



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

### **UPUTSTVO ZA PACIJENTA**

**Varilrix<sup>®</sup>, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju,  $10^{3.3}$  PFU/0.5ml,  
bočica i rastvarač u napunjenom injekcionom špricu, 1 x 0,5ml**

Proizvođač: GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Adresa: 89, rue de l'Institut, 1330 Rixensart, Belgija

Podnosilac zahteva: Predstavništvo GlaxoSmithKline Export Limited Beograd

Adresa: Omladinskih brigada 88, 11 070 Novi Beograd, Republika Srbija

---



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

**Zaštićeno ime, jačina, farmaceutski oblik**

Varilrix,  $10^{3.3}$  PFU, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

INN vakcina protiv varičele ,živa

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite vakcinu.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ova vakcina propisana je Vama i ne smete je davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je vakcina Varilrix<sup>®</sup> i čemu je namenjena?
  2. Šta treba da znate pre nego što primite vakcinu Varilrix<sup>®</sup>?
  3. Kako se primenjuje vakcina Varilrix<sup>®</sup>?
  4. Moguća neželjena dejstva
  5. Kako čuvati vakcinu Varilrix<sup>®</sup>?
  6. Dodatne informacije
-

---

## 1. ŠTA JE VAKCINA VARILRIX® I ČEMU JE NAMENJENA?

Vakcina Varilrix® je vakcina protiv varičele ili ovčijih boginja. Vakcina Varilrix® stimuliše imuni sistem Vašeg organizma da zaustavi infekciju varičelom.

Vakcina Varilrix® može biti primenjena kod odraslih i dece starije od godinu dana.

### **Kako vakcina Varilrix® deluje?**

Vakcina Varilrix® sadrži malu količinu živog, ali oslabljenog varicella-zoster virusa koji izaziva ovčije boginje.

- Količina virusa u vakcini nije dovoljna da izazove oboljenje
- Količina virusa u vakcini dovoljna je da stimuliše Vaš imuni sistem za pripremu odbrane od varicella-zoster virusa u budućnosti
- Vakcina Varilrix® Vas neće uvek u potpunosti zaštititi od varičele
- Osobe koje su obolele od varičela po primeni vakcine, obično imaju blagu formu bolesti. Kod njih se obično javlja samo nekoliko ospica i plikova u poređenju sa osobama koje nisu primile vakcinu
- Vakcina Varilrix® se primenjuje kod adolescenata i odraslih osoba
- Vakcina Varilrix® se u nekim situacijama može primeniti kod zdrave dece starosti od 1-12 godina, kao što su deca koja žive ili provode dosta vremena sa osobama oslabljenog imunog sistema i koja u slučaju oboljevanja od varičele mogu da razviju ozbiljan oblik bolesti
- Ukoliko dođete u kontakt sa osobom koja je obolela od varičele ili ima kožni osip pre nego što ste primili obe doze vakcine Varilrix® ili u periodu od 6 nedelja nakon primene druge doze, može se desiti da Vas vakcina neće zaštititi od varičele

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO PRIMITE VAKCINU VARILRIX®?

### **Vakcinu Varilrix® ne smete primiti ukoliko:**

- ste alergični (preosetljivi) na vakcinu Varilrix® ili bilo koji sastojak vakcine (navedeni u Odeljku 6)
- ste alergični (preosetljivi) na bilo koju drugu vakcinu protiv varičele ili neomicin, antibiotik koji se koristi za lečenje kožnih infekcija
- imate povišen krvni pritisak
- imate povišenu telesnu temperaturu (groznicu)
- znate da imate problem sa imunim sistemom (imunosupresija)

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, nemojte primeniti vakcinu Varilrix®. Ukoliko niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, posavetujte se sa Vašim lekarom, medicinskom sestrom ili farmaceutom pre primene vakcine Varilrix®.

### **Kada primete vakcinu Varilrix®, posebno vodite računa:**

Ukoliko je Vaš odgovor pozitivan na bilo koje od dole navedenih pitanja, razgovarajte sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom:

- Da li ste u kontaktu sa trudnicama?
- Da li ste u kontaktu sa osobama kod kojih infekcija varicella-zoster virusom može izazvati ozbiljne zdravstvene probleme (kao što su osobe sa oslabljenim imunim sistemom ili osobe na terapiji koja dovodi do slabljenja imunog sistema).

Osobe koje imaju oslabljen imuni sistem ili trudnice koje nisu preležale varičelu su pod malim rizikom od

---

---

oboljevanja od teškog oblika varicele izazvane oslabljenim virusom. U zavisnosti od starosti trudnoće, postoji rizik da majka prenese tešku infekciju na bebu koja još nije rođena ili na novorođenče. Navedeno se može dogoditi u slučajevima kada se kod zdrave vakcinisane osobe pojave ospice i plikovi koji se obično javljaju na strani tela na kojoj je primenjena vakcina.

### **Primena drugih lekova i vakcina**

Recite Vašem lekaru, medicinskoj sestri ili farmaceutu ukoliko koristite, nameravate da koristite ili ste donedavno koristili bilo koje lekove, uključujući i lekove koji se dobijaju bez lekarskog recepta, kao i biljne lekove jer vakcina Varilrix<sup>®</sup> može uticati na dejstvo drugih lekova kao što i drugi lekovi mogu uticati na dejstvo vakcine Varilrix<sup>®</sup>.

Vakcina Varilrix<sup>®</sup> može biti primenjena u isto vreme sa ostalim redovnim vakcinama, kao što su putničke vakcine. Vaš lekar će obezbediti da vakcine budu primenjene odvojeno i na različitim injekcionim mestima. Ukoliko ste nedavno primili ili treba da primite neku drugu vakcinu u isto vreme kada i vakcinu Varilrix<sup>®</sup>, razgovarajte sa medicinskom sestrom pre primene vakcine Varilrix<sup>®</sup>. Ukoliko ste nedavno primili vakcinu protiv zauški, primena vakcine Varilrix<sup>®</sup> treba da bude odložena najmanje mesec dana u odnosu na primenu vakcine protiv zauški. Vakcinu Varilrix<sup>®</sup> nemojte mešati u istom špricu sa ostalim vakcinama.

Razgovarajte sa Vašim lekarom ukoliko:

- ste na terapiji lekovima koji utiču na Vaš imuni sistem, u navedenom slučaju ne treba da primite vakcinu Varilrix<sup>®</sup>
- koristite lek aciklovir, lek koji se koristi za terapiju herpes virusa
- ste primili transfuziju ili proteine krvi, ne preporučuje se primena vakcine Varilrix<sup>®</sup> u periodu od 3 meseca nakon ovih tretmana
- je Vaše dete mlađe od 16 godina i treba da koristi aspirin ili neki salicilat, posebno ukoliko ima povišenu telesnu temperaturu nakon primene vakcine Varilrix<sup>®</sup>. Aspirin ne treba koristiti, osim ukoliko Vas lekar nije drugačije posavetovao.

### **Primena vakcine Varilrix<sup>®</sup> u periodu trudnoće i dojenja**

#### **Trudnoća**

- Vakcinu Varilrix<sup>®</sup> nemojte primeniti ukoliko ste u drugom stanju.
- Trudnoću treba izbegavati u periodu između primene dve pojedinačne doze vakcine i 3 meseca nakon primene druge doze.
- Razgovarajte sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom o efikasnoj kontracepciji.
- Ukoliko dojite, nemojte primeniti vakcinu Varilrix<sup>®</sup>.

### **Uticaj vakcine Varilrix<sup>®</sup> na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Nije verovatno da će vakcina imati bilo kakav uticaj na sposobnost prilikom upravljanja motornim vozilom ili rukovanja mašinama.

### **3. KAKO SE PRIMENJUJE VAKCINA VARILRIX<sup>®</sup>?**

Nikada nećete sami sebi dati vakcinu, već će to učiniti kvalifikovana osoba. Vakcina Varilrix<sup>®</sup> će biti primenjena:

---



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

- 
- Kao injekcija ispod kože, obično u gornji deo ruke
  - Vaš lekar ili medicinska sestra će očistiti kožu na mestu primene vakcine korišćenjem alkohola ili drugog antiseptika

### **Koliko doza vakcine se primenjuje?**

Deca starija od godinu dana i odrasli

- Svaki put ćete primiti 0,5 ml vakcine Varilrix<sup>®</sup>.
- Primićete dve pojedinačne doze vakcine.
- Između primene prve i druge doze vakcine treba da postoji vremenski interval od najmanje 6 nedelja (nikada manje od 4 nedelje).
- Ukoliko propustite da primite drugu dozu vakcine na vreme, neophodno je da propuštenu dozu primite što je pre moguće. Druga doza vakcine obezbeđuje dugotrajnost zaštite od varicele.

### **Ako ste primili više vakcine Varilrix<sup>®</sup> nego što je trebalo**

Nije primenljivo.

## **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Kao i kod ostalih vakcina, nakon primene vakcine Varilrix<sup>®</sup> može doći do pojave neželjenih dejstava, koje se neće javiti kod svih vakcinisanih. Kod odraslih i adolescenata nakon primene druge doze vakcine neće doći do pojave ozbiljnijih neželjenih dejstava u poređenju sa primenom prve doze

### **Alergijske reakcije:**

Ukoliko se pojavi alergijska reakcija, neophodno je da se odmah javite Vašem lekaru. Veoma retko se javljaju:

- Otok lica
- Sniženje krvnog pritiska
- Otežano disanje
- Plava prebojenost kože
- Gubitak svesti

Navedene alergijske reakcije se obično javljaju veoma brzo nakon primene vakcine. Ukoliko se navedene reakcije jave po napuštanju lekarske ordinacije, odmah potražiti medicinsku pomoć.

Ostala neželjena dejstva uključuju:

Veoma česta (javljaju se kod više od jedne na deset osoba)

- Reakcije na mestu primene vakcine, koje uključuju crvenilo, bol i otok
- Povišene telesna temperatura (groznica)

Česta (javljaju se kod manje od jedne na deset osoba)

- Kožni osip

Povremena (javljaju se kod manje od jedne na sto osoba)

- Otok žlezda
  - Glavobolja
  - Pospanost
-



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

- 
- Bol u grlu ili kašalj
  - Curenje iz nosa
  - Osećaj slabosti ili slabost
  - Osip sa plikovima
  - Svrab
  - Bol u zglobovima ili mišićima
  - Veoma visoka telesna temperatura
  - Umor
  - Osećaj iscrpljenosti
  - Uznemirenost

Retka (javljaju se kod manje od jedne na hiljadu osoba)

- Infekcije oka
- Bol u stomaku
- Dijareja
- Koprivnjača

Veoma retka (javljaju se kod manje od jedne na deset hiljada osoba)

- Vrtoglavica
- Grčevi
- Gubitak kontrole pokreta tela (nemogućnost pravilnog hoda ili govora)
- Otok lica, alergijske reakcije
- Bolni kožni osip sa crvenilom

*Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.*

## **5. KAKO ČUVATI VAKCINU VARILRIX®**

### **Rok upotrebe**

2 godine.

Ne koristiti vakcinu Varilrix® nakon isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju.

Rok upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

### **Čuvanje**

Vakcinu čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Vakcinu čuvati na temperaturi od 2°C do 8°C, u frižideru.

Vakcinu čuvati najduže 60 minuta na sobnoj temperaturi (25°C) ili 8 sati u frižideru nakon rekonstitucije.

Čuvati u originalnom pakovanju.

Zamrzavanje nema uticaja na liofiliziranu vakcinu, ali se vakcina ne sme zamrzavati nakon rekonstitucije.

Vakcinu ne treba odbaciti putem kućnog otpada ili otpadnih voda. Neiskorišćenu vakcinu vratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Šta sadrži vakcina Varilrix®**

---



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

Aktivni sastojak je živi atenuirani varicella-zoster (Oka soj) virus dobijen u kulturi MRC<sub>5</sub> humanih diploidnih ćelija.

Svaka doza od 0.5ml sadrži ne manje od 10<sup>3.3</sup> PFU navedenog virusa.

Ostali sastojci su: amino kiseline, humani albumin, laktoza, neomicin-sulfat, manitol i sorbitol.

### **Kako izgleda vakcina Varilrix<sup>®</sup> i sadržaj pakovanja**

Vakcina Varilrix<sup>®</sup> je belo do žućkasto ili ružičasto obojen prašak ili pelete u bočici od 3ml (staklo tip I) zatvorene zapušačem od brombutil gume sa aluminijumskim zatvaračem sa poklopcem.

U pakovanju se nalazi i napunjeni injekcioni špric zapremine 1ml sa vodom za injekcije i dve igle.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija.

Nakon rekonstitucije, vakcina Varilrix<sup>®</sup> je bistar rastvor žućkaste do ružičaste boje.

### **Nosilac dozvole i Proizvođač**

Predstavništvo GlaxoSmithKline Export Limited Beograd  
Omladinskih brigada 88, 11 070 Novi Beograd, Republika Srbija

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

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

April 2009.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

### **Broj i datum dozvole:**

3236/2009/12 od 08.06.2009.

---