

Упатство во пакувањето: Информации за корисникот

VARIVAX /ВАРИВАКС
прашок и растворувач за суспензија за инјектирање во претходно наполнет шприц
Вакцина против варицела (жива)

Внимателно прочитајте го целото упатство пред вие или вашето дете да бидете вакцинирани бидејќи тоа содржи информации кои се важни за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се на вашиот лекар или фармацевт.
- Оваа вакцина ви е препишана вам или на вашето дете. Немојте да ја давате на други лица. Тоа може да им наштети дури и ако нивните знаци на болест се исти како вашите.
- Ако ви се појават несакани дејства, обратете се на вашиот лекар или фармацевт. Тоа вклучува и какви било можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете го делот 4.

Во ова упатство ќе прочитате:

1. Што претставува VARIVAX и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред вие или вашето дете да примите VARIVAX
3. Како треба да ви се даде VARIVAX
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува VARIVAX
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува VARIVAX и за што се употребува

VARIVAX е вакцина што помага во заштита на возрасни лица и деца против овчи сипаници (варицела). Вакцините се користат за да ве заштитат вас или вашето дете од инфективни болести.

VARIVAX може да се аплицира на лица на возраст од 12 месеци или постари.

VARIVAX може исто така да се аплицира на доенчиња на возраст од 9 месеци во посебни околности, како што е усогласување со националните календари за вакцинација или во ситуации на епидемија.

Таа може исто така да се дава на лица кои немаат историја на прележани овчи сипаници, но биле изложени на некој што имал овчи сипаници.

Вакцинацијата во рок од 3 дена од изложеноста може да помогне да се спречат овчите сипаници или да се намали тежината на болеста, што резултира со помалку кожни лезии и пократко времетраење на болеста. Дополнително на тоа, постојат ограничени информации дека при вакцинирање до 5 дена по изложеноста може да се намали тежината на болеста.

Како и со другите вакцини, VARIVAX не ги заштитува целосно сите лица од природно стекнати овчи сипаници.

2. Што треба да знаете пред вие или вашето дете да примите VARIVAX

Не треба да примате VARIVAX ако:



- вие или вашето дете сте алергични на која било вакцина против варицела, на која било од супстанциите во оваа вакцина (наведени во делот 6) или на неомидин (што може да биде присутен како остаток во траги).
- вие или вашето дете имате нарушување на крвта или каков било вид на малигни карциноми вклучувајќи леукемија и лимфоми што влијае на имунолошкиот систем.
- вие или вашето дете примате имуносупресивна терапија (вклучувајќи високи дози од кортикостероиди).
- вие или вашето дете имате каква било болест (како што е вирус на хумана имунолошка дефифиција (ХИВ) или синдром на стекната имунолошка дефифиција (СИДА)) или земате каков било лек што го ослабува имунолошкиот систем. Дали вие или вашето дете ќе ја примите вакцината ќе зависи од нивото на вашата имунолошка одбрана.
- вие или вашето дете имате член во семејството што е роден со имунолошка дефифиција или постои фамилијарна историја на имунолошка дефифиција.
- вие или вашето дете имате активна нелекувана туберкулоза.
- вие или вашето дете имате температура повисока од 38,5°C; сепак, температура од низок степен сама по себе не е причина да не бидете вакцинирани.
- вие сте бремена. Дополнително на тоа, бременоста треба да се избегнува во период од 1 месец по вакцинацијата.

Предупредувања и мерки на претпазливост:

Во ретки околности, можно е да добиете овчи сипаници, вклучувајќи и сериозни овчи сипаници, од лице што било вакцинирано со VARIVAX. Тоа може да се случи кај лица кои не биле претходно вакцинирани или немале овчи сипаници, како и лица што спаѓаат во една од следните категории:

- лица со ослабен имунолошки систем.
- бремени жени кои никогаш немале овчи сипаници.
- новородени бебиња чии што мајки никогаш немале овчи сипаници.

Кога е можно, лицата што биле вакцинирани со VARIVAX треба да се обидат да избегнат близок контакт, до 6 недели по вакцинацијата, со секој што спаѓа во една од наведените категории. Кажете му на вашиот лекар ако има некој што спаѓа во една од наведените категории и се очекува да биде во близок контакт со лицето што е вакцинирано.

Кажете му на вашиот лекар или фармацевт пред вие или вашето дете да примите VARIVAX:

- ако вие или вашето дете имате ослабен имунолошки систем (како што е инфекција со ХИВ). Вие или вашето дете треба внимателно да бидете следени бидејќи одговорот на вакцината може да не е доволен за да се осигура заштита од болеста (видете го делот 2 „Не треба да примате VARIVAX ако“).

Други лекови (или други вакцини) и VARIVAX:

Кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако вие или вашето дете примате или неодамна сте примале какви било други лекови (или други вакцини).

Ако е временски потребно да ви се даде каков било вид на вакцина во исто време со VARIVAX, вашиот лекар или здравствен работник ќе ве информира дали ќе ви биде дадена или не. VARIVAX може да се дава во исто време со следните рутински вакцинации во детството: вакцина против мали сипаници, заушки и рубеола (MMR), вакцини против *Haemophilus influenza* тип б, хепатитис Б, дифтерија, тетанус, пертусис (голема кашлица) и вакцината за полио што се дава преку уста.



VARIVAX може да се даде со пневмококната конјугирана вакцина, на одделно место на инјектирање.

Вакцинацијата треба да се одложи за најмалку 5 месеци по какви било трансфузии на крв и плазма или по давање нормален хуман имунолошки глобулин (стерилен раствор од природно создадени антитела земени од донирана хумана крв) или имунолошки глобулин на варичела зостер (VZIG).

По вакцинацијата со VARIVAX, вие или вашето дете не треба да примате каков било имунолошки глобулин, вклучувајќи и VZIG, во период од 1 месец потоа доколку вашиот лекар не одлучи дека е неопходно.

Примателите на вакцината треба да избегнуваат производи што содржат аспирин (салицилати) во период од 6 недели по вакцинацијата со VARIVAX бидејќи тоа може да предизвика сериозна состојба наречена Рејев синдром што може да влијае на сите органи во телото.

Бременост и доене

VARIVAX не треба да се аплицира на бремени жени.

Ако сте бремена или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да имате бебе, прашајте го вашиот лекар или фармацевт за совет пред да ви биде дадена вакцината. Исто така, многу е важно да не забремените во рок од еден месец по примањето на вакцината. Во текот на овој период треба да користите ефективен метод на контрацепција за да избегнете бременост.

Информирајте го вашиот лекар ако доите или ако планирате да доите. Вашиот лекар ќе одлучи дали треба да го примате VARIVAX.

Возење и ракување со машини

Нема информации кои укажуваат дека VARIVAX ќе влијае на вашата способност да возите или да ракувате со машини.

VARIVAX содржи натриум

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во една доза, т.е. во основа е „без натриум“.

VARIVAX содржи калиум

Овој лек содржи помалку од 1 mmol калиум (39 mg) во една доза, т.е. во основа е „без калиум“.

3. Како треба да ви се даде VARIVAX

VARIVAX ќе ви биде аплициран од страна на вашиот лекар или здравствен работник.

VARIVAX се дава преку инјектирање на следниот начин:

- Доенчиња на возраст од 9 месеци до 12 месеци:
Во посебни околности (усогласување со националните календари на вакцинација или во епидемии на овчи сипаници), VARIVAX може да се аплицира на возраст помеѓу 9 и 12 месеци. За да се осигура оптимална заштита против овчи сипаници, потребни се две дози од VARIVAX и треба да се дадат на растојание од најмалку три месеци.
- Деца на возраст од 12 месеци до 12 години:



За да се осигура оптимална заштита против овчи сипаници, треба да се дадат две дози од VARIVAX на растојание од најмалку еден месец.

- Деца на возраст од 12 месеци до 12 години со асимптоматски ХИВ: VARIVAX треба да се даде како две дози преку инјектирање на растојание од 12 недели. Ве молиме прашајте го вашиот лекар за повеќе информации.
- Тинејџери на возраст од 13 години и постари и возрасни лица: VARIVAX се дава како две дози преку инјектирање. Втората доза треба да се даде од 4 до 8 недели по првата доза.

Бројот и временскиот распоред на дозите треба да биде одреден од страна на вашиот лекар, со користење на официјалните препораки.

VARIVAX не треба да се дава на деца што се на возраст под 9 месеци.

VARIVAX треба да се инјектира во мускулот или под кожата во пределот на надворешната страна на бутот или во надлактицата. Вообичаено за мускулните инјекции, бутниот предел се преферира кај мали деца, додека за постарите лица, пределот на надлактицата се преферира како место на инјектирање.

Ако имате нарушување со згрутчување на крвта или ниски нивоа на тромбоцити во крвта, инјекцијата ќе ви биде дадена под кожата.

Вашиот лекар или здравствен работник ќе се погрижи VARIVAX да не ви биде инјектиран во крвотокот.

Ако употребите повеќе VARIVAX отколку што треба

Предозирањето не е веројатно бидејќи вакцината е снабдена во вијали со единечна доза и се дава од страна на лекар или здравствен работник.

Ако мислите дека сте пропуштиле доза од VARIVAX

Контактирајте го вашиот лекар кој ќе одлучи дали ви е потребна доза и кога да ви се даде.

4. Можни несакани дејства

Како и сите вакцини и лекови, оваа вакцина може да предизвика несакани дејства, иако не се јавуваат кај секого.

Многу ретко (пријавено кај помалку од 1 од 10 000 луѓе), може да се појави тешка алергиска реакција со симптоми што може да вклучуваат оток на лицето, низок крвен притисок и потешкотии со дишењето, со или без исип. Овие реакции често се јавуваат многу скоро по инјектирањето. Ако кој било од овие симптоми или други сериозни симптоми се забележат по вакцинацијата, мора веднаш да побарате лекарска помош.

Кажете му на вашиот лекар ако забележите некои од следните ретки или многу ретки несакани дејства:

- модрици или крвавење подесно од вообичаено; црвени или виолетови, рамни или со испакнат врв тамни под кожата, обилно бледило



- тежок кожен исип (чирови и плускавци што може да ги вклучуваат очите, устата и/или гениталиите; црвени, често дамки со јадеж што започнуваат на екстремитетите и понекогаш на лицето и остатокот од телото) (Stevens-Johnson синдром; еритема мултиформе)
- мускулна слабост, абнормални сетила, боцкање во рацете, нозете и горниот дел од телото (Guillain-Barré синдром)
- температура, чувство на гадење, повраќање, главоболка, вкочанет врат и чувствителност на светлина (менингитис)
- удар
- напади со или без температура

Биле забележани следните несакани дејства:

Многу чести реакции (*пријавени од повеќе од 1 од 10 лица*) биле:

- температура
- црвенило по кожата на местото на инјектирање, болка/чувствителност на допир/ранливост и оток

Чести реакции (*пријавени од помалку од 1 од 10 но повеќе од 1 од 100 лица*) биле:

- инфекција на горниот респираторен тракт (нос, грло, дишни патишта)
- раздразливост
- исип, исип со рамни, со црвена кожа и мали поврзани испакнувања, исип налик на варичела
- исип на местото на инјектирање, јадеж на местото на инјектирање

Невообичаени реакции (*пријавени од помалку од 1 од 100 но повеќе од 1 од 1000 лица*) биле:

- главоболка, поспаност
- исцедок и јадеж на очите со закоравување на очните капаци (конјунктивитис)
- кашлица, запушување на носот, запушување во градите, течење на носот, губење на апетитот
- вознемирен stomak со повраќање, грчеви, дијареа предизвикана од вирусот
- дијареа, повраќање (гастроентеритис)
- инфекција на ушите, воспалено грло
- плачење, неможност за спиење, нарушувања на спиењето
- кожен исип од варичела предизвикан од вирусот (овчи сипаници), болест предизвикана од вирусот, воспаление на кожата, црвенило на кожата, уртикарија
- слабост/замор, општо чувство на болест, реакции на местото на инјектирање вклучувајќи отрпнатост, крвање, модринки, стврдната подигната област на кожата, чувство на топлина, топлина на допир

Ретки реакции (*пријавени од помалку од 1 од 1 000 лица но повеќе од 1 од 10 000 лица*) биле:

- отечени жлезди, модринки или крвање полесно од нормално
- вознемиреност, премногу спиење, потешкотии во одењето, напади со треска, тресење
- оток на очните капаци, надразнетост на очите
- болка во ушите
- чувство на исполнетост во носот понекогаш со пулсирачка болка и притисок на лицето или болка (синуситис), кивавица, конгестија на белите дробови, течење на носот (ринитис), свирење во градите, оток на каналите што поврзуваат со белите дробови (bronхитис), инфекција на белите дробови, тешка инфекција на белите дробови со температура, трпки, каплица, конгестија и недостаток на здив (пневмонија)
- болест налик на грип
- болка во stomakот, вознемирен stomak и чувство на гадење, крв во столицата, чир во устата
- зацрвенување, плускавци, нарушувања на кожата (вклучувајќи модринки и уртикарија)
- бока во мускулите/коските, болни мускули, вкочанетост



- реакции на местото на инјектирање вклучувајќи и промени во бојата на кожата и исип налик на уртикарија

Несаканите дејства што биле пријавени во текот на употребата на VARIVAX во промет вклучуваат:

- болест што влијае на нервниот систем (мозокот и/или 'рбетниот мозок) како што е пропаѓање на мускулите на лицето и надвиснување на очниот капак на едната страна на лицето (Белова парализа), нестабилно одење, зашеметеност, боцкање или отрпнатост на дланките и стапалата, воспаление на мозокот (енцефалитис), воспаление на обвивките на мозокот и 'рбетниот мозок што не е предизвикано од бактериска инфекција (асептичен менингитис), несвестица
- вирус на херпес зостер, воспалено грло (фарингитис), виолетови или црвено-кафеави дамки што се гледаат низ кожата (Henoch-Schönlein пурпура), секундарни бактериски инфекции на кожата и меките ткива (вклучувајќи целулитис), овчи сипаници (варичела), апластична анемија, што може да вклучува модринки или крвавење полесно од нормално; црвени или виолетови, рамни, со испакнат врв дамки под кожата; обилно бледило

Пријавување на несакани дејства

Ако ви се појават какви било несакани дејства, разговарајте со вашиот лекар или фармацевт. Тоа се однесува и на можните несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Исто така, можете да ги пријавите несаканите дејства директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св. Кирил и Методиј бр.54, кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несаканите дејства може да помогнете во добивањето повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Како да се чува VARIVAX

Чувајте ја вакцината подалеку од поглед и дофат на деца.

Не употребувајте ја оваа вакцина по рокот на траење кој е наведен на картонската кутија по ознаката EXP.

Рокот на траење се однесува на последниот ден од тој месец.

Да се чува и транспортира во фрижидер (2°C – 8°C). Да не се замрзнува. Чувајте ја вијалата во надворешното пакување за да се заштити од светлина.

По реконституцијата, вакцината треба веднаш да се употреби. Сепак, стабилноста при употреба се покажала во период од 30 минути на температура помеѓу +20 °C и +25 °C.

Вакцините да не се фрлаат преку отпадната вода или домашниот отпад. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги фрлите вакцините што повеќе не ги користите. Таквите мерки ќе помогнат во заштитата на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи VARIVAX

Активната супстанција е: жив аспитуиран вирус на варичела (Oka/Merck сој) (создаден во MRC-5 хумани диплоидни клетки).



Секоја доза од 0,5 mL од реконституираната вакцина содржи: минимум 1350 PFU (Plaque Forming Units = единици за формирање на плаки) од вирусот на варичела (Oka/Merck сој).

Другите состојки се:

Прашок:

Сахароза, хидролизиран желатин, уреа, натриум хлорид, моносодиум L-глутамат, анхидриден динатриум фосфат, калиум дихидроген фосфат и калиум хлорид.

Остатоци од супстанции во траги: неомицин.

Растворувач:

Вода за инјекции

Како изгледа VARIVAX и содржина на пакувањето

Фармацевтска форма: прашок и растворувач за суспензија за инјектирање

Вакцината се состои од бел до светло жолт прашок во вијала и бистар, безбоен течен растворувач во претходно наполнет шприц. Производот е достапен во пакувања од една доза.

Снабдениот растворувач е претходно наполнет шприц со вода за инјекции. Секундарното пакување исто така содржи 2 посебни игли.

Носител на одобрението за ставање во промет:

Мерк Шарп & Дохме ИДЕА ГмбХ Луцерн Швајцарија – Претставништво Скопје
ул. Филип Втори Македонски бр.3, Соравиа Центар 3ти кат, 1000 Скопје, Р. Северна Македонија, Тел.
3217 268

Производител:

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Харлем, Холандија

Број на одобрението за ставање во промет: 11-2232/2 од 19.06.2023

Начин на издавање на лекот: Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3)

Ова упатство е последен пат ревидирано во Јануари 2025

Следните информации се наменети само за здравствени лица:

Инструкции

Пред реконституцијата, вијалата содржи бел до светло жолт прашок, а претходно наполнетиот шприц содржи бистар, безбоен течен растворувач. Реконституираната вакцина е бистра, безбојна до бледо жолта течност.

Избегнувајте контакт со средства за дезинфекција.



За да ја реконституирате вакцината, употребете го единствено растворувачот што е снабден во претходно наполнетиот шприц.

Многу е важно да употребувате посебен стерилен шприц и игла за секој пациент за да спречите пренесување на инфективни агенси од едно лице на друго.

Една игла треба да се употреби за реконституција, а одделна, нова игла за инјектирање.

Упатства за подготовка на вакцината

За да ја прикачите иглата, треба цврсто да ја поставите на врвот од шприцот и да ја прицврстите со вртење за четвртина од еден круг (90°).

Инјектирајте ја целата содржина од претходно наполнетиот шприц во вијалата што го содржи прашокот. Нежно протресете за темелно да се измеша.

Реконституираната вакцина треба визуелно да се провери за присуство на страни честички и/или за варијација во физичкиот изглед. Вакцината не смее да се употреби ако се забележат какви било честички или ако изгледот не е бистра, безбојна до бледо жолта течност по реконституцијата.

Се препорачува вакцината да биде аплицирана веднаш по реконституцијата, за да се минимизира губење на јачината. Исфрлете ја ако реконституираната вакцина не се употреби во рок од 30 минути.

Да не се замрзнува реконституираната вакцина.

Извлечете ја целата содржина од вијалата во шприцот, променете ја иглата и инјектирајте ја вакцината поткожно или интрамускулно.

Секој неупотребен лек или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните барања.

Видете го исто така делот 3. Како треба да ви се даде VARIVAX

