

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Varilrix, süstelahuse pulber ja lahusti tuulerõugete nõrgestatud (elus)vaktsiin

Enne teie või teie lapse vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile või teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil või teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Varilrix ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Varilrix'i manustamist teile või teie lapsele
3. Kuidas Varilrix'i manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Varilrix'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Varilrix ja milleks seda kasutatakse

Varilrix on vaktsiin, mis on ette nähtud kasutamiseks isikutel alates 12 kuu vanusest nende kaitsmiseks tuulerõugete eest. Teatud tingimustel võib Varilrix'i manustada ka lastele alates 9 kuu vanusest.

Vaktsineerimine 3 päeva jooksul pärast kokkupuudet tuulerõugeid põdeva inimesega võib aidata tuulerõugeid ennetada või haiguse raskust vähendada.

Kuidas Varilrix toimib

Varilrix'iga vaktsineeritutel toodab immuunsüsteem (keha loomulik kaitsesüsteem) antikehi, et kaitsta inimest tuulerõugeviirusega nakatumise eest. Varilrix sisaldab nõrgestatud viirust, mis tervetel isikutel ei põhjusta suure tõenäosusega tuulerõugete teket.

Nagu kõik vaktsiinid, ei pruugi ka Varilrix tagada täielikku kaitset kõigil vaktsineeritutel.

2. Mida on vaja teada enne Varilrix'i manustamist teile või teie lapsele

Varilrix'i ei tohi kasutada

- kui teil või teie lapsel on mõni haigus (nagu verehaigus, vähk, inimese immuunpuudulikkuse viirus (HIV) või omandatud immuunpuudulikkuse sündroom (AIDS)) või kasutate mistahes ravimit (sealhulgas suures annuses kortikosteroide), mis nõrgestab immuunsüsteemi. Teie või teie lapse vaktsineerimine sõltub teie immuunsüsteemi kaitsevõimest. Vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.
- kui teie või teie laps olete selle vaktsiini mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Allergilise reaktsiooni nähtudeks võivad olla sügelev nahalööve, hingeldus ning näo või keele turse.
- kui teil või teie lapsel on teadaolev allergia neomütsiini (antibiootikum) suhtes. Teadaolev kontaktdermatiit (nahalööve, mis tekib naha otsesel kokkupuutel allergeenidega, nagu

neomütsiin) ei tohiks olla mittevaktsineerimise põhjus, kuid pidage kõigepealt nõu oma arstiga.

- kui teil või teie lapsel on eelnevalt tekkinud allergiline reaktsioon ükskõik millise tuulerõugete vaktsiini suhtes.
- kui olete rase. Lisaks hoiduge rasestumisest 1 kuu jooksul pärast vaktsineerimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Varilrix'i kasutamist endal või oma lapsel pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

- kui teil või teie lapsel on raske kuluga palavikuline haigus. Sellisel juhul võib olla vaja Varilrix'i manustamine kuni paranemiseni edasi lükata. Kerge infektsiooni (nt külmetushaigus) tõttu ei ole vaja vaktsineerimist edasi lükata, kuid pidage kõigepealt nõu oma arstiga.
- kui teil või teie lapsel on nõrgenenud immuunsüsteem haiguste (nt HIV nakkus) ja/või ravi tõttu. Teid või teie last tuleb hoolikalt jälgida, kuna organismi vastus vaktsiinile ei pruugi olla piisav, et tagada kaitse haiguse vastu (vt lõik 2 „Varilrix'i ei tohi kasutada“).
- kui teil on veritsushäire või tekivad kergesti verevalumid.

Pärast või isegi enne ükskõik millist nõelatorget võib tekkida minestamine (peamiselt noorukitel). Rääkige oma arstile või meditsiiniõele, kui teie või teie laps olete mõne varasema süsti korral minestanud.

Sarnaselt teiste vaktsiinidega ei pruugi Varilrix tagada teie või teie lapse täielikku kaitset tuulerõugetesse nakatumise eest. Kuid vaktsineeritud isikutel, kes nakatuvad tuulerõugetesse, on haigus tavaliselt palju kergema kuluga kui inimestel, keda ei ole vaktsineeritud.

Harvadel juhtudel võib nõrgestatud viirus vaktsineeritud isikult üle kanduda teistele. Seda on juhtunud tavaliselt siis, kui vaktsineeritud isikul olid mõned täpid või villid. Tervetel inimestel, kes saavad sellisel viisil nakkuse, tekib ainult kerge lööve, mis ei ole ohtlik.

Pärast vaktsineerimist kuni 6 nädala jooksul peate teie või teie laps püüdma võimalusel vältida lähikontakti järgmiste inimestega:

- nõrgestatud immuunsüsteemiga inimesed;
- rasedad, kes ei ole tuulerõugeid põdenud või keda ei ole tuulerõugete vastu vaktsineeritud;
- vastsündinud, kelle emad ei ole tuulerõugeid põdenud ega tuulerõugete vastu vaktsineeritud.

Muud ravimid ja Varilrix

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid vaktsiine ja/või ravimeid.

Teatage oma arstile, kui teile või teie lapsele on vaja teha nahatest võimaliku tuberkuloosi tuvastamiseks. Kui see test tehakse 6 nädala jooksul pärast Varilrix'iga vaktsineerimist, ei pruugi tulemus olla usaldusväärne.

Kui teile või teie lapsele on tehtud vereülekanne või manustatud inimese immunoglobuliine, peab vaktsineerimise edasi lükkama vähemalt 3 kuud.

Aspiriini või teiste salitsülaatide (mõnedes palavikku alandavates ja valu vaigistavates ravimites kasutatavad toimeained) võtmisest tuleb hoiduda 6 nädala jooksul pärast Varilrix'iga vaktsineerimist, sest selle tagajärjel võib tekkida raske haigus, mida nimetatakse Reye' sündroomiks. See haigus võib kahjustada kõiki teie keha organeid.

Varilrix'i võib manustada samaaegselt teiste vaktsiinidega. Iga vaktsiini manustamiseks tuleb kasutada erinevat süstekohta.

Rasedus ja imetamine

Ärge manustage Varilrix'i raseduse korral.

Kui olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne vaktsineerimist nõu oma arsti või apteekriga. Lisaks on oluline, et hoidute rasestumisest ühe kuu jooksul pärast vaktsineerimist. Kasutage selle aja jooksul mõjuvaid rasestumisvastaseid vahendeid.

Teavitage oma arsti sellest, kui te imetate või kavatsete seda teha. Arst otsustab, kas teile tohib Varilrix'i manustada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Varilrix ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Siiski võivad mõned lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“ loetletud toimed ajutiselt mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Varilrix sisaldab laktoosi

Vaktsiin sisaldab abiainena laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne vaktsineerimist konsulteerima arstiga.

Varilrix sisaldab sorbitooli

Varilrix sisaldab 6 mg sorbitooli ühes annuses. Sorbitool on fruktoosi allikas.

3. Kuidas Varilrix'i manustatakse

Varilrix'i süstitakse naha alla või lihasesse õlavarre või reie väliskülje piirkonnas.

Isikutele alates 12 kuu vanusest manustatakse vähemalt 6-nädalase vahega kaks annust Varilrix'i. Aeg esimese ja teise annuse vahel **ei tohi** olla lühem kui 4 nädalat.

Teatud tingimustel võib Varilrix'i esimese annuse manustada lastele alates 9...11 kuu vanusest. Nimetatud juhtudel tuleb manustada kaks annust ja annuste manustamise vahele peab jääma vähemalt 3 kuud.

Inimestele, kellel on oht nakatuda raskelt tuulerõugetesse (näiteks vähivastast ravi saavad patsiendid), võib olla vajalik lisaannuste manustamine. Annuste manustamise vaheline intervall **ei tohi** olla lühem kui 4 nädalat.

Annuste manustamise aja ja arvu määrab teie arst vastavalt ametlikele juhenditele.

Kui teie või teie laps saate Varilrix'i rohkem, kui ette nähtud

Kuna vaktsiin on üheannuselises viaalis ning seda manustab arst või meditsiiniõde, on üleannustamine väga ebatõenäoline. On teatatud üksikutest eksliku manustamise juhtudest ning ainult mõnel juhul kirjeldati ebatavalise unisuse ja krampide teket.

Kui te arvate, et teile või teie lapsele on jäänud Varilrix'i annus manustamata

Võtke ühendust oma arstiga, kes otsustab, kas ja millal tuleb vaktsiini manustada.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Selle vaktsiini kasutamisel võivad ilmneda järgmised kõrvaltoimed:

- ◆ Väga sage (võivad ilmneda rohkem kui ühel inimesel 10-st):
 - valu ja punetus süstekohas.
- ◆ Sage (võivad ilmneda kuni ühel inimesel 10-st):
 - nahalööve (täpid ja/või villid);

- süstekoha turse*;
 - palavik 38°C või kõrgem (rektaalne e päraku kaudu)*.
- ◆ Aeg-ajalt (võivad ilmned kuni ühel inimesel 100-st):
- ülemiste hingamisteede infektsioon;
 - kurguvalu ja ebamugavus neelamisel (neelupõletik);
 - lümfisõlmede suurenemine;
 - ärrituvus;
 - peavalu;
 - uimasus;
 - köha;
 - ninasügelus, eritis ninast või ninakinnisus, aevastamine (riniit);
 - iiveldus;
 - oksendamine;
 - tuulerõugete sarnane lööve;
 - sügelus;
 - liigesevalu;
 - lihasevalu;
 - palavik üle 39,5°C (rektaalne);
 - energiapuudus (kurnatus);
 - üldine halb enesetunne.
- ◆ Harv (võivad ilmned kuni ühel inimesel 1000-st):
- silmapõletik (konjunktiviit);
 - kõhuvalu;
 - kõhulahtisus;
 - sügelev, ümbritsevast kõrgem nahalööve (nõgestõbi).

*Süstekoha turset ja palavikku võib esineda väga sageli noorukitel ja täiskasvanutel. Turset võib väga sageli esineda ka pärast teise annuse manustamist alla 13-aastastel lastel.

Järgmistest kõrvaltoimetest on üksikutel juhtudel teatatud Varilrix'i tavapärase kasutamise käigus:

- vöötohatis (*herpes zoster*);
- vereliistakuteks nimetatavate vererakkude arvu vähenemisest tingitud täppverevalumite või veritsuste teke tavapärasest kergemini;
- allergilised reaktsioonid: sügelevad või villilised lööbed, silmade ja näo turse, hingamis- või neelamisraskus, järsk vererõhu langus või teadvuse kaotus. Need reaktsioonid võivad ilmned enne arsti juurest lahkumist. Kui teil või teie lapsel tekib mõni loetletud sümptomitest, võtke kiiresti ühendust arstiga;
- peaaegu, seljaaju või perifeersete närvide infektsioon või põletik, mis põhjustab ajutist kõndimisraskust (tasakaaluhäireid) ja/või ajutist kontrolli kadumist liigutuste üle, insult (verevarustuse katkemisest tingitud ajukahjustus);
- tõmbused või krampid;
- veresoonte põletik, ahenemine või ummistumine. See võib hõlmata ebatavalist veritsust või verevalumite teket naha all (Henochi-Schönleini purpur) või üle 5 päeva kestvat palavikku koos lööbega kehatüvel, millele mõnikord järgneb naha mahakoorumine kätel ja sõrmedel ning silmade, huulte, kurgu ja keele punetus (Kawasaki tõbi);
- multiformne erüteem (sümptomiteks on punased, sageli sügelevad laigud, mis meenutavad leetrite löövet ning tekivad algul jäsemetel ning mõnikord näol ja kogu kehal).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil või teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Varilrix'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Varilrix sisaldab

- Toimeaine on *Varicella zoster*-viirus: vaktsiini 1 annus (0,5 ml) sisaldab vähemalt $10^{3,3}$ lüüsilaike moodustavat ühikut (PFU) *Varicella zoster*-viirust.
- Abiained on:
 - Vaktsiin: aminohapped, laktoos, mannitool, sorbitool.
 - Lahusti: süstevesi.
 - Vaktsiin sisaldab jälgedena neomütsiinsulfaati.

Kuidas Varilrix välja näeb ja pakendi sisu

Varilrix on kergelt kreemikat kuni kollakat või roosakat värvi pulber üheannuselises klaasviaalis. Steriilne lahusti on läbipaistev ja värvitu süstevesi ampullis.

Enne vaktsineerimist peab pulbri ja lahusti omavahel segama.

Ampullid on valmistatud I tüüpi neutraalklaasist.

Pakendis on 1 viaal pulbriga ja 1 ampull lahustiga või 10 viaali pulbriga ja 10 ampulli lahustiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
1330 Rixensart
Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.
GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Lõõtsa 8a
11415 Tallinn
Tel: +372 667 6900

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2021.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee/>.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul, tuleb patsienti alati pärast vaktsineerimist mõnda aega jälgida ning harvaesineva anafülaktilise reaktsiooni puhuks hoida käepärast vajalikud esmaabivahendid.

Enne vaktsiini süstimist tuleb lasta alkoholil või teistel desinfitseerivatel ainetel nahalt aurustuda, sest need ained võivad inaktiveerida vaktsiinis oleva nõrgestatud viiruse.

Varilrix'i ei tohi manustada veresoonde ega nahasiseselt.

Sõltuvalt pH-st võib lahustatud vaktsiini värvus varieeruda heleroosast roosani. Enne lahustamist või manustamist tuleb lahustit ja lahustatud vaktsiini visuaalselt kontrollida tahkete osakeste esinemise ja/või füüsikaliste omaduste muutuse suhtes. Nimetatud muutuste esinemisel on lahusti või vaktsiin kasutamiskõlbmatu.

Juhised vaktsiini lahustamiseks ampullides oleva lahustiga

VARILRIX'i lahustamiseks tuleb kogu ampullis olev lahusti lisada vaktsiini viaali. Viaali tuleb korralikult loksutada, et pulber täielikult lahustuks. Pärast vaktsiini lahustamist tuleb see kohe ära kasutada. Süstlasse tuleb tõmmata kogu viaali sisu. Vaktsiini manustamiseks tuleb kasutada uut nõela.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.