



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Varilrix®

**prašak i rastvarač za rastvor za injekciju,
10 exp3.3 PFU/0.5mL**

Pakovanje: ukupno 1 kom; 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: **GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED - PREDSTAVNIŠTVO**

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

1. IME LEKA, INTERNACIONALNO NEZAŠTIĆENO IME LEKA (INN)

Varilrix®; 10exp3.3 PFU/0.5mL; prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

INN: vakcina protiv varičele, živa

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Nakon rekonstitucije, 1 doza (0.5mL) sadrži:

Virus varičele, živi, atenuirani, soj OKA, najmanje 10exp3.3 PFU

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: sorbitol.

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti Odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak i rastvarač za rastvor za injekciju.

Izgled:

-praška: belo do žućkasto ili ružičasto obojeni kolač ili prašak.

-rastvarača: bistra, bezbojna tečnost, bez mehaničkih onečišćenja.

-rekonstituisanog rastvora: bistar rastvor žućkaste do ružičaste boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Vakcina Varilrix je indikovana za aktivnu imunizaciju protiv varičele kod zdrave dece uzrasta iznad 12 meseci, adolescenata (≥ 13 godina) i odraslih, i koji su seronegativni u odnosu na VZV (varičela-zoster virus) i prema tome u riziku od razvoja varičele.

Vakcina Varilrix se može primeniti i kod zdravih seronegativnih osoba, koje su bile u neposrednom kontaktu sa pacijentima obolelim od varičele.

4.2. Doziranje i način primene

Deca uzrasta iznad 12 meseci do navršene 12. godine

Kod dece uzrasta iznad 12 meseci do 12 godina, treba primeniti dve doze vakcine Varilrix, kako bi se osigurala optimalna zaštita protiv varičele. Preporučuje se da se druga doza vakcine primeni najranije 6 nedelja nakon primene prve doze. Interval između pojedinačnih doza vakcine ni pod kojim uslovima ne sme biti kraći od 4 nedelje.

Adolescenti (≥ 13) i odrasle osobe

Kod osoba starijih od 13 godina treba primeniti dve doze vakcine Varilrix. Preporučuje se da interval između primene pojedinačnih doza vakcine bude najmanje 6 nedelja, ali nikako kraći od 4 nedelje.

Pojedinačna doza vakcine Varilrix se može primeniti kod osoba koje su već primile pojedinačnu dozu vakcine koja sadrži vakcinalni *varicella* soj.

Nakon primene pojedinačne doze vakcine Varilrix, može biti primenjena pojedinačna doze druge vakcine koja sadrži vakcinalni *varicella* soj.

Nema dovoljno podataka koji bi potvrdili dugoročnu zaštitnu efikasnost vakcine (videti odeljak 5.1).

Način primene

Vakcina Varilrix se primenjuje isključivo putem supkutane injekcije. Preporučuje se primena vakcine u deltoidnu regiju ruke.

Vakcina Varilrix ne bi trebalo da se primenjuje intradermalno a, ni pod kojim uslovima, se ne sme primeniti intravaskularno.

Za uputstva za rekonstituciju vakcine pre primene videti Odeljak 6.6.

4.3. Kontraindikacije

- Istorija preosetljivosti na bilo koju vakcinu protiv varičele, na bilo koju pomoćnu supstancu koja ulazi u sastav leka Varilrix (videti odeljak 6.1.), želatin ili neomicin
- Teže neželjene reakcije na prethodnu dozu vakcine
- Vakcina Varilrix je kontraindikovana kod osoba sa primarnom ili stečenom imunodeficijencijom kod kojih je ukupan broj limfocita manji od $1200/\text{mm}^3$ ili u prisustvu ostalih znakova nedostatka odgovarajućeg celularnog imuniteta, kao što su osobe sa leukemijom, limfomima, krvnim diskrazijama, klinički manifestnom HIV infekcijom ili kod pacijenata na imunosupresivnoj terapiji (uključujući visoke doze kortikosteroida, antimetabolike, alkilirajuća jedinjenja i radijaciju)
- Vakcina Varilrix je kontraindikovana kod teške humoralne ili celularne (primarne ili stečene) imunodeficijencije npr. teške kombinovane imunodeficijencije, agamaglobulinemije i AIDS-a ili simptomatske HIV infekcije ili kada je starosno specifični CD4+ T-limfocitni udeo kod dece uzrasta ispod 12 meseci: CD4+ <25%; kod dece uzrasta između 12-35 meseci: CD4+ < 20%; kod dece uzrasta između 36-59 meseci: CD4+ < 15% (videti Odeljak 4.4)
- Osobe sa porodičnom istorijom urođene ili nasledne imunodeficijencije, osim ako je imunska kompetencija te osobe dokazana
- Vakcina Varilrix je kontraindikovana kod pacijenata sa intolerancijom na fruktozu (redak nasledni poremećaj) (videti odeljak 4.4)
- Aktivna neležena tuberkuloza
- Bilo koje akutno, febrilno stanje
- Vakcina Varilrix je kontraindikovana tokom perioda trudnoće i dojenja (videti odeljak 4.6).

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Kao i kod svih vakcina koje se primenjuju injekcionim putem, neophodno je da na raspolaganju uvek bude rastvor adrenalina za injekcionu primenu za slučaj pojave anafilaktičke reakcije nakon primene vakcine. Obično se preporučuje da vakcinisane osobe budu pod nadzorom lekara pola sata posle vakcinacije.

Sinkopa (nesvestica) se može javiti nakon, ili čak i pre primene vakcine, posebno kod adolescenata kao psihogena reakcija na iglu vakcine. Navedeno može biti praćeno neurološkim znacima kao što su prolazni poremećaj vida, parestezija i toničko klonički grčevi udova tokom oporavka. Veoma je važno da okruženje bude bezbedno, kako bi se izbegle povrede u slučaju pojave nesvestice.

Serološke studije efikasnosti i post-marketinško iskustvo pokazuju da vakcina ne štiti u potpunosti sve osobe od prirodno-stečene varičele i ne može se očekivati da obezbedi maksimalnu zaštitu od VZV infekcije do oko 6 nedelja posle druge doze.

Administracija vakcine Varilrix osobama koje su u periodu inkubacije infekcije ne štiti od klinički manifestne varičele niti može da izmeni tok bolesti.

Ospa koja nastaje kod primarne prirodne VZV infekcije može biti mnogo intenzivnija kod osoba sa postojećim teškim kožnim lezijama, uključujući teške oblike ekcema. Nije poznato da li postoji povećan rizik od nastanka kožnih lezija u vezi sa vakcinom kod ovih lica, ali ovu mogućnost treba uzeti u obzir pre vakcinacije.

Transmisija virusnog vakcinalnog soja

Transmisija vakcinalnog soja virusa je moguća od zdravih vakcinisanih na zdrave osobe, trudnice i imunosuprimirane osobe. Međutim, ova transmisija se javlja retko, ili veoma retko. Transmisija nije potvrđena u odsustvu kutanih lezija povezanih sa primenom vakcine kod vakcinisanih osoba (videti odeljak 4.8).

Kod zdravih vakcinisanih osoba, serokonverzija se ponekad javi u odsustvu bilo kakvih kliničkih manifestacija infekcije. Klinički manifestne infekcije zbog prenošenja vakcinalnog soja virusa su povezane sa pojavom nekoliko kožnih lezija i minimalnim sistemskim znacima.

Potrebno je izbegavati svaki kontakt sa seronegativnim trudnicama (posebno tokom prvog trimestra trudnoće) i sa osobama koje su pod visokim rizikom od razvoja teškog oblika varičele (osobe sa primarnom ili stečenom imunodeficijencijom kao što su osobe sa leukemijom, limfomima, krvnim diskrazijama, klinički manifestnom HIV infekcijom ili kod pacijenata na imunosupresivnoj terapiji (uključujući visoke doze kortikosteroida, antimetabolike, alkilirajuća jedinjenja i radijaciju), posebno kada se kod vakcinisanih osoba razviju kožne lezije, u periodu od 2 do 3 nedelje od imunizacije). Ukoliko se ne može izbeći kontakt sa navedenim osobama, potrebno je proceniti potencijalni rizik od transmisije vakcinalnog viralnog soja u odnosu na rizik od dobijanja i transmisije divljeg varičela virusa.

U odsustvu osipa kod vakcinisanih, rizik od prenosa vakcinalnog soja virusa na osobe u navedenim grupama je izuzetno mali. Ipak, poželjno je da vakcinisani (npr. zdravstveni radnici), za koje je vrlo verovatno da će doći u kontakt sa licima iz navedenih grupa izbegavaju svaki takav kontakt u periodu između primene dve doze i 4-6 nedelja posle primene druge doze. Ako to nije izvodljivo, onda bi trebalo da budu oprezni u pogledu izveštavanja o pojavi ospe u ovom periodu, i da u slučaju pojave ospe preduzmu odgovarajuće, navedene mere.

Vakcinacija se može sprovesti kod pacijenata sa imunoskom deficijencijom, gde koristi nadmašuju rizike (npr. asimptomatski HIV pacijenti, agamaglobulinemija podklase IgG, kongenitalna neutropenija, hronična granulomatozna bolest i deficit komplemenata).

Moguće je da imuni odgovor imunokompromitovanih pacijenata kod kojih nije kontraindikovana primena vakcine Varilrix ne bude razvijen u istoj meri kao imuni odgovor imunokompetentnih osoba, zbog čega navedeni pacijenti mogu da obole od varičele uprkos odgovarajućoj primeni vakcine.

Kod ovih pacijenta potrebno je pažljivo pratiti znake varičele (videti odeljak 4.3).

Lek Varilrix sadrži pomoćnu supstancu sorbitol, pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu ne smeju koristiti ovaj lek.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Primenu vakcine Varilrix treba odložiti najmanje tri meseca nakon primene imunoglobulina ili nakon transfuzije krvi, s obzirom da se može desiti da vakcinacija neće dati adekvatne rezultate zbog pasivno stečenih varičela antitela.

Zabeležena je pojava Rejovog sindroma nakon primene salicilata tokom infekcije prirodnim virusom varičele. Stoga, salicilate ne bi trebalo primenjivati 6 nedelja nakon vakcinacije.

Zdrave osobe

Vakcina Varilrix može biti primenjena u isto vreme sa drugim vakcinama. Različite vakcine koje se primenjuju injekcionim putem uvek treba primeniti na različitim injekcionim mestima. Vakcina Varilrix se ne sme mešati sa drugim vakcinama u istom špricu. Inaktivisane vakcine se mogu primeniti nezavisno od vremena primene vakcine Varilrix.

Ukoliko se vakcina Varilrix primenjuje posle vakcine protiv morbila, preporučuje se da period između primene vakcina bude najmanje mesec dana, pošto je poznato da vakcinacija protiv morbila može izazvati kratkotrajnu supresiju celularnog imuniteta.

Pacijenti pod visokim rizikom

Vakcinu Varilrix ne treba primenjivati u isto vreme sa drugim živim, atenuisanim vakcinama. Inaktivisane vakcine se mogu primeniti nezavisno od vremena primene vakcine Varilrix, ukoliko nije utvrđena kontraindikacija. Različite vakcine koje se primenjuju injekcionim putem uvek treba primeniti na različitim injekcionim mestima.

Vakcina može biti neefikasna ukoliko je pacijent na terapiji aciklovirom, ukoliko je primio imunoglobuline ili transfuziju krvi. Vakcinaciju bi trebalo odložiti najmanje tri meseca.

4.6. Fertilitnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Žene u drugom stanju ne treba vakcinisati vakcinom Varilrix.

Ipak, nije zabeleženo oštećenje fetusa nakon primene vakcine protiv varičele kod trudnica.

Ostanak u drugom stanju treba izbegavati do mesec dana nakon vakcinacije. Žene koje nameravaju da ostanu u drugom stanju, treba savetovati da odlože trudnoću.

Vakcinisane osobe, kod kojih se pojavi osip u toku 3 nedelje posle vakcinacije moraju izbegavati svaki kontakt sa ženama u drugom stanju (posebno u toku, prva tri meseca trudnoće).

Dojenje

Odojčad seronegativnih majki nemaju transplacentarno stečena antitela na VZV. Žene koje doje ne bi trebalo vakcinisati zbog mogućeg rizika od transmisije vakcinalnog viralnog soja sa majke na odojče.

Fertilnost

Podaci o fertilnosti nisu dostupni.

4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Ne očekuje se da vakcina Varilrix utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Podaci iz kliničkih ispitivanja

Zdrave osobe

Više od 7900 osoba je učestvovalo u kliničkim studijama kojima je procenjivana profil vakcine primenjene same ili istovremeno sa ostalim vakcinama.

Bezbedonosni profil vakcine Varilrix u nastavku, zasniva se na rezultatima od ukupno 5369 doza vakcine Varilrix primenjenih kao monoterapija kod dece, adolescenata i odraslih osoba.

Najčešća neželjena reakcija nakon primene vakcine je bol na mestu primene (23.8%), crvenilo (19.9%) i otok (12.1%).

Neželjena dejstva za koje se sumnja da su povezana sa primenom vakcine Varilrix su prikazana niže.

Učestalost pojave neželjenih dejstva definisana je kao:

Veoma česta: ($\geq 10\%$)
Česta: ($\geq 1\%$ i $< 10\%$)
Povremena: ($\geq 0.1\%$ i $< 1\%$)
Retka: ($\geq 0.01\%$ i $< 0.1\%$)
Veoma retka: ($< 0.01\%$), uključujući izolovane slučajeve

Poremećaji na nivou krvi i limfnog sistema:

Povremena: limfadenopatija.

Poremećaji nervnog sistema:

Povremena: glavobolje, pospanost
Veoma retko: vrtoglavica

Poremećaji na nivou oka:

Retka: konjuktivitis

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji:

Povremena: kašalj, rinitis

Gastrointestinalni poremećaji:

Povremena: muka, povraćanje
Retka: abdominalni bol, dijareja

Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva:

Česta: osip
Povremena: papulo-vezikularni osip, pruritus
Retka: urtikarija

Poremećaji mišićno-skeletnog, vezi vnog i koštanog tkiva

Povremena: mialgija, artralgi ja

Infekcije i infestacije:

Povremena: infekcije gornjih disajnih puteva, faringitis.

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene:

Veoma česta: crvenilo, bol na mestu primene i otok na mestu primene*, povišena temperatura (oralna/aksilarna $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$, rektalna $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$)*

Povremena: povišena temperatura (oralna/aksilarna $>39^{\circ}\text{C}$, rektalna $>39.5^{\circ}\text{C}$), umor, malaksalost

Psihijatrijski poremećaji:

Povremena: razdražljivost

*Otok na mestu primene i povišena telesna temperatura su veoma često prijavljivani u studijama sprovedenim na deci ≤ 12 godina.

Uopšte gledano, profil reakcija nakon druge doze je bio sličan profilu nakon prve doze. Međutim, stepen reakcija na mestu primene (prvenstveno crvenila i otoka) je bio veći nakon druge doze kod dece ≤ 12 godina.

Nije primećena razlika u reaktivnom profilu između inicijalno seropozitivnih i inicijalno seronegativnih osoba.

Podaci dobijeni nakon postmarketinškog praćenja

Poremećaji nervnog sistema:

Febrilne i ne-febrilne konvulzije, cerebralna ataksija**

Infekcije i infestacije:

Herpes zoster**

Poremećaji imunog sistema:

Preosetljivost, anafilaktičke reakcije

**Ove reakcije prijavljene nakon vakcinacije su takođe posledica infekcije divljim varičela virusom. Nema nagoveštaja o povećanom riziku od navedenih manifestacija nakon vakcinacije u poređenju sa rizikom kao posledicom prirodne infekcije.

Pokazano je da se transmisija vakcinalnog virusa sa zdravih vakcinisanih na zdrave osobe veoma retko javlja.

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Bilo je slučajeva slučajne primene više od preporučenih doza vakcine Varilrix. Unutar ovih slučajeva, prijavljena su navedena neželjena dejstva: letargija i konvulzije. U ostalim slučajevima, nije bilo pridruženih neželjenih dejstava.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Virusna vakcina

ATC kod: J07BK01

Oka soj virusa koji je sadržan u vakcini Varilrix prvobitno je dobijen od osobe sa prirodnom infekcijom varičelom. Virus je zatim atenuisan sekvencijalnom pasažom na kulturi tkiva.

Prirodna infekcija indukuje ćelijski i humoralni imunski odgovor na VZV, koji se može brzo detektovati nakon infekcije. IgG, IgM i IgA usmerena protiv virusnih proteina se obično pojavljuju u isto vreme sa ćelijskim imunskim odgovorom. Pokazano je da vakcinacija indukuje i humoralni i ćelijski imunitet.

U kliničkim ispitivanjima, imunski odgovor na vakcinaciju je rutinski meren korišćenjem testa imunofluorescencije. Titar antitela $\geq 1 : 4$ (nivo detekcije testa) je smatran pozitivnim.

Efikasnost i efektivnost

Efikasnost vakcina proizvođača GSK-a, monovalentne OKA/RIT (Varilrix) i Priorix-Tetra, u prevenciji varicele procenjena je u velikom randomizovanom kliničkom ispitivanju, sa uključivanjem kombinovane vakcine (proizvođača GSK) protiv morbila, mumpsa i rubele (Priorix) kao aktivnog komparatora. Kliničko ispitivanje je sprovedeno u Evropi gde vakcinacija protiv varicele nije rutinska.

Deca uzrasta od 12 do 22 meseca su primala ili dve doze vakcine Priorix-Tetra sa razmakom od 6 nedelja (n=2279) ili jednu dozu vakcine Varilrix (n=2263) i bila su praćena tokom perioda od približno 35 meseci posle vakcinacije (dugoročno praćenje od više od deset godina je u toku). Zabeležena efikasnost vakcine protiv varicele bilo koje težine (prema predefinisanoj skali) potvrđena je epidemiološki ili PCR tehnikom (Reakcija lančane polimeraze) i iznosila je 94.9% (97.5% IP: 92.4%-96.6%) posle dve doze vakcine Priorix-Tetra i 65.4% (97.5% IP: 57.2%-72.1%) posle jedne doze vakcine Varilrix. Efikasnost vakcine protiv potvrđenih umerenih ili teških oblika varicele iznosila je 99.5% (97.5% IP: 97.5%-99.9%) posle dve doze vakcine Priorix-Tetra i 90.7% (97.5% IP: 85.9%-93.9%) posle jedne doze vakcine Varilrix.

U kliničkom ispitivanju sprovedenom u Finskoj, posebno dizajniranom da proceni efikasnost vakcine Varilrix, 493 dece uzrasta od 10 do 30 meseci bilo je praćeno tokom perioda od približno 2.5 godine posle vakcinacije sa pojedinačnom dozom. Efikasnost zaštite protiv varicele ili protiv teških kliničkih slučajeva (≥ 30 vezikula) bila je 100 % (95% IP: 80-100%) i 88% (95% IP: 72%-96%) protiv bilo kog tipa serološki potvrđene varicele (najmanje jedna vezikula ili papula).

Efektivnost jedne doze vakcine Varilrix je procenjeno u različitim kontekstima (epidemiološkom, analiza slučaja i studije baza podataka) i podaci variraju od 20% do 92% protiv bilo kog oblika varicele i od 86% do 100% protiv umerenog ili teškog oblika bolesti.

Efektivnost doza vakcine Priorix-Tetra tokom epidemije u vrtićima u Nemačkoj, gde je vakcinacija protiv varicele rutinska za decu stariju od 11 meseci, bila je 91% (95% IP: 65%-98%) protiv bolesti bilo koje težine i 94% (95% IP: 54%-99%) protiv umereno teške bolesti.

Primena jedne doze vakcine Varilrix uticala je na smanjenje broja hospitalizacije i ambulantnih poseta među decom za 81% odnosno 87%.

Podaci o efektivnosti ukazuju da dve doze vakcine obezbeđuju viši nivo zaštite u odnosu na jednu dozu.

U kliničkim ispitivanjima, kod 211 adolescenata i 213 odraslih, svi vakcinisani imali su merljive nivoe antitela u uzorcima krvi uzetih šest nedelja posle druge doze vakcine.

Praktično sva (98.7%) od 1637 testirane dece su imala detektibilna antitela šest nedelja nakon imunizacije sa jednom dozom vakcine. Kod dece uzrasta od 11. do 21. meseca, stopa serokonverzije određivana pomoću ELISA testa, Enzygnost, Dade Behring (50 mLU/mL) 6 nedelja nakon primene doze vakcine dostigla je 89.6% i 100% posle primene druge doze vakcine.

Praktično sva ($\geq 98.7\%$) testirana deca uzrasta od 9 meseci do 12 godina imala su nivo antitela ≥ 4 (Dil-1) šest nedelja nakon imunizacije sa jednom dozom vakcine Varilrix.

Kod dece uzrasta od 12 do 15 meseci, antitela su perzistirala najmanje 7 godina posle vakcinacije pojedinačnom dozom.

Sva od 659 dece uzrasta od 9 meseci do 6 godina, koja su dobila drugu dozu vakcine Varilrix ili vakcinu Varilrix posle prve doze druge varičela vakcine, imala su nivo antitela ≥ 4 (Dil-1) 6 – 18 nedelja nakon vakcinacije (stopa serokonverzije 100%). Primećen je veliki porast u GMT (do 13 puta) između post-doze 1 i post-doze 2.

Kod osoba uzrasta 13 godina i starijih stopa serokonverzije određivana imunofluorescencijom 6 nedelja nakon primene druge doze vakcine iznosila je 100%. Godinu dana posle vakcinacije, sve testirane osobe su i dalje bile seropozitivne.

U studiji praćenja preko dve godine 159 vakcinisanih odraslih zaposlenih u primarnoj zdravstvenoj zaštiti, kod 2 od 72 (3 %) vakcinisanih, koji su bili u kontaktu sa divljim tipom varičele nastalo je blago oboljenje. Kod približno jedne trećine vakcinisanih došlo je do povećanja titra antitela tokom perioda praćenja, indikativno zbog kontakta sa virusom, bez kliničkih znakova varičela infekcije.

Procenat vakcinisanih koji će kasnije oboleti od herpes zostera zbog reaktivacije Oka soja virusa je trenutno nepoznat. Međutim, rizik od oboljevanja od herpes zostera posle vakcinacije se trenutno smatra mnogo nižim nego što bi se očekivalo nakon infekcije divljim tipom VZV, što je posledica atenuacije vakcinalnog soja.

5.2. Farmakokinetički podaci

Ne zahteva se procena farmakokinetičkih osobina kod vakcina.

5.3. Predklinički podaci o bezbednosti leka

Nije primenljivo.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista ekscipijenasa

Prašak:
laktoza, bezvodna,
sorbitol,
manitol,
aminokiseline,
neomicin-sulfat,
albumin, humani

Rastvarač: voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnost

Vakcinu Varilrix ne treba mešati sa drugim vakcinama u istom špricu.

6.3. Rok upotrebe

2 (dve) godine.

Rekonstituisana vakcina može se čuvati najviše 90 minuta na sobnoj temperature (25°C) ili najviše 8 sati u frižideru (+2 do +8°C). Ukoliko rekonstituisana vakcina nije upotrebljena u ovom vremenskom periodu, mora se odbaciti.

6.4. Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvati u frižideru, na temperaturi od +2 do +8°C. Ne zamrzavati.

Vakcina se može upotrebiti do poslednjeg dana meseca, naznačenog na pakovanju

Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije vakcine videti Odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Kutija sadrži pojedinačnu dozu bočice vakcine zajedno sa napunjenim injekcionim špricom.

Kontejneri su od neutralnog stakla tip I (po Evropskoj farmakopeji).

Prašak ili kolač vakcine u bočici je belo do žućkasto ili ružičasto obojeni kolač ili prašak.

Rastvarač u špricu je bistra, bezbojna tečnost, bez mehaničkih onečišćenja.

6.6. Posebne mere opreza pri uklanjanju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

Vakcina se rekonstituiše dodavanjem ukupne količine rastvarača koji se nalazi u napunjenom injekcionom špricu, u bočicu u kojoj se nalazi prašak. Nakon dodavanja rastvarača prašku, mešavinu treba dobro promućkati, kako bi se obezbedilo da su prašak ili kolač u potpunosti rastvoreni u rastvaraču. Nakon toga prebaciti celokupan sadržaj ponovo u špic. S obzirom na male varijacije u pH vrednosti, boja rekonstituisane vakcine može varirati od žućkaste do ružičaste boje, bez promene u potentnosti vakcine.

Nakon rekonstitucije, potrebno je ubrizgati celokupan sadržaj vakcine.

Vakcinu treba vizuelno prekontrolisati na prisustvo stranih čestica i/ili promene fizičkog izgleda pre primene vakcine. Ukoliko se primete bilo kakve promene, odbaciti rekonstituisanu vakcinu.

Pre primene vakcine, treba sačekati da alkohol i ostala sredstva za dezinfekciju ispare sa površine kože, jer u suprotnom mogu da inaktiviraju virus iz vakcine.

7. NOSILAC DOZVOLE ZA PROMET

GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED - PREDSTAVNIŠTVO

Omladinskih brigada 88, 11 070 Novi Beograd, Republika Srbija

8. BROJ PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE

Varilrix, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju, bočica i rastvarač u napunjenom injekcionom špricu,

1x0.5mL:

3236/2009/12

515-01-00083-14-001



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

9. DATUM PRVE DOZVOLE / DATUM OBNOVE DOZVOLE

Varilrix, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju, bočica i rastvarač u napunjenom injekcionom špricu, 1 x 0.5mL:

08.06.2009.

15.07.2014.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Mart, 2014.