

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **VARIVAX prášok a vehikulum na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke očkovacia látka proti ovčím kiahňam (živá)**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako budete vy alebo vaše dieťa očkovaný/é, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je VARIVAX a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako budete vy alebo vaše dieťa očkovaný/é VARIVAXOM
3. Ako používať VARIVAX
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať VARIVAX
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je VARIVAX a na čo sa používa**

VARIVAX je očkovacia látka, ktorá pomáha chrániť dospelých a deti pred ovčimi kiahňami (varicella). Očkovacie látky sa používajú na to, aby chránili vás alebo vaše dieťa pred infekčnými ochoreniami.

VARIVAX sa môže podať osobám vo veku 12 mesiacov alebo starším.

VARIVAX sa môže tiež podať dojčatám vo veku od 9 mesiacov za osobitných okolností, napr. ak to zodpovedá národným očkovacím schémam alebo v situáciách pri epidémii.

Môže sa tiež podať osobám, ktoré neprekonali ovčie kiahne, ale ktoré sa dostali do kontaktu s niekým, kto ovčie kiahne má.

Očkovanie do 3 dní po expozícii môže pomôcť zabrániť vzniku ovčích kiahní alebo zmierniť závažnosť ochorenia, čo vedie k nižšiemu výskytu kožných lézií a kratšiemu trvaniu choroby. Okrem toho sú k dispozícii obmedzené údaje o tom, že očkovanie až do 5 dní po expozícii môže zmierniť závažnosť ochorenia.

Tak ako iné očkovacie látky, VARIVAX nechráni úplne všetky osoby pred prirodzenou nákazou ovčimi kiahňami.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako budete vy alebo vaše dieťa očkovaný/é VARIVAXOM**

##### **Nepoužívajte VARIVAX, ak:**

- ste vy alebo vaše dieťa alergický/é na ktorúkoľvek očkovaciu látku proti ovčím kiahňam, na ktorúkoľvek zo zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6) alebo neomycín (ktorý môže byť prítomný v stopových množstvách).

- máte vy alebo vaše dieťa poruchu krvi alebo ktorýkoľvek typ rakoviny vrátane leukémie a lymfómov, ktoré postihujú imunitný systém.
- dostávate vy alebo vaše dieťa imunosupresívnu liečbu (vrátane vysokých dávok kortikosteroidov).
- máte vy alebo vaše dieťa akékoľvek ochorenie (ako je vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV) alebo syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS)) alebo beriete akékoľvek lieky, ktoré oslabujú imunitný systém. Či vy alebo vaše dieťa dostanete očkovaciu látku závisí od úrovne vašej imunitnej obrany.
- máte vy alebo vaše dieťa v rodine člena, ktorý sa narodil s imunodeficienciou, alebo sa v minulosti vo vašej rodine vyskytla imunodeficiencia.
- máte vy alebo vaše dieťa aktívnu neliečenú tuberkulózu.
- máte vy alebo vaše dieťa teplotu vyššiu ako 38,5 °C; nízka horúčka sama osebe však nie je dôvodom na to, aby sa očkovacia látka nepodala.
- ste tehotná. Okrem toho sa treba vyhnúť otehotneniu 1 mesiac po očkovaní.

### Upozornenia a opatrenia

V zriedkavých prípadoch je možné sa nakaziť ovčímí kiahňami, ktoré môžu mať závažný priebeh, od osoby, ktorá bola očkovaná VARIVAXOM. Môže k tomu dôjsť u osôb, ktoré neboli doteraz očkované proti ovčím kiahňam alebo ktoré doteraz nemali ovčie kiahne, ako aj u osôb, ktoré patria do jednej z týchto skupín:

- osoby s oslabeným imunitným systémom,
- tehotné ženy, ktoré nikdy nemali ovčie kiahne,
- novorodenci, ktorých matky nikdy nemali ovčie kiahne.

Ak je to možné, majú sa osoby, ktoré boli očkované VARIVAXOM, snažiť počas 6 týždňov po očkovaní vyhnúť blízkeho kontaktu s osobami, ktoré patria do vyššie uvedených skupín. Informujte svojho lekára, ak je predpoklad, že sa ktokoľvek, kto spadá do jednej z vyššie uvedených skupín, dostane do blízkeho kontaktu s očkovanou osobou.

Predtým ako vy alebo vaše dieťa dostanete VARIVAX, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak vy alebo vaše dieťa máte oslabený imunitný systém (ako je infekcia HIV). Vy alebo vaše dieťa musíte byť starostlivo sledovaný/é, pretože imunitná odpoveď na očkovanie nemusí byť dostatočná na zabezpečenie ochrany pred ochorením (pozri časť 2 „Nepoužívajte VARIVAX, ak:“).

### Iné lieky (alebo iné očkovacie látky) a VARIVAX

Ak vy alebo vaše dieťa teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky (alebo iné očkovacie látky), povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak sa má akákoľvek očkovacia látka podať v rovnakom čase ako VARIVAX, lekár alebo zdravotnícky pracovník vás informuje, či ju je alebo nie je možné podať. VARIVAX sa môže podať v tom istom čase ako nasledovné bežné detské očkovacie látky: očkovacia látka proti osýpkam, príušniciam a ružienke (MMR), očkovacie látky proti *Haemophilus influenzae* typ b, hepatitíde typu B, diftérii, tetanu, čiernemu kašľu a poliovakcína, ktorá sa podáva ústami.

Očkovanie sa má odložiť o minimálne 5 mesiacov po akejkoľvek transfúzii krvi alebo plazmy alebo po podaní normálneho ľudskeho imunoglobulínu (sterilný roztok prirodzene vytvorených protilátok z darovanej ľudskej krvi) alebo imunoglobulínu varicella zoster (VZIG).

Po očkovaní VARIVAXOM nesmie byť počas 1 mesiaca vám alebo vášmu dieťaťu podaný akýkoľvek imunoglobulín vrátane VZIG, pokiaľ váš lekár nerozhodne, že je to nevyhnutné.

Príjemcovia očkovacej látky sa majú minimálne 6 týždňov po očkovaní VARIVAXOM vyhnúť liekom, ktoré obsahujú kyselinu acetylsalicylovú (salicyláty), pretože to môže spôsobiť závažné ochorenie nazývané Reyeov syndróm, ktoré môže postihnúť všetky orgány vášho tela.

## **Tehotenstvo a dojčenie**

VARIVAX sa nemá podať tehotným ženám.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom pred podaním očkovacej látky. Je tiež dôležité, aby ste neotehotneli v priebehu jedného mesiaca po očkovaní. Počas tejto doby je nutné, aby ste používali účinnú antikoncepčnú metódu, aby ste sa vyhli otehotneniu.

Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, informujte o tom svojho lekára. Váš lekár rozhodne, či máte byť očkovaná VARIVAXOM.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neexistujú žiadne informácie, ktoré by poukazovali na to, že VARIVAX ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

## **Varivax obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **Varivax obsahuje draslík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

## **3. Ako používať VARIVAX**

VARIVAX podá váš lekár alebo zdravotnícky pracovník.

VARIVAX sa podáva vo forme injekcie nasledovne:

- Dojčatá vo veku od 9 mesiacov do 12 mesiacov:  
Za mimoriadnych okolností (dodržanie národných očkovacích schém alebo v situáciách pri epidémii ovčích kiahní) sa VARIVAX môže podať vo veku medzi 9 a 12 mesiacmi. Aby sa zabezpečila optimálna ochrana proti ovčím kiahňam, sú potrebné dve dávky VARIVAXU a majú sa podať s minimálne trojmesačným odstupom.
- Deti vo veku od 12 mesiacov do 12 rokov:  
Aby sa zabezpečila optimálna ochrana proti ovčím kiahňam, majú sa podať dve dávky VARIVAXU s minimálne mesačným odstupom.
- Deti vo veku od 12 mesiacov do 12 rokov s asymptomatickým HIV:  
VARIVAX sa má podať ako dve dávky vo forme injekcie s 12-týždňovým odstupom. Ďalšie informácie si vyžiadajte u svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
- Dospievajúci vo veku 13 rokov a starší a dospelí:  
VARIVAX sa podáva ako dve dávky vo forme injekcie. Druhá dávka sa má podať 4 až 8 týždňov po prvej dávke.

Počet a čas podania dávok určí váš lekár na základe oficiálnych odporúčaní.

VARIVAX sa nesmie podávať deťom mladším ako 9 mesiacov.

VARIVAX sa má injekčne podať do svalu alebo pod kožu, buď do oblasti vonkajšieho stehna alebo nadlaktia. Pri injekcii do svalu sa u malých detí zvyčajne uprednostňuje oblasť stehna, zatiaľ čo u starších osôb sa uprednostňuje podanie injekcie do nadlaktia.

Ak máte poruchu zrážania krvi alebo nízke hladiny krvných doštičiek, injekcia sa podá pod kožu.

Váš lekár alebo zdravotnícky pracovník sa postarajú o to, aby sa VARIVAX nepodal do krvného obehu.

#### **Ak použijete viac VARIVAXU, ako máte**

Predávkovanie je veľmi nepravdepodobné, pretože očkovačacia látka sa dodáva v injekčných liekvočkách s jednou dávkou a podáva ju lekár alebo zdravotnícky pracovník.

#### **Ak si myslíte, že ste vynechali dávku VARIVAXU**

Spojte sa so svojim lekárom, ktorý rozhodne, či je dávka potrebná a kedy vám bude podaná.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky očkovačacie látky a lieky, aj táto očkovačacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi zriedkavo (hlásené u menej ako 1 z 10 000 osôb) sa môže vyskytnúť závažná alergická reakcia s príznakmi, ktoré môžu zahŕňať opuch tváre, nízky tlak krvi a sťažené dýchanie, s vyrážkou alebo bez nej. Tieto reakcie sa často vyskytnú veľmi skoro po podaní injekcie. Ak sa po očkovaní spozorujú ktorékoľvek z týchto príznakov alebo iné závažné príznaky, musíte vyhľadať okamžitú lekársku pomoc.

Povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich zriedkavých alebo veľmi zriedkavých vedľajších účinkov:

- tvorba podliatin alebo krvácanie, ku ktorým dochádza ľahšie ako zvyčajne, červené alebo fialové ploché bodky v tvare špendlíkovej hlavičky vyskytujúce sa pod kožou, závažne bledé sfarbenie pokožky,
- závažná kožná vyrážka (vredy a pluzgieri, ktoré sa môžu týkať očí, úst a/alebo genitálií; červené, často svrbivé škvrny, ktoré začínajú na končatinách a niekedy na tvári a zvyšku tela) (Stevensov-Johnsonov syndróm; multiformný erytém),
- svalová slabosť, nezvyčajné pocity, brnenie v rukách, nohách a hornej časti tela (Guillainov-Barrého syndróm),
- horúčka, nevoľnosť, vracanie, bolesť hlavy, stuhnutý krk a citlivosť na svetlo (meningitída),
- mozgová porážka,
- záchvaty (krče) s horúčkou alebo bez nej.

Pozorovali sa nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté reakcie (hlásené u viac ako 1 z 10 osôb) boli:

- horúčka,
- sčervenanie kože v mieste podania injekcie, bolesť/citlivosť na dotyk/bolestivosť a opuch.

Časté reakcie (hlásené u menej ako 1 z 10, ale viac ako 1 zo 100 osôb) boli:

- infekcia horného dýchacieho traktu (nos, hrdlo, dýchacie cesty),
- podráždenosť,
- vyrážka, vyrážka s plochou, červenou kožou a malými splývajúcimi hrbolčekmi, vyrážka podobná ovčím kiahňam,
- vyrážka v mieste podania injekcie, svrbenie v mieste podania injekcie.

Menej časté reakcie (hlásené u menej ako 1 zo 100, ale viac ako 1 z 1 000 osôb) boli:

- bolesť hlavy, ospalosť,
- výtok a svrbenie očí s chrastami na očných viečkach (konjunktivitída),

- kašeľ, upchatý nos, ťažoba na hrudníku, výtok z nosa, strata chuti do jedla,
- žalúdočné ťažkosti s vracaním, kŕče, hnačka spôsobená vírusom,
- hnačka, vracanie (gastroenteritída),
- infekcia ucha, bolesť hrdla,
- plač, neschopnosť zaspať, poruchy spánku,
- kožná vyrážka spôsobená vírusom varicella (ovčie kiahne), ochorenie spôsobené vírusom, zápal kože, sčervenanie kože, žihľavka,
- slabosť/únava, celkový pocit nevoľnosti, reakcie v mieste podania injekcie zahŕňajúce necitlivosť, krvácanie, tvorbu podliatin, stvrdnutú vystupujúcu oblasť kože, pocit tepla, teplo na dotyk.

Zriedkavé reakcie (hlásené u menej ako 1 z 1 000, ale viac ako 1 z 10 000 osôb) boli:

- zdurené uzliny, tvorba podliatin alebo krvácanie, ku ktorým došlo ľahšie ako zvyčajne,
- nepokoj, nadmerné spanie, ťažkosti pri chôdzi, kŕče s horúčkou, tras,
- opuch očného viečka, podráždenie oka,
- bolesť ucha,
- pocit plného nosa občas s pulzujúcou bolesťou a tlakom alebo bolesťou tváre (sinusitída), kýchanie, prekrvenie pľúc, výtok z nosa (rinitída), sipot, opuch trubic vedúcich do pľúc (bronchitída), infekcia pľúc, ťažká infekcia pľúc s horúčkou, zimnicou, kašľom, prekrvením a dýchavičnosťou (pneumónia),
- ochorenie podobné chrípke,
- bolesť žalúdka, žalúdočné ťažkosti a nevoľnosť, krv v stolici, vred v ústach,
- nával tepla, pľuzgier, poruchy kože (vrátane tvorby podliatin a žihľavky),
- bolesť svalov/kostí, svalová bolestivosť, stuhnutosť,
- reakcie v mieste podania injekcie zahŕňajúce zmeny v sfarbení kože a vyrážku podobnú žihľavke.

Vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené počas používania VARIVAXU po jeho uvedení na trh, zahŕňajú:

- ochorenia týkajúce sa nervového systému (mozog a/alebo miecha) ako sú ochabnutie svalov tváre a pokles očného viečka na jednej strane tváre (Bellova obrna), potáčavá chôdza, závrat, brnenie alebo necitlivosť rúk a chodidiel, zápal mozgu (encefalitída), zápal blán pokrývajúcich mozog a miechu, ktorý nie je spôsobený bakteriálnou infekciou (aseptická meningitída), mdloba,
- pásový opar, bolesť hrdla (faryngitída), fialové alebo červenohnedé škvrny viditeľné cez kožu (Henochova-Schönleinova purpura), sekundárne bakteriálne infekcie kože a mäkkých tkanív (vrátane celulitídy), ovčie kiahne (varicella), aplastická anémia, ktorá môže zahŕňať tvorbu podliatin alebo krvácanie, ktoré vznikajú ľahšie ako zvyčajne; červené alebo fialové ploché bodky v tvare špendlíkovej hlavičky vyskytujúce sa pod kožou; závažne bledé sfarbenie pokožky.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať VARIVAX

Túto očkovaciu látku uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú a prepravujú v chlade (2 °C – 8 °C). Neuchovávajú v mrazničke. Injekčnú liekovku uchovávajú vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

Po rekonštitúcii je nutné očkovaciu látku použiť okamžite. Po príprave však bola preukázaná stabilita do 30 minút pri teplote medzi 20 °C a 25 °C.

Nelikvidujte očkovacie látky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužité očkovacie látky vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo VARIVAX obsahuje**

**Liečivo je** živý oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň Oka/Merck) (produkovaný na ľudských diploidných bunkách MRC-5).

Každá 0,5 ml dávka rekonštituovanej očkovacej látky obsahuje minimálne 1 350 PFU (plakotvorných jednotiek) vírusu ovčích kiahní (kmeň Oka/Merck).

### **Ďalšie zložky sú:**

#### **Prášok:**

Sacharóza, hydrolyzovaná želatína, močovina, chlorid sodný, L-hydrogen glutaman sodný, bezvodý hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný a chlorid draselný.

Reziduálne zložky v stopových množstvách: neomycín.

#### **Vehikulum:**

Voda na injekcie.

### **Ako vyzerá VARIVAX a obsah balenia**

Lieková forma: prášok a vehikulum na injekčnú suspenziu

Očkovacia látka obsahuje biely až takmer biely prášok v injekčnej liekovke a priehľadné bezfarebné kvapalné vehikulum v naplnenej injekčnej striekačke. Liek sa dodáva v baleniach po jednej alebo 10 dávkach.

Vehikulum sa dodáva v injekčnej striekačke naplnenej vodou na injekcie. Vonkajšie balenie môže obsahovať aj 2 samostatné ihly.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem  
P.O. Box 581, 2003 PC Haarlem  
Holandsko

#### **Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže**

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

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

**VARIVAX**

Belgicko, Bulharsko, Česká republika, Cyprus, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Chorvátsko, Írsko, Island, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španielsko, Švédsko, Taliansko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko).

**PROVARIVAX**

Holandsko.

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2024.**

---

**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

**Pokyny**

Pred rekonštitúciou obsahuje injekčná liekovka biely až takmer biely prášok a naplnená injekčná striekačka obsahuje priehľadné bezfarebné tekuté vehikulum. Rekonštituovaná očkovacia látka je priehľadná bezfarebná až bledožltá kvapalina.

Vyhňte sa kontaktu s dezinfekčnými prostriedkami.

Na rekonštitúciu očkovacej látky použite iba vehikulum dodané v naplnenej injekčnej striekačke.

Je dôležité použiť pre každého pacienta osobitnú sterilnú injekčnú striekačku a ihlu, aby sa zabránilo prenosu infekčných agens z jednej osoby na druhú.

Jedna ihla sa má použiť na rekonštitúciu a druhá, nová ihla na podanie očkovacej látky.

***Pokyny na prípravu očkovacej látky***

Na upevnenie ihly ju pevne nasadte na špičku injekčnej striekačky a zaistite otočením o štvrtinu otáčky (90 °).

Vstreknite celý obsah naplnenej injekčnej striekačky do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. Jemne pretrepte, aby sa obsah dôkladne premiešal.

Rekonštituovaná očkovacia látka sa musí vizuálne skontrolovať na prítomnosť akýchkoľvek cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. Ak sa v očkovacej látke po rekonštitúcii spozorujú akékoľvek častice, alebo ak jej vzhľad nezodpovedá priehľadnej bezfarebnej až bledožltej kvapaline, očkovacia látka sa nesmie použiť.

**Očkovaciu látku sa odporúča podať ihneď po rekonštitúcii, aby sa minimalizovala strata účinnosti. Ak rekonštituovaná očkovacia látka nebola použitá do 30 minút, zlikvidujte ju.**

**Rekonštituovanú očkovaciu látku neuchovávajte v mrazničke.**

Natiahnite celý obsah injekčnej liekovky do injekčnej striekačky, vymeňte ihlu a podajte očkovaciu látku subkutánnou alebo intramuskulárnou cestou.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**Pozri tiež časť 3 Ako používať VARIVAX**