podawaniem szczepionki Varilrix zgłoszono kilka przypadków wystąpienia następujących działań niepożądanych:

- po szczepieniu szczepionkami zawierającymi żywe, atenuowane wirusy ospy wietrznej obserwowano zakażenie lub zapalenie mózgu. W kilku przypadkach stan ten prowadził do zgonu, zwłaszcza u osób z osłabionym układem odpornościowym (jak podano w punkcie 2, szczepionki Varilrix nie należy nigdy stosować u pacjentów z osłabionym układem odpornościowym). Jeśli u zaszczepionego pacjenta nastąpi utrata lub osłabienie świadomości, drgawki lub utrata kontroli nad ruchami ciała, z jednoczesną gorączką i bólem głowy, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, ponieważ mogą to być objawy zakażenia lub zapalenia mózgu. Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, że pacjent otrzymał żywą, atenuowaną szczepionkę przeciwko ospie wietrznej.
- zakażenie lub zapalenie rdzenia kręgowego i nerwów obwodowych powodujące przemijające trudności w chodzeniu (niestabilność) lub czasową utratę kontroli nad ruchami ciała.
- udar (uszkodzenie mózgu spowodowane przerwaniem dopływu krwi do niego).
- drgawki i napady padaczkowe.
- półpasiec.
- małe miejscowe krwawienia lub łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków na skutek zmniejszenia ilości płytek krwi.
- reakcje uczuleniowe (alergiczne). Stan taki może objawiać się swędzącą lub pęcherzową wysypką, obrzękiem powiek i twarzy, trudnościami w oddychaniu lub połykaniu, nagłym spadkiem ciśnienia tętniczego krwi i utratą przytomności. Wymienione reakcje mogą pojawić się jeszcze przed opuszczeniem gabinetu lekarskiego. Jeśli u pacjenta pojawi się którykolwiek z powyższych

- objawów, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.
- zapalenie, zwężenie lub niedrożność naczyń krwionośnych. Może to obejmować nietypowe krwawienie lub zasinienie pod skórą (plamica Schönleina Henocha) lub gorączkę trwającą dłużej niż pięć dni z towarzyszącą wysypką na tułowie, po której czasami następuje złuszczenie się skóry na dłoniach i palcach, zaczerwienienie oczu, ust, gardła i języka (choroba Kawasaki).
 - rumień wielopostaciowy (objawy obejmują czerwone, często swędzące plamki, podobne do wysypki występującej w przebiegu odry, które pojawiają się na kończynach, a czasami na twarzy i pozostałych częściach ciała).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u osoby dorosłej lub dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: 22 49 21 301

Faks: 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Varilrix

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po rekonstytucji szczepionkę należy zużyć natychmiast. Jeśli nie jest to możliwe, szczepionka powinna być przechowywana w temperaturze pokojowej (25°C) i zużyta w ciągu 90 minut od jej rekonstytucji, lub przechowywana w lodówce (2°C – 8°C) i zużyta w ciągu 8 godzin od jej rekonstytucji.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Varilrix

Substancją czynną szczepionki jest: żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka, namnażany w ludzkich komórkach diploidalnych linii MRC-5). Każda dawka szczepionki (0,5 ml) po rekonstytucji zawiera nie mniej niż 10^{3,3} PFU (PFU, od ang. *Plaque forming unit* – jednostka tworząca łyśinkę) wirusa ospy wietrznej.

Pozostałe składniki szczepionki to:

Proszek: aminokwasy (w tym fenyloalanina i prolina), laktoza bezwodna, sorbitol (E 420), mannitol (E 421).

Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań.

Patrz punkt 2 „Varilrix zawiera sorbitol, fenyloalaninę i prolinę”.

Jak wygląda szczepionka Varilrix i co zawiera opakowanie

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Proszek ma kolor lekko kremowy do żółtawego lub różowawego. Rozpuszczalnik jest klarownym i bezbarwnym płynem.

Szczepionka Varilrix zawiera:

- Proszek w jednodawkowej fiolce ze szkła
- Rozpuszczalnik w jednodawkowej ampule

Wielkość opakowania: po 10 sztuk.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tej szczepionki należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

GSK Services Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
Tel.: +48 (22) 576 90 00

Lek ten jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Państwo Członkowskie	Nazwa
Belgia, Czechy, Dania, Estonia, Niemcy, Węgry, Malta, Norwegia, Polska, Rumunia	VARILRIX
Litwa	Varilrix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2026

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, należy zawsze zapewnić możliwość odpowiedniego leczenia oraz nadzór medyczny na wypadek rzadko występujących po szczepieniu reakcji anafilaktycznych.

Alkohol a także inne środki dezynfekujące powinny wyparować ze skóry przed podaniem szczepionki, gdyż mogą one unieczynnić atenuowane wirusy znajdujące się w szczepionce.

Szczepionki Varilrix w żadnym przypadku nie wolno podawać donaczyniowo ani śródskórnio.

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

Rozpuszczalnik oraz szczepionkę po rekonstytucji należy poddać ocenie wizualnej przed rekonstytucją oraz przed podaniem. Ze względu na niewielkie różnice pH, szczepionka po rekonstytucji może przyjmować kolor od jasnobrzoszkwiniowego do różowego. **Po rekonstytucji mogą być widoczne półprzezroczyste cząstki produktu.** Jest to zjawisko normalne i nie ma wpływu na działanie szczepionki.

Jeśli szczepionka przyjmuje inne zabarwienie lub zawiera inne cząstki stałe, nie należy jej podawać.

Szczepionkę należy poddać rekonstytucji poprzez dodanie całego rozpuszczalnika z ampułki do fiolki z proszkiem przy użyciu odpowiedniej igły (21G do 25G).

Fiolką należy silnie wstrząsnąć, aż proszek ulegnie całkowitemu rozpuszczeniu.

Należy pobrać z powrotem całą zawartość fiolki.

Do podania szczepionki należy użyć nowej igły.

Po rekonstytucji szczepionkę należy zużyć natychmiast. Jeśli nie jest to możliwe, szczepionka powinna być przechowywana w temperaturze pokojowej (25°C) i zużyta w ciągu 90 minut od jej rekonstytucji, lub przechowywana w lodówce (2°C – 8°C) i zużyta w ciągu 8 godzin od jej rekonstytucji.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.