

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### VARIVAX κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα Εμβόλιο ανεμευλογιάς (από ζώντες ιούς)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού εμβολιαστείτε εσείς ή το παιδί σας, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε για σας ή το παιδί σας. Δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα κι όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το VARIVAX και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν εσείς ή το παιδί σας χρησιμοποιήσετε το VARIVAX
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το VARIVAX
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το VARIVAX
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το VARIVAX και ποια είναι η χρήση του**

Το VARIVAX είναι ένα εμβόλιο που βοηθάει στην προστασία ενηλίκων και παιδιών έναντι της ανεμευλογιάς. Τα εμβόλια χρησιμοποιούνται για να προστατέψουν εσάς ή το παιδί σας από μολυσματικές ασθένειες.

Το VARIVAX μπορεί να χορηγηθεί σε άτομα ηλικίας 12 μηνών ή μεγαλύτερα.

Το VARIVAX μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε βρέφη ηλικίας από 9 μηνών κάτω από ειδικές περιστάσεις, όπως η συμμόρφωση με εθνικά προγράμματα εμβολιασμών ή σε περιπτώσεις επιδημίας.

Μπορεί ακόμη να χορηγηθεί σε άτομα που δεν έχουν ιστορικό ανεμευλογιάς, αλλά έχουν εκτεθεί σε κάποιον που έχει ανεμευλογιά.

Ο εμβολιασμός μέσα σε 3 ημέρες μετά την έκθεση μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη της ανεμευλογιάς ή να μειώσει τη σοβαρότητα της νόσου με αποτέλεσμα λιγότερες δερματικές αλλοιώσεις και μικρότερη διάρκεια της νόσου. Επιπλέον, υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία που δείχνουν ότι εμβολιασμός μέχρι και 5 ημέρες μετά την έκθεση μπορεί να μειώσει τη σοβαρότητα της νόσου.

Όπως και με άλλα εμβόλια, το VARIVAX δε θα προστατέψει πλήρως όλα τα άτομα από τη φυσική νόσο της ανεμευλογιάς.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν εσείς ή το παιδί σας χρησιμοποιήσετε το VARIVAX**

##### **Μην χρησιμοποιήσετε το VARIVAX εάν:**

- εσείς ή το παιδί σας είστε αλλεργικοί σε οποιοδήποτε εμβόλιο ανεμευλογιάς, σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του εμβολίου ((που αναφέρονται στην παράγραφο 6), ή στη νεομοκίνη (η οποία μπορεί να υπάρχει σε ίχνη καταλοίπων).

- εσείς ή το παιδί σας έχετε αιματολογικές διαταραχές ή οποιουδήποτε τύπου κακοήθη καρκίνο, συμπεριλαμβανομένης της λευχαιμίας και του λεμφώματος, που επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα.
- εσείς ή το παιδί σας λαμβάνετε ανοσοκατασταλτική θεραπεία (συμπεριλαμβανομένων υψηλών δόσεων κορτικοστεροειδών).
- εσείς ή το παιδί σας έχετε κάποια νόσο (όπως τον Ιό Ανθρώπινης Ανοσοανεπάρκειας (HIV) ή Σύνδρομο Επίκτητης Ανοσολογικής Ανεπάρκειας (AIDS)) ή λαμβάνετε κάποιο φάρμακο που εξασθενεί το ανοσοποιητικό σας σύστημα. Το αν θα λάβετε εσείς ή το παιδί σας το εμβόλιο αυτό, θα εξαρτηθεί από το επίπεδο της ανοσολογικής σας άμυνας.
- εσείς ή το παιδί σας έχετε ένα μέλος της οικογένειας που γεννήθηκε με ανοσοανεπάρκεια, ή υπάρχει οικογενειακό ιστορικό ανοσοανεπάρκειας.
- εσείς ή το παιδί σας πάσχετε από ενεργό φυματίωση χωρίς να έχετε υποβληθεί σε θεραπεία.
- εσείς ή το παιδί σας έχετε πυρετό υψηλότερο από 38,5°C. Ωστόσο, ο χαμηλός πυρετός από μόνος του δεν αποτελεί λόγο για να μην εμβολιαστείτε.
- είστε έγκυος. Επιπλέον, η εγκυμοσύνη πρέπει να αποφεύγεται 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Σε σπάνιες περιπτώσεις, είναι πιθανό να μεταδοθεί ανεμευλογιά, συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής ανεμευλογιάς, από άτομο που έχει εμβολιαστεί με το VARIVAX. Αυτό μπορεί να συμβεί σε άτομα που δεν είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί ή δεν είχαν νοσήσει από ανεμευλογιά, καθώς και σε άτομα που emπίπτουν σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες:

- άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα.
- έγκυες γυναίκες που δεν είχαν νοσήσει ποτέ από ανεμευλογιά.
- νεογέννητα των οποίων οι μητέρες δεν είχαν νοσήσει ποτέ από ανεμευλογιά.

Όποτε είναι εφικτό, τα άτομα που έχουν εμβολιαστεί με το VARIVAX θα πρέπει να προσπαθούν να αποφύγουν τη στενή επαφή, για έως και 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό, με οποιονδήποτε εντάσσεται σε μία από τις παραπάνω κατηγορίες. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν υπάρχει κάποιος που εντάσσεται σε κάποια από τις παραπάνω κατηγορίες και αναμένεται να έρθει σε στενή επαφή με το άτομο που έχει εμβολιαστεί.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, πριν εσείς ή το παιδί σας λάβετε το VARIVAX:

- Εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε ένα εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (όπως λοίμωξη από HIV). Θα πρέπει εσείς ή το παιδί σας να παρακολουθείτε στενά, καθώς η απάντηση στο εμβόλιο μπορεί να μην είναι επαρκής, ώστε να διασφαλίσει την προστασία σας από την νόσο (βλέπε παράγραφο 2 «Μην χρησιμοποιήσετε το VARIVAX εάν»).

### **Άλλα φάρμακα (ή άλλα εμβόλια) και VARIVAX:**

Ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα (ή άλλα εμβόλια).

Εάν οποιουδήποτε τύπου εμβόλιο πρέπει να δοθεί την ίδια στιγμή με το VARIVAX, ο γιατρός ή ο επαγγελματίας υγειονομικής περίθαλψης σας θα σας συμβουλέψει εάν μπορεί να δοθεί αυτό ή όχι. Το VARIVAX μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με τα ακόλουθα παιδιατρικά εμβόλια ρουτίνας: εμβόλιο ιλαράς, ερυθράς και παρωτίτιδας (MMR), εμβόλια έναντι Αιμόφιλου Ινφλουένζας τύπου b, ηπατίτιδας B, διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (σπασμοδικός βήχας) και εμβόλιο πολιομυελίτιδας που χορηγείται από το στόμα.

Ο εμβολιασμός πρέπει να αναβάλλεται για 5 μήνες τουλάχιστον μετά από μετάγγιση αίματος ή πλάσματος ή μετά από χορήγηση φυσιολογικής ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης (ένα στείρο διάλυμα από φυσικά παραγόμενα αντισώματα που ελήφθησαν από δωρεά ανθρώπινου αίματος) ή λήψη ανοσοσφαιρίνης ανεμευλογιάς-ζωστήρα (VZIG).

Μετά τον εμβολιασμό με VARIVAX, εσείς ή το παιδί σας δεν πρέπει να λάβετε οποιαδήποτε ανοσοσφαιρίνη, συμπεριλαμβανομένης και της VZIG, για 1 μήνα, εκτός εάν ο γιατρός σας το κρίνει απαραίτητο.

Οι λήπτες του εμβολίου θα πρέπει να αποφεύγουν τα προϊόντα που περιέχουν ασπιρίνη (σαλικυλικά) για 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με VARIVAX, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει μια σοβαρή κατάσταση που λέγεται σύνδρομο Reye το οποίο μπορεί να επηρεάσει όλα τα όργανα του σώματός σας.

### **Κύηση και θηλασμός**

Το VARIVAX δεν θα πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν τον εμβολιασμό. Επίσης, είναι σημαντικό να μη μείνετε έγκυος μέσα σε ένα μήνα αφού λάβετε το εμβόλιο. Σε αυτό το χρονικό διάστημα θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης, ώστε να αποφύγετε την εγκυμοσύνη.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να λάβετε το VARIVAX.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν υπάρχουν πληροφορίες που να δείχνουν ότι το VARIVAX θα επηρεάσει την ικανότητά σας στην οδήγηση ή στο χειρισμό μηχανημάτων.

### **Το VARIVAX περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### **Το VARIVAX περιέχει κάλιο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει κάλιο, λιγότερο από 1 mmol (39 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το VARIVAX**

Το VARIVAX θα χορηγηθεί από τον ιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας.

Το VARIVAX χορηγείται με ένεση ως εξής:

- Βρέφη ηλικίας από 9 μηνών έως 12 μηνών:  
Κάτω από ειδικές περιστάσεις (συμμόρφωση με εθνικά προγράμματα εμβολιασμών ή επιδημίες ανεμευλογιάς), το VARIVAX μπορεί να χορηγηθεί σε ηλικία μεταξύ 9 και 12 μηνών. Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη προστασία έναντι της ανεμευλογιάς, χρειάζονται δύο δόσεις VARIVAX και πρέπει να δοθούν με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 3 μηνών.
- Παιδιά ηλικίας από 12 μηνών έως 12 ετών:  
Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη προστασία έναντι της ανεμευλογιάς, πρέπει να χορηγηθούν δύο δόσεις VARIVAX με μεσοδιάστημα τουλάχιστον ενός μήνα.
- Παιδιά ηλικίας από 12 μηνών έως 12 ετών με ασυμπτωματική λοίμωξη από HIV:  
Το VARIVAX πρέπει να χορηγείται σε δύο δόσεις, με ένεση σε μεσοδιάστημα 12 εβδομάδων. Παρακαλείστε να ρωτήσετε τον γιατρό σας για περισσότερες πληροφορίες.
- Έφηβοι ηλικίας 13 ετών και άνω, και ενήλικες:  
Το VARIVAX χορηγείται σε δύο δόσεις με ένεση. Η δεύτερη δόση πρέπει να χορηγείται 4 έως 8 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση.

Ο αριθμός και η χρονική στιγμή των δόσεων θα πρέπει να καθορίζονται από τον γιατρό σας, βάση των επίσημων συστάσεων.

Το VARIVAX δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης από 9 μηνών.

Το VARIVAX πρέπει να ενίεται μέσα στο μυ ή κάτω από το δέρμα, είτε στην περιοχή του εξωτερικού μηρού ή στην περιοχή του άνω βραχίονα. Συνήθως για τις ενέσεις στο μυ, προτιμάται η περιοχή του μηρού για τα μικρά παιδιά, ενώ για μεγαλύτερα άτομα η προτιμώμενη θέση ένεσης είναι η περιοχή του άνω βραχίονα.

Εάν έχετε διαταραχές στην πήξη του αίματος ή χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα σας, η ένεση θα μπορεί να δίνεται κάτω από το δέρμα.

Ο γιατρός ή ο επαγγελματίας υγείας θα φροντίσουν να μην ενεθεί το VARIVAX στην κυκλοφορία του αίματος.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε περισσότερο VARIVAX από το κανονικό**

Η υπερδοσολογία είναι απίθανη διότι το εμβόλιο παρέχεται σε φιαλίδια μιας δόσης και χορηγείται από τον γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας.

### **Εάν νομίζετε ότι έχετε ξεχάσει μία δόση VARIVAX**

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, ο οποίος θα αποφασίσει εάν χρειάζεται κάποια δόση και πότε θα τη λάβετε.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα εμβόλια και τα φάρμακα, αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ σπάνια (αναφέρθηκαν σε λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα), μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση μπορεί να προκύψει με συμπτώματα που μπορεί να συμπεριλαμβάνουν οίδημα του προσώπου, χαμηλή πίεση και δυσκολία στην αναπνοή, με ή χωρίς εξάνθημα. Οι αντιδράσεις αυτές συχνά προκύπτουν σε πολύ σύντομο διάστημα μετά την ένεση. Εάν κάποιο από αυτά τα συμπτώματα ή άλλα σοβαρά συμπτώματα παρατηρηθούν μετά τον εμβολιασμό, πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική περίθαλψη.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες σπάνιες ή πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- μώλωπες ή αιμορραγία πιο εύκολα από το φυσιολογικό, κόκκινες ή πορφυρές, επίπεδες, με μέγεθος κεφαλής καρφίτσας κηλίδες κάτω από το δέρμα, σοβαρή ωχρότητα
- σοβαρό εξάνθημα στο δέρμα (έλκος και φλύκταινες που μπορεί να συμπεριλαμβάνουν τα μάτια, το στόμα και/ή τα γεννητικά όργανα, κόκκινα σπυράκια που προκαλούν συχνά κνησμό και ξεκινούν στα άκρα και μερικές φορές στο πρόσωπο και στο υπόλοιπο σώμα) (σύνδρομο Stevens-Johnson, πολύμορφο ερύθημα)
- μυϊκή αδυναμία, μη φυσιολογικές αισθήσεις, μούδιασμα στα χέρια, στα πόδια και στο πάνω μέρος του σώματος (σύνδρομο Guillain-Barré)
- πυρετό, αίσθημα αδιαθεσίας, έμετο, πονοκέφαλο, δύσκαμπτο αυχένα και ευαισθησία στο φως (μηνιγγίτιδα)
- εγκεφαλικό επεισόδιο
- σπασμούς (κρίσεις) με ή χωρίς πυρετό

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί:

Πολύ συχνές αντιδράσεις (αναφέρθηκαν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) ήταν:

- πυρετός
- ερυθρότητα του δέρματος στη θέση της ένεσης, πόνος/ευαισθησία σε άγγιγμα/ερεθισμός και οίδημα

Συχνές αντιδράσεις (αναφέρθηκαν σε λιγότερα από 1 στα 10 αλλά σε περισσότερα από 1 στα 100 άτομα) ήταν:

- λοίμωξη ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (μύτη, τράχηλος, αεραγωγοί)
- ευερεθιστότητα
- εξάνθημα, εξάνθημα τύπου ιλαράς-/ερυθράς-/ανεμευλογιάς
- εξάνθημα στη θέση της ένεσης, φαγούρα στη θέση της ένεσης

Όχι συχνές αντιδράσεις (αναφέρθηκαν σε λιγότερα από 1 στα 100 αλλά σε περισσότερα από 1 στα 1.000 άτομα) ήταν:

- πονοκέφαλος, νωθρότητα,
- έκκριμα και φαγούρα στα μάτια με εφελκίδες των βλεφάρων (επιπεφυκίτιδα)
- βήχας, ρινική συμφόρηση, θωρακική συμφόρηση, καταρροή, απώλεια όρεξης, γρίπη
- διαταραχή του στομάχου με εμετούς, κράμπες, διάρροια που προκαλείται από ιό
- διάρροια, έμετος (γαστρεντερίτιδα)
- μόλυνση των ωτών, πονόλαιμος
- κλάμα, δυσκολία στον ύπνο, διαταραχές του ύπνου
- ανεμευλοιοειδές εξάνθημα που προκλήθηκε από ιό (ανεμευλογιά), νόσημα που προκλήθηκε από ιό, φλεγμονή του δέρματος, παράτριμμα, ερυθρότητα του δέρματος, εξάνθημα από ιδρώτα ή κνησμός από θερμότητα, κνίδωση
- αδυναμία/κόπωση, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, αντιδράσεις στη θέση της ένεσης που συμπεριλαμβάνουν κυψελιδωτό εξάνθημα, μούδιασμα, αιμορραγία, μώλωπες, περιοχή του δέρματος όπου εμφανίζεται σκληρή και επηρμένη, αίσθημα ζέστης, θερμότητα στην αφή.

Σπάνιες αντιδράσεις (αναφέρθηκαν σε λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα αλλά σε περισσότερα από 1 στα 10.000 άτομα) ήταν:

- πρησμένοι αδένες, μώλωπες ή αιμορραγία πιο εύκολα από το φυσιολογικό
- έλλειψη συναισθήματος, νευρική κατάσταση, διέγερση, μεγάλες περιόδους ύπνου, μη φυσιολογικά όνειρα, αλλαγές στα συναισθήματα, δυσκολία βαδίσματος, σπασμοί με πυρετό, τρέμουλο
- οίδημα των βλεφάρων, ερεθισμός των ματιών
- πόνος των ωτών
- αίσθημα ρινικής συμφόρησης μερικές φορές με παλλόμενο πόνο και αίσθημα πίεσης στο πρόσωπο ή πόνο (παραρρινοκολπίτιδα), φάρνισμα, καταρροή (ρινίτιδα), συμφόρηση στον πνεύμονα, αιμορραγία στη μύτη, συριγμός, οίδημα των αγωγών που συνδέονται με τους πνεύμονες (βρογχίτιδα), λοίμωξη του πνεύμονα, σοβαρή λοίμωξη του πνεύμονα με πυρετό, ρίγη, βήχας, συμφόρηση και βραχεία αναπνοή (πνευμονία)
- επώδυνες άσπρες κηλίδες στο στόμα (μυκητιασική λοίμωξη), νόσος ομοιάζουσα με γρίπη, μη δηλητηριώδες δήγμα
- πόνος στο στομάχι, διαταραχές του στομάχου και αίσθημα αδιαθεσίας, υπερβολικά αέρια στο στομάχι, αίμα στα κόπρανα, στοματικό έλκος
- έξαψη, φουσκάλες, διαταραχές του δέρματος και μολύνσεις (συμπεριλαμβάνονται ακμή, μώλωπες, πληγές από κρύο, έκζεμα, κνίδωση, ιλαρά, και ηλιακό έγκαυμα)
- πόνος στους μύς/οστά, μυϊκός πόνος, πόνος στο ισχίο, πόδι ή λαιμό, δυσκαμψία
- αίμα ή υγρό που διαρρέει από αγγείο αίματος

- αντιδράσεις στη θέση της ένεσης που συμπεριλαμβάνουν αλλαγές στο χρώμα του δέρματος, τραύμα, σκληρότητα/ξηρότητα, πρησμένα χείλη

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί κατά την εμπορική χρήση του VARIVAX συμπεριλαμβάνουν:

- ασθένειες που επηρεάζουν το νευρικό σύστημα (εγκέφαλο και/ ή νωτιαίο μυελό), όπως κάμψη μυών του προσώπου και πτώση βλεφάρων στη μια πλευρά του προσώπου (παράλυση Bell), αστάθεια βαδίσματος, ζάλη, μυρμηκίαση ή μούδιασμα των χεριών και ποδιών, φλεγμονή του εγκεφάλου (εγκεφαλίτιδα), φλεγμονή των μεμβρανών που περιβάλλουν τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό που δεν προκαλείται από βακτηριακή λοίμωξη (άσηπτη μηνιγγίτιδα)
- έρπης ζωστήρ, πονόλαιμος (φαρυγγίτιδα), πορφυρές ή κοκκινο-καφέ κηλίδες εμφανείς στο δέρμα (πορφύρα Henoch-Schönlein), δευτερογενείς βακτηριακές μολύνσεις του δέρματος και των μαλακών ιστών συμπεριλαμβανομένων του κηρίου και της κυτταρίτιδας, ανεμευλογία, απλαστική αναιμία, η οποία μπορεί να συμπεριλαμβάνει μώλωπες ή αιμορραγία πιο εύκολα από το φυσιολογικό, κόκκινες ή πορφυρές, επίπεδες, με μέγεθος κεφαλής καρφίτσας κηλίδες κάτω από το δέρμα, σοβαρή ωχρότητα

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το VARIVAX**

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ».

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την ανασύσταση, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Ωστόσο, έχει αποδειχθεί ότι είναι σταθερό για 30 λεπτά σε θερμοκρασία μεταξύ +20 °C έως +25 °C.

Μην απορρίπτετε οποιοδήποτε εμβόλιο στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να απορρίψετε τα εμβόλια που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το VARIVAX**

**Η δραστική ουσία είναι:** ζων εξασθενημένος ιός ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka/Merck) (παραγόμενος σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα MRC-5).

Κάθε δόση 0,5 mL του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει: όχι λιγότερο από 1.350 PFU (μονάδες σχηματισμού πλάκας) του ιού της ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka/Merck).

**Τα άλλα συστατικά είναι:**

**Κόνις:**

Σακχαρόζη, υδρολυμένη ζελατίνη, ουρία, χλωριούχο νάτριο, L-γλουταμικό νάτριο, μονόξινο φωσφορικό νάτριο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο και χλωριούχο κάλιο.

Κατάλοιπα συστατικά σε ποσότητες ίχνη: νεομυκίνη.

**Διαλύτης**

Ύδωρ για ενέσιμα

**Εμφάνιση του VARIVAX και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Φαρμακοτεχνική μορφή: κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

Το εμβόλιο αποτελείται από μια λευκή έως υπόλευκη κόνι σε φιαλίδιο και ένα διαυγές άχρωμο υγρό διαλύτη σε προγεμισμένη σύριγγα. Το προϊόν διατίθεται σε συσκευασία της μίας ή των 10 δόσεων.

Ο διαλύτης είναι ύδωρ για ενέσιμα και παρέχεται σε μια προγεμισμένη σύριγγα. Η δευτερογενής συσκευασία μπορεί επίσης να περιέχει 2 ξεχωριστές βελόνες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε., Αγίου Δημητρίου 63, Άλιμος 17456, Τηλ.: 210 98 97 300

**Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση παρτίδας**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Ολλανδία

**Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

**VARIVAX**

Βέλγιο, Τσεχία, Δανία, Γερμανία, Εσθονία, Ελλάδα, Ισπανία, Γαλλία, Κροατία, Ιρλανδία, Ισλανδία, Ιταλία, Κύπρος, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Ουγγαρία, Μάλτα, Νορβηγία, Αυστρία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβενία, Σλοβακία, Φιλανδία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία)

**PROVARIVAX**

Ολλανδία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον: 07/2022**

---

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

## **Οδηγίες**

Πριν την ανασύσταση, το φιαλίδιο περιέχει μια λευκή έως υπόλευκη κόνι και η προγεμισμένη σύριγγα περιέχει έναν διαυγή, άχρωμο υγρό διαλύτη. Το ανασυσταθέν εμβόλιο είναι ένα διαυγές άχρωμο έως ωχροκίτρινο υγρό.

Αποφύγετε την επαφή με απολυμαντικά.

Για την ανασύσταση του εμβολίου, χρησιμοποιήστε μόνο το διαλύτη που περιέχεται στην προγεμισμένη σύριγγα.

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείται μία ξεχωριστή αποστειρωμένη σύριγγα και βελόνα για κάθε άτομο προκειμένου να αποτραπεί η μετάδοση λοιμογόνων παραγόντων από άτομο σε άτομο.

Μία βελόνα πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανασύσταση και μία ξεχωριστή, νέα βελόνα για την ένεση.

### ***Οδηγίες για την παρασκευή του εμβολίου***

Για να προσαρμοστεί η βελόνα πρέπει να τοποθετείται σταθερά στην άκρη της σύριγγας και να ασφαρίζεται κάνοντας μια περιστροφική κίνηση ενός τετάρτου του γύρου (90°).

Ενέστε όλο το περιεχόμενο της προγεμισμένης σύριγγας μέσα στο φιαλίδιο που περιέχει την κόνι. Ανακινήστε απαλά για να αναμιχθεί όλη η ποσότητα.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο πρέπει να ελέγχεται οπτικά για τυχόν ξένα σωματίδια και/ή μεταβολή της φυσικής όψης του. Το εμβόλιο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση που παρατηρηθεί οποιοδήποτε σωματίδιο ή εάν η όψη του εμβολίου δεν είναι ένα διαυγές άχρωμο έως ωχροκίτρινο υγρό μετά την ανασύσταση.

**Συνιστάται το εμβόλιο να χορηγείται αμέσως μετά την ανασύσταση, για να ελαχιστοποιηθεί η απώλεια δραστηριότητας. Απορρίψτε το ανασυσταθέν εμβόλιο εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός 30 λεπτών.**

**Μην καταψύχετε το ανασυσταθέν εμβόλιο.**

Αναρροφήστε όλο το περιεχόμενο από το φιαλίδιο μέσα σε μία σύριγγα, αλλάξτε τη βελόνα και ενέστε το εμβόλιο υποδόρια ή ενδομυϊκά.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

**Βλέπε επίσης την παράγραφο 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το VARIVAX.**