

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### Varilrix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Vējbaku vakcīna  
*Vaccinum varicellae vivum*

#### Pirms Jums sāk ievadīt šo vakcīnu, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šī vakcīna ir parakstīta Jums vai Jūsu bērnam. Nedodiet to citiem.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šī lietošanas instrukcija ir sastādīta, pieņemot, ka persona, kurai vakcīna tiek ievadīta, to var izlasīt, taču vakcīnu var lietot gan bērniem, gan pieaugušajiem, tāpēc, iespējams, Jums instrukcija ir jāizlasa sava bērna vietā.

#### Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Varilrix un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Varilrix lietošanas
3. Kā lietot Varilrix
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Varilrix
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### 1 Kas ir Varilrix un kādam nolūkam to lieto

Varilrix ir vakcīna, ko lieto no 9 mēnešu vecuma, lai pasargātu pret slimību, ko izraisa vējbaku vīruss. Kad cilvēks tiek vakcinēts ar Varilrix, imūnsistēma (organisma dabiskā aizsargsistēma) izstrādās antivielas, lai pasargātu cilvēku no inficēšanās ar vējbaku vīrusu.

Vējbakas ir infekcijas slimība, ko izraisa vīruss, ko sauc par *Varicella zoster*. Tas izplatās, nonākot ciešā saskarē ar inficētiem cilvēkiem un ar pilieniem inficēto cilvēku izelpotajā gaisā. Visbiežāk ar vējbakām saslimst bērni līdz 10 gadu vecumam, un viņiem slimība parasti noris viegli. Slimības galvenā pazīme ir virs ādas pacelti sarkani izsitumi uz sejas un galvas, kas var izplatīties uz citām ķermeņa daļām. Smagāka vējbaku norise var būt pieaugušajiem, grūtniecēm un pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu.

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

Tāpat kā citas vakcīnas, Varilrix nevar pilnībā pasargāt no saslimšanas visus cilvēkus.

#### Kā Varilrix darbojas

- Vakcīnā esošais vīrusa daudzums nav tik liels, lai izraisītu slimību.
- Tas ir pietiekams tikai, lai ierosinātu organisma imūnsistēmu sagatavoties aizsardzībai pret šiem vīrusiem turpmāk.
- Varilrix ne vienmēr var pilnībā pasargāt Jūs no saslimšanas ar vējbakām. Cilvēki, kas saslimst ar vējbakām pēc vakcinācijas, parasti pārslimo tās vieglā formā. Viņiem būs daudz mazāk izsitumu nekā cilvēkiem, kas nav saņēmuši šo vakcīnu.

- Varilrix parasti tiek ievadīts pusaudžiem un pieaugušajiem, bet to var ievadīt arī veseliem bērniem, kuri dzīvo vai pavada daudz laika kopā ar cilvēkiem, kuriem ir novājināta imūnsistēma un kuri var smagi saslimt, inficējoties ar vējbakām.
- Ja Jūs nonākat saskarē ar vējbaku slimnieku pirms abu Varilrix devu saņemšanas vai apmēram 6 nedēļas pēc otrās devas, vakcīna var nepasargāt no saslimšanas ar vējbakām.

## 2 Kas jāzina pirms Varilrix lietošanas

### Nelietojiet Varilrix šādos gadījumos:

- ja Jums ir kāda smaga slimība, kas pavājina imunitāti (piemēram, asins saslimšanas, vēzis vai infekcijas) (skatīt arī „Īpaša piesardzība, lietojot Varilrix, nepieciešama šādos gadījumos”);
- ja Jūs nesen esat saņēmis vai vēl arvien saņemat ārstēšanu, kas novājina imūnsistēmu (arī lielas kortikosteroīdu devas);
- ja Jums iepriekš bijusi alerģiska reakcija pret Varilrix, neomicīnu (antibiotika) vai jebkuru no šīs vakcīnas sastāvdaļām. Varilrix aktīvās vielas un citas sastāvdaļas uzskaitītas lietošanas instrukcijas 6. punktā. Taču, ja pēc ārstēšanas ar neomicīnu Jums rodas izsitumi (dermatīts), Jūs varat vakcinēties ar Varilrix;
- ja Jums iepriekš ir bijusi alerģiska reakcija pret jebkuru vējbaku vakcīnu.

Varilrix nedrīkst lietot grūtniecības laikā. No grūtniecības iestāšanās jāizsargājas vienu mēnesi pēc vakcinācijas.

Konsultējieties ar ārstu, ja domājat, ka kaut kas no minētā attiecas uz Jums.

### Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Varilrix lietošanas sākuma ārstam jāzina, vai:

- Jums ir smaga infekcija ar augstu temperatūru. Vakcinēšanu var būt nepieciešams atlikt, līdz notiek atveseļošanās. Neliela infekcija, piemēram, saaukstēšanās, nav šķērslis vakcinēšanai, bet vispirms pārrunājiet to ar savu ārstu.
- Jūsu anamnēzē vai ģimenes anamnēzē ir alerģija;
- Jums ir novājināta imūnsistēma. Jūs rūpīgi jānovēro, jo atbildes reakcija pret vakcīnu var nebūt pietiekama, lai nodrošinātu aizsardzību pret slimību;
- Jums ir paredzēts ādas tests iespējamās tuberkulozes atklāšanai. Ja šāds tests tiek veikts 6 nedēļu laikā pēc Varilrix ievadīšanas, rezultāts var nebūt ticams.

Pēc jebkuras injekcijas ar adatu vai pat pirms tās var rasties ģībonis, tādēļ pasakiet ārstam vai medicīnas māsai, ja Jums injekcija agrāk ir izraisījusi ģīboni.

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

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

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, pirms Jūs saņemat vai Jūsu bērns saņem Varilrix:

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

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

### Citas zāles un Varilrix

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras Jūs lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, vai par nesen saņemtām citām vakcīnām.

Jūsu ārstam jāzina, vai Jums nesen nav bijusi asins pārlišana vai ievadīts cilvēka imūnglobulīns. Šajā gadījumā vakcinēšana ar Varilrix jāatliek vismaz uz 3 mēnešiem.

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

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

### Grūtniecība un barošana ar krūti

Varilrix **nedrīkst** ievadīt grūtniecēm.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms vakcīnas ievadīšanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Svarīgi arī, lai Jums neiestātos grūtniecība viena mēneša laikā pēc vakcinācijas ar Varilrix. Šajā laikā Jums jāizmanto efektīva pretapaugļošanās metode, lai izsargātos no grūtniecības.

Varilrix **nedrīkst** ievadīt barošanas ar krūti laikā.

Pirms Varilrix ievadīšanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

## 3 Kā lietot Varilrix

Varilrix tiks ievadīts injekcijas veidā zem ādas vai nu augšdelmā, vai augšstilba ārpusē. Pirms injekcijas ārsts var notīrīt ādu ar spirtu vai citu dezinfekcijas līdzekli un ļaut ādai nožūt.

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

Pieaugušajiem un pusaudžiem no 13 gadu vecuma jāievada 2 devas.

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

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

## 4 Iespējamās blakusparādības

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

Tāpat kā ar visām injicējamām vakcīnām, retos gadījumos pastāv alerģisku reakciju rašanās risks. Alerģijas pazīmes var būt lokāli vai plaši izsitumi, kas var būt niezoši vai pūslīšveida, acu un sejas

pietūkums, apgrūtināta elpošana vai rīšana, kas var izraisīt kolapsu. Šīs reakcijas parasti rodas pirms ārsta kabineta atstāšanas. Tomēr, ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem, Jums steidzami jāsazinās ar ārstu.

Klīnisko pētījumu ar Varilrix laikā radušās šādas blakusparādības:

- ◆ **Ļoti bieži** (var rasties vairāk nekā 1 no 10 vakcīnas devu lietošanas gadījumiem):
  - sāpes un apsārtums injekcijas vietā.
- ◆ **Bieži** (var rasties līdz 1 no 10 vakcīnas devu lietošanas gadījumiem):
  - izsitumi (plankumveida un/vai pūslīšveida);
  - pietūkums injekcijas vietā;
  - 38°C un augstāka ķermeņa temperatūra (rektāli).
- ◆ **Retāk** (var rasties līdz 1 no 100 vakcīnas devu lietošanas gadījumiem):
  - augšējo elpceļu infekcija;
  - rīkles iekaisums un nepatīkama sajūta rīšanas laikā;
  - kakla, paduses vai cirkšņa limfmezglu palielināšanās;
  - aizkaitināmība;
  - galvassāpes;
  - miegainība;
  - klepus;
  - iesnas vai aizlikts deguns, šķavas (rinīts);
  - slikta dūša;
  - vemšana;
  - vējbakām līdzīgi izsitumi;
  - nieze;
  - sāpīgas, pietūkušas locītavas;
  - sāpīgi muskuļi, muskuļu jutīgums vai vājums, ko nav radījusi slodze;
  - par 39,5°C augstāka ķermeņa temperatūra (rektāli);
  - nogurums (nespēks);
  - vispārēji slikta pašsajūta.
- ◆ **Reti** (var rasties līdz 1 no 1000 vakcīnas devu lietošanas gadījumiem):
  - acu nieze un izdalījumi, kas uzkrājas uz plakstiņiem (konjunktivīts);
  - sāpes vai nepatīkama sajūta vēderā;
  - caureja;
  - nātrene.

Pēc Varilrix reģistrācijas retos gadījumos papildus ziņots par dažiem šādu blakusparādību gadījumiem:

- jostas roze (*herpes zoster*);
- nosliece uz asiņošanu vai vieglāka asinsizplūdumu rašanās nekā parasti noteikta veida asins šūnu, proti, trombocītu, skaita samazināšanās dēļ;
- alerģiskas reakcijas;
- krampji;
- galvas smadzeņu, muguras smadzeņu vai perifēro nervu iekaisums, kas izraisa pārejošas grūtības staigāt (nestabilitāti) un/vai pārejošu nespēju kontrolēt ķermeņa kustības;
- insults;
- asinsvadu sašaurināšanās vai nosprostošanās. Tā var izpausties ar neparastu asiņošanu vai asinsizplūdumu veidošanos zem ādas (*Henoch Schonlein purpura*) vai drudzi, kas ilgst vairāk nekā piecas dienas un ir saistīts ar izsitumiem uz rumpja, kam dažkārt seko ādas

lobīšanās uz plaukstām un pirkstiem, apsārtušas acis, lūpas, rīkle un mēle (*Kawasaki* slimība);

- smaga ādas sasilšana, kas var skart muti un citas ķermeņa daļas.

### Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## 5 Kā uzglabāt Varilrix

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Vakcīnu pulvera formā sasaldēšana neietekmē.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6 Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko Varilrix satur

- Aktīvā viela ir:
  - izšķīdinātās vakcīnas 0,5 ml deva satur vismaz  $10^{3.3}$  *Varicella zoster* vīrusa plakus veidojošās vienības (*plaque forming units, PFU*).
- Citas sastāvdaļas ir:
  - Pulveris: aminoskābes, laktoze, mannīts, sorbīts.
  - Šķīdinātājs: ūdens injekcijām.
  - Neomicīna sulfāts zālēs ir zīmju veidā.

### Varilrix ārējais izskats un iepakojums

Varilrix ir pulveris (pildīts stikla flakonā) un šķīdinātājs (pildīts atsevišķā stikla pilnšļircē) injekciju šķīduma pagatavošanai, iepakojumam var būt pievienotas 2 adatas. Pulveris un šķīdinātājs pirms vakcinēšanas jāsamaisa kopā.

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart, Beļģija

Redakcija: Nr.14  
2020. gada februāris

## Norādījumi par lietošanu

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

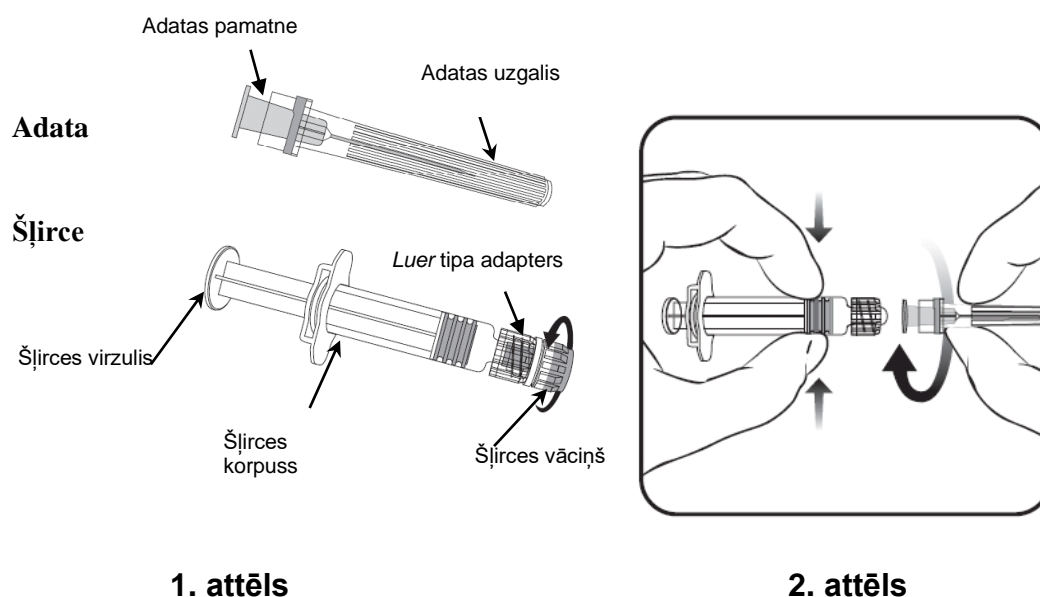
Tā kā iespējamās nelielas pH atšķirības, izšķīdinātās vakcīnas krāsa var variēt no gaišas persiku krāsas līdz sārtai.

Pirms ievadīšanas sagatavotā (izšķīdinātā) vakcīna vizuāli jāpārbauda uz svešu daļiņu klātbūtni un/vai fizikālo īpašību pārmaiņām. Ja novēro kādas pārmaiņas, izšķīdināto vakcīnu nedrīkst ievadīt.

## Norādījumi par vakcīnas izšķīdināšanu

Varilrix jāizšķīdina, flakonā ar pulveri pievienojot visu šķīdinātāja pilnšļirces saturu.

Rūpīgi izlasiet pamācību, kas norādīta 1. un 2. attēlā, par adatas pievienošanu šļircei. Tomēr Varilrix šļirce var nedaudz atšķirties no attēlā redzamās šļirces.



Vienmēr satveriet šļirces korpusu, nevis virzuli vai *Luer* tipa adapteru (LTA), un turiet adatu taisni attiecībā pret šļirci (kā parādīts 2. attēlā). Šo nosacījumu neievērošanas gadījumā LTA var deformēties un sākt tecēt. Ja šļirces montāžas laikā LTA atdalās no šļirces, jālieto jauna vakcīnas deva (jauna šļirce un flakons).

1. Noskrūvējiet šļirces vāciņu, griežot pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam (kā parādīts 1. attēlā).

Neatkarīgi no tā, vai LTA griežas vai nē, lūdzu, rīkojieties šādi:

2. Pievienojiet adatu šļircei, adatas pamatni uzmanīgi ievietojot LTA un pagriežot par ceturtdaļapgriezīenu pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz sajūtat, ka tā ir nofiksējusies (kā parādīts 2. attēlā).
3. Noņemiet adatas uzgali, kas dažkārt var būt cieši piestiprināts.
4. Pievienojiet pulverim šķīdinātāju. Maisījums kārtīgi jāsakrata, līdz pulveris ir pilnībā izšķīdis šķīdinātājā.

Sakarā ar nelielām pH atšķirībām, izšķīdinātās vakcīnas krāsa var variēt no gaišas persiku krāsas līdz fuksiju sārtai. Tas ir normāli un neietekmē vakcīnas iedarbību. Ja novērojat citas izmaiņas, vakcīnu nedrīkst ievadīt.

5. Ievelciet visu flakona saturu šļircē.
6. Vakcīnas ievadīšanai jāizmanto jauna adata. Noskrūvējiet adatu no šļirces un pievienojiet injekciju adatu, kā aprakstīts iepriekš 2. punktā.

Pēc izšķīdināšanas vakcīna jālieto nekavējoties.

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

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.