

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

VARIVAX pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšļircē *Vaccinum varicellae vivum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums vai Jūsu bērnam. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir VARIVAX un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Jums vai Jūsu bērnam tiek ievadīts VARIVAX
3. Kā lietot VARIVAX
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt VARIVAX
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir VARIVAX un kādam nolūkam tās lieto

VARIVAX ir vakcīna, kas palīdz pasargāt pieaugušos un bērnus pret vējbakām (*varicella*). Vakcīnas tiek lietotas, lai pasargātu Jūs un Jūsu bērnu pret infekcijas slimībām.

VARIVAX var ievadīt sākot no 12 mēnešu vecuma.

Īpašos gadījumos, piemēram, atbilstoši nacionālajam imunizācijas kalendāram vai slimības uzliesmojuma periodā, VARIVAX var ievadīt arī bērniem sākot no 9 mēnešu vecuma.

VARIVAX var ievadīt arī personām, kurām nav bijušas vējbakas, bet kuras nonākušas saskarē ar kādu, kurš slimo ar vējbakām.

Vakcinācija 3 dienu laikā pēc iedarbības var pasargāt pret vējbakām vai izmainīt infekcijas gaitu. Pie tam ir ierobežoti dati, ka vakcinācija 5 dienu laikā pēc iedarbības var izmainīt infekcijas gaitu.

Tāpat kā citas vakcīnas, VARIVAX nepasargā pilnīgi visus pacientus no dabīgā ceļā iegūtām vējbakām.

2. Kas Jums jāzina pirms Jums vai Jūsu bērnam tiek ievadīts VARIVAX

Nelietojiet VARIVAX šādos gadījumos:

- Jums vai Jūsu bērnam ir alerģija pret jebkuru vējbaku vakcīnu, jebkuru no vakcīnas sastāvdaļām (6. punktā minēto), vai neomicīnu (kas var būt kā neliels starpproduktu atlikums);
- Jums vai Jūsu bērnam ir asins slimība vai jebkāda veida ļaundabīgs vēzis, ieskaitot leukēmiju un limfomu, kas ietekmē imūno sistēmu;

- Jūs vai Jūsu bērns saņem imūnsupresīvo terapiju (tai skaitā lielas kortikosteroīdu devas);
- Jums vai Jūsu bērnam ir kāda slimība, kā arī ja Jūs lietojat vai Jūsu bērns lieto kādas zāles, kas pavājina imunitāti, piemēram, cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV) infekcija vai iegūts imūndeficīta sindroms (AIDS). Tas, vai Jūs vai Jūsu bērns saņems šo vakcīnu, būs atkarīgs no imūnsistēmas aizsargspējām;
- Jūsu vai Jūsu bērna radniekam ir iedzimts imūndeficīts, vai imūndeficīts ir ģimenes anamnēzē;
- Jums vai Jūsu bērnam ir aktīva neārstēta tuberkuloze;
- Jums vai Jūsu bērnam ir drudzis, kas augtāks par 38,5°C; tomēr neliela temperatūras paaugstināšanās pati par sevi nav iemesls vakcinācijas atlikšanai;
- Jūs esat grūtniece. Turklāt no grūtniecības jāizsargājas vienu mēnesi pēc vakcinācijas.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Retos gadījumos ir iespējams saslimt ar vējbakām, arī ar smagu vējbaku formu, no cilvēka, kas tika vakcinēts ar VARIVAX. Tas var notikt personām, kuras iepriekš nebija vakcinētas vai kuri nav slimojoši ar vējbakām, kā arī personām, kuras ietilpst kādā no šādām kategorijām:

- cilvēki ar novājinātu imūnsistēmu,
- grūtnieces, kurām nekad nav bijušas vējbakas,
- jaundzimušie, kuru mātēm nekad nav bijušas vējbakas.

Cik vien iespējams, personām, kas ir vakcinētas ar VARIVAX, līdz 6 nedēļām pēc vakcinācijas jācēnšas izvairīties no ciešas saskares ar katru, kas ietilpst kādā no iepriekš minētajām kategorijām. Pastāstiet ārstam, ja ir kāds, kas ietilpst kādā no iepriekš minētajām kategorijām un, domājams, būs ciešā kontaktā ar vakcinējamo personu.

Aprunājieties ar ārstu vai farmaceitu pirms Jūs vai Jūsu bērns saņems VARIVAX:

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir novājināta imūnsistēma (piemēram, HIV infekcija). Jūs vai Jūsu bērns rūpīgi jāuzrauga, jo atbildes reakcija uz vakcīnu var nebūt pietiekama, lai nodrošinātu aizsardzību pret slimību (skatīt 2. punktu “Nelietojiet VARIVAX šādos gadījumos”).

Citas zāles (vai citas vakcīnas) un VARIVAX:

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm (vai vakcīnām), kuras Jūs vai Jūsu bērns lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Ja kāda no vakcīnām tiek ievadīta vienā laikā ar VARIVAX vai ar nelielu laika intervālu, pirms ievadīt VARIVAX, uzziniet nepieciešamo informāciju par vakcīnas ievadīšanu no veselības aprūpes speciālista vai ārsta. VARIVAX var ievadīt vienlaicīgi ar citām sekojošajām standarta vakcīnām bērniem: masalu, cūciņu un masaliņu vakcīnu (MMR), vakcīnu pret *Haemophilus influenzae* b tipu, B hepatīta, difterijas, tetanusa, garā klepus un iekšķīgi lietojamo poliomiēlīta vakcīnu.

Pēc asins vai plazmas pārlišanas vai normālā cilvēka imūnglobulīna (dabīgo antivielu sterils šķīdums, ko iegūst no cilvēku saziēdotajām asinīm) vai *varicella zoster* imūnglobulīna (VZIG) ordinēšanas vakcinācija jāatliek vismaz uz 5 mēnešiem.

Pēc VARIVAX ievadīšanas jebkāds imūnglobulīns, ieskaitot VZIG, nedrīkst tikt ievadīts 1 mēnesi pēc vakcinācijas, ja vien Jūsu ārsts uzskata, ka tas ir nepieciešams.

Vakcīnas saņēmējam 6 nedēļas pēc vakcinācijas ar VARIVAX jāizvairās lietot aspirīnu (salicilātus) saturošas zāles, jo tas var izsaukt Reja sindromu, kas var skart visus Jūsu ķermeņa orgānus.

Grūtniecība un barošana ar krūti

VARIVAX nedrīkst ievadīt grūtniecēm.

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms vakcīnas ievadīšanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Svarīgi arī, lai Jums neiestātos grūtniecība mēneša laikā pēc vakcīnas ievadīšanas. Šajā laikā Jums jāizmanto efektīvi pretapaugļošanās līdzekļi, lai izsargātos no grūtniecības.

Informējiet ārstu, ja barojat bērnu ar krūti vai vēlaties to darīt. Ārsts izlems, vai Jums jāievada VARIVAX.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav datu, kas liecinātu, ka VARIVAX ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

VARIVAX satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

VARIVAX satur kāliju

Šīs zāles satur kāliju mazāk par 1 mmol (39 mg) katrā devā, būtībā tās ir “kāliju nesaturošas”.

3. Kā lietot VARIVAX

VARIVAX sagatavos un Jums ievadīs ārsts vai kāds cits veselības aprūpes speciālists.

VARIVAX jāinjicē sekojošā veidā:

- Bērniem no 9 līdz 12 mēnešu vecumam:
Īpašos gadījumos, piemēram, atbilstoši nacionālajam imunizācijas kalendāram vai slimības uzliesmojuma periodā, VARIVAX var ievadīt bērniem sākot no 9 mēnešu vecuma. Lai nodrošinātu optimālu imunitāti pret vējbakām, jāievada divas VARIVAX devas ar vismaz 3 mēnešu intervālu.
- Bērniem vecumā no 12 mēnešiem līdz 12 gadiem:
Lai nodrošinātu optimālu aizsardzību pret vējbakām, jāievada divas VARIVAX devas ar vismaz viena mēneša intervālu.
- Bērniem vecumā no 12 mēnešiem līdz 12 gadiem ar bezsimptomu HIV infekciju:
VARIVAX ievada injekcijas veidā kā divas devas ar 12 nedēļu intervālu. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam.
- Pusaudžiem no 13 gadu vecuma un vecākiem, un pieaugušajiem:
VARIVAX ievada injekcijas veidā kā divas devas. Otrā deva jāievada 4 līdz 8 nedēļas pēc pirmās devas.

Piemērotāko laiku injekcijai un injekciju skaitu noteiks ārsts, pamatojoties uz attiecīgajām oficiālajām vakcinācijas rekomendācijām.

VARIVAX nedrīkst injicēt bērniem līdz 9 mēnešu vecumam.

VARIVAX jāinjicē muskulī vai zem ādas vai nu augšstilbā vai augšdelmā. Parasti injekciju augšstilba muskulī iesaka mazākiem bērniem, turpretim injekciju augšdelmā iesaka vecākām personām.

Ja Jums ir asinsreces slimība vai mazs trombocītu skaits asinīs, injekcija jāievada zem ādas.

Veselības aprūpes speciālists vai ārsts uzmanīsies, lai VARIVAX netiktu injicēts asinsvados.

Ja esat lietojis VARIVAX vairāk nekā noteikts

Pārdozēšanas iespējamība ir ļoti maza, jo vakcīna ir vienreizējas devas pudelītē un to injicē ārsts vai veselības aprūpes speciālists.

Ja domājat, ka neesat saņēmis VARIVAX devu

Sazinieties ar savu ārstu, kurš izlems vai deva ir nepieciešama un kad to būtu jāsaņem.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas vakcīnas un zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ļoti reti (ziņots mazāk kā 1 no 10 000 cilvēku) var attīstīties smagas alerģiskas reakcijas ar simptomiem, kas varētu iekļaut sejas pietūkumu, zemu asinsspiedienu un apgrūtinātu elpošanu ar vai bez izsitumiem. Šīs reakcijas parasti attīstās ļoti ātri pēc injekcijas. Ja kāds no šiem simptomiem vai citi nopietni simptomi tiek novēroti pēc vakcinācijas, Jums nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība.

Pastāstiet ārstam, ja Jūs novērojat jebkuru no zemāk minētajām reti vai ļoti reti sastopamajām blakusparādībām:

- zilumus un asiņošanu biežāk kā parasti; sarkanus vai purpura krāsas, plakanus, kniepadatas galviņas lieluma plankumus zem ādas, izteiktu bālumu;
- smagas ādas reakcijas (čūlas un tūzinas, kas var būt acīs, mutē un/vai dzimumorgānos; sarkani, parasti niezīti plankumi, kas parādās uz ekstremitātēm, un dažreiz uz sejas un pārējām ķermeņa daļām) (Stīvensa-Džonsona sindroms, daudzformu eritēma);
- muskuļu vājumu, neparastas sajūtas, durstošu sajūtu rokās, kājās un ķermeņa augšējā daļā (Gijēna-Barrē sindroms);
- drudzi, sajūtu, ka esat slims, vemšanu, galvassāpes, kakla stīvumu un paaugstinātu jutību pret gaismu (meningīts);
- insultu;
- krampjus (lēkmes) ar drudzi vai bez tā.

Bija novērotas sekojošas blakusparādības:

Ļoti bieži (*ziņots vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem*) novērotās reakcijas bija:

- drudzis;
- ādas apsārtums injekcijas vietā, sāpes/jutīgums pieskaroties/sāpīgums un pietūkums.

Bieži (*ziņots mazāk kā 1 no 10, bet vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem*) novērotās reakcijas bija:

- augšējās elpošanas sistēmas infekcija (deguna, rīkles, elpceļu);
- uzbudināmība;
- izsitumi, masalām/masaliņām/vējbakām līdzīgi izsitumi;
- izsitumi injekcijas vietā, nieze injekcijas vietā.

Retāk (*ziņots mazāk kā 1 no 100, bet vairāk kā 1 no 1000 cilvēkiem*) novērotās reakcijas bija:

- galvassāpes, miegainība;

- izdalījumi no acīm vai acu nieze un krevele uz plakstiņiem (konjunktivīts);
- klepus, aizlikts deguns, aizsmakums, pilošs deguns, apetītes zudums, gripa;
- gremošanas traucējumi ar vemšanu, krampji, vīrusu izraisīta caureja;
- caureja, vemšana (gastroenterīts);
- ausu infekcija, iekaisis kakls;
- raudulība, nespēja iemigt, miega traucējumi;
- vējbaku vīrusa izraisīti izsitumi (vējbakas), vīrusa izraisīta slimība, ādas iekaisums, autiņbikšīšu izsitumi, ādas apsārtums, sviedru izraisīti izsitumi vai sviedru dziedzeru iekaisums, nātrene;
- savārgums/nogurums, vispārēja slikta pašsajūta, rekcijas injekcijas vietā, tai skaitā nātrenei līdzīgi izsitumi, nejutīgums, asiņošana, zilumi, ādas sacietējumi, siltuma sajūta, siltuma sajūta pieskaroties.

Reti (*ziņots mazāk kā 1 no 1000, bet vairāk kā 1 no 10000 cilvēku*) novērotās reakcijas bija:

- pietūkuši limfmezgli, zilumi vai asiņošana vairāk kā parasti;
- emociju trūkums, nervozitāte, uzbudinājums, ilgs miegs, murgaini sapņi, mainīgs garastāvoklis, apgrūtināta staigāšana, drudža lēkmes, trīce;
- plakstiņu pietūkums, acs kairinājums;
- sāpes ausī;
- sajūta, ka ir pilns deguns, dažreiz ar pulsējošām sāpēm un spiedienu vai sāpēm sejā (sinusīts), šķavas, pilošs deguns (rinīts), plaušu nosprostojums, deguna asiņošana, sēkšana, bronhu tūska (bronhīts), plaušu infekcija, smaga plaušu infekcija ar drudzi, drebuļiem, klepu, aizsmakumu un apgrūtināto elpošanu (pneimonija);
- sāpīgi, balti plankumi mutē (sēnīšu infekcija), gripai līdzīga slimība, neinfekciozs kodums/dzēliens;
- sāpes kuņģī; kuņģa darbības traucējumi un sajūta, ka esat slim, pārmērīga gāzu veidošanās vēderā, asiņaini izkārnījumi, mutē čūlas;
- pietūkums, tulznas, ādas slimības un infekcijas (tai skaitā pūtītes, zilumi, aukstuma izraisītas čūlas, ekzēma, nātrene, masalas un saules apdegumi);
- muskuļu/kaulu sāpes, smeldzošas muskuļu sāpes, sāpes gūžās, kājās vai kaklā, stīvums;
- asins vai šķidrums izdalīšanās no asinsvadiem;
- reakcijas injekcijas vietā, tai skaitā izmaiņas ādas krāsā, trauma, raupjums/sausums, lūpu pietūkums.

Blakusparādības, par ko ziņots pēc VARIVAX reģistrācijas:

- slimības, kas ietekmē nervu sistēmu (smadzenes un/vai muguras smadzenes), tādas kā sejas muskuļu atslābums un plakstiņa noslīdēšana vienā sejas daļā (Bella trieka), nestabila gaita, reibonis, plaukstu un pēdu nejutīgums vai notirpums, smadzeņu iekaisums (encefalīts), smadzeņu un muguras smadzeņu apvalka iekaisums, kas nav bakteriālas infekcijas izraisīts (aseptiskais meningīts);
- jostas roze, kakla iekaisums (faringīts), purpurkrāsas vai sarkanbrūni plankumi zem ādas (*Henoha-Šēnleina purpura*), sekundāras ādas un mīksto audu baktēriju infekcijas, tai skaitā impetigo un celulīts, vējbakas (*varicella*), aplastiskā anēmija, kas varētu būt ar zilumiem un asiņošanu biežāk kā parasti; sarkanus vai purpura krāsas, plakanus, kniepatatas galviņas lieluma plankumus zem ādas, izteiktu bālumu.

Ziņošana par blakusparādībām

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

5. Kā uzglabāt VARIVAX

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc "EXP".

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C - 8 °C). Nesasaldēt. Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā. Sargāt no gaismas.

Pēc izšķīdināšanas vakcīna jāizlieto nekavējoties. Tomēr ir pierādīta lietošanas stabilitāte 30 minūtes, uzglabājot temperatūrā no 20 °C līdz 25 °C.

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

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko VARIVAX satur

Aktīvā viela ir: dzīvs, novājināts vājbu vīruss (Oka/Merck celms) (iegūts MRC-5 cilvēka diploīdu šūnās).

Katra 0,5 ml izšķīdinātas vakcīnas deva satur: vismaz 1350 PFU (plakus veidojošās vienības) vājbu vīrusa (Oka/Merck celms).

Citas sastāvdaļas ir:

Pulveris:

Saharoze, hidrolizēts želatīns, urīnviela, nātrijs hlorīds, nātrijs L-glutamāts, bezūdens nātrijs hidrofosfāts, kālijs dihidrofosfāts un kālijs hlorīds.

Atlieku pēdas nelielos daudzumos: neomicīns.

Šķīdinātājs:

Ūdens injekcijām.

VARIVAX ārējais izskats un iepakojums

Zāļu forma: pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai

Vakcīna sastāv no flakona ar baltu vai dzeltenbaltu pulveri un pilnšļirci ar dzidru, bezkrāsainu šķīdinātāju. Produkts pieejams iepakojumā pa vienai vai 10 devām.

Iepakojumā ir pievienotas pilnšļirci, kas satur ūdeni injekcijām, ar pievienotu adatu vai bez tās.. Var būt pieejams arī iepakojums, kur pilnšļircēm adatas nav pievienotas, bet iepakojumā atrodas 2 atsevišķas adatas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

SIA „Merck Sharp & Dohme Latvija” Skanstes iela 50A Rīga, LV-1013, Latvija

Ražotājs:

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nīderlande

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

VARIVAX

Beļģija; Dānija; Bulgārija, Čehija, Vācija; Igaunija; Grieķija; Spānija; Francija; Horvātija, Īrija; Īslande, Itālija, Kipra; Latvija; Lietuva; Luksemburga, Ungārija; Malta; Norvēģija; Austrija; Polija, Portugāle; Rumānija, Slovēnija; Slovākija; Somija; Zviedrija; Lielbritānija.

PROVARIVAX

Nīderlande.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 07/2020

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

Instrukcijas

Pirms izšķīdināšanas flakons satur baltu vai gandrīz baltu pulveri, un pilnšļirce satur dzidru, bezkrāsainu šķīdinātāju. Izšķīdinātā vakcīna ir dzidrs, bezkrāsains vai gaiši dzeltens šķīdums.

Jāizvairās no kontakta ar dezinfekcijas līdzekļiem.

Lai izšķīdinātu vakcīnu, jāizmanto tikai šķīdinātājs, kas atrodas pievienotajā pilnšļircē.

Katram pacientam ir svarīgi izmantot atsevišķu sterilu šļirci un adatu, lai novērstu infekcijas izraisītāju pārnesi no viena cilvēka uz otru.

Viena adata jālieto šķīdināšanai un otra atsevišķa, jauna adata – injekcijai.

Norādījumi par vakcīnas izšķīdināšanu

Lai piestiprinātu adatu, tā stingri jāievieto šļirces galā, ar apļveida kustību par ceturtdaļu (90°) to pagriežot.

Jāinjicē pilnšļirces saturs flakonā ar pulveri. Uzmanīgi jāsakrata, lai pilnībā samaisītu.

Izšķīdinātā vakcīna vizuāli jāpārbauda, vai nav kādi neatbilstoši piemaisījumi un/vai vizuālā izskata izmaiņas. Vakcīnu nedrīkst ievadīt, ja tik konstatēti redzami piemaisījumi vai vakcīna pēc šķīdināšanas nav dzidrs, bezkrāsains vai gaiši dzeltens šķīdums.

Ieteicams vakcīnu ievadīt tūlīt pēc izšķīdināšanas, lai samazinātu efektivitātes zudumu. Vakcīna jāizmet, ja tā nav ievadīta 30 minūšu laikā pēc šķīduma pagatavošanas.

Nesasadēt sagatavoto vakcīnu.

Viss flakona saturs jāievelk pilnšļircē, jānomaina adata un vakcīna jāinjicē zem ādas vai intramuskulāri.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Skatīt arī punktu 3. Kā lietot VARIVAX