

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

VARILRIX Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo Vaccino contro la varicella vivo attenuato ceppo OKA

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei/il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Questo foglio è indirizzato alla persona che sta ricevendo il vaccino. Tuttavia il vaccino può essere somministrato sia ad adulti che a bambini e pertanto il foglio può essere letto anche per la somministrazione al bambino.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Varilrix e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei riceva Varilrix
3. Come viene somministrato Varilrix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Varilrix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Varilrix e a cosa serve

Varilrix è un vaccino per l'impiego a partire dai 12 mesi di età per proteggere contro la malattia causata dal virus della varicella.

Varilrix può essere utilizzato per profilassi post-esposizione, se somministrato a soggetti suscettibili esposti a varicella entro 72 ore dal contatto.

Quando una persona è vaccinata con Varilrix, il sistema immunitario (il sistema di difesa naturale del corpo) svilupperà anticorpi per proteggere la persona dall'infezione dal virus della varicella.

La varicella è una malattia infettiva causata da un virus chiamato varicella zoster. Essa viene trasmessa attraverso uno stretto contatto con persone infette e respirando goccioline nell'aria da persone infette. Essa è più comune nei bambini al di sotto dei 10 anni nei quali è generalmente mite. Il segno principale della malattia è un'eruzione cutanea con macchie rosse in rilievo, sul viso e sulla testa che può diffondersi in altre parti del corpo. La varicella può essere più grave negli adulti, in donne in gravidanza e in pazienti che hanno un sistema immunitario inadeguato.

Molte persone contraggono la varicella durante l'infanzia, ma alcuni la contraggono solo durante l'adolescenza o da adulti quando l'infezione può essere più grave, anche in persone sane.

Come con tutti i vaccini, Varilrix può non proteggere completamente tutte le persone che sono state vaccinate.

2. Cosa deve sapere prima che lei/il suo bambino riceva Varilrix

Varilrix non deve essere somministrato se:

- lei ha una qualsiasi malattia grave che indebolisce il sistema immunitario (quali malattie del sangue, cancro o infezioni, quali infezione da Virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o Sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS)) (vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- lei ha di recente ricevuto o sta ricevendo trattamenti che indeboliscono il sistema immunitario (incluse alte dosi di corticosteroidi)
- ha avuto precedenti reazioni allergiche a Varilrix, alla neomicina (un antibiotico) o ad un qualsiasi componente di questo vaccino. I principi attivi e gli altri componenti di Varilrix sono elencati nel paragrafo 6 del Foglio Illustrativo. Tuttavia, se lei manifesta una reazione cutanea (dermatite) dopo trattamento con la neomicina, lei può essere ancora vaccinato con Varilrix
- ha avuto precedentemente una reazione allergica ad un qualunque vaccino contro la varicella.
- è in stato di gravidanza. Inoltre, la gravidanza deve essere evitata nel primo mese successivo alla vaccinazione.
- lei o il Suo bambino avete una qualunque malattia (come Virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o Sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS)) o state assumendo medicinali che possono indebolire il sistema immunitario. La scelta di somministrare o meno il vaccino a lei o al suo bambino dipenderà dal livello delle vostre difese immunitarie.

Verifichi con il medico se ritiene che una di queste situazioni si applica al suo caso.

Avvertenze e precauzioni

Prima che lei riceva Varilrix il suo medico ha bisogno di avere le seguenti informazioni:

- se lei ha un'infezione grave con febbre elevata, potrebbe essere necessario posticipare la vaccinazione fino a guarigione. Un'infezione minore quale un raffreddore non costituisce una controindicazione, ma parli prima col suo medico.
- se lei ha precedenti o una storia familiare di allergie
- se lei ha un sistema immunitario indebolito. Lei deve essere monitorato attentamente poiché la risposta al vaccino può non essere sufficiente ad assicurare una protezione contro la malattia.
- se lei deve fare un test cutaneo per la tubercolosi. Se questo test viene effettuato entro 6 settimane dopo la somministrazione di Varilrix, il risultato può non essere affidabile.

Come per altri vaccini, vi è la possibilità che si verifichino reazioni di ipersensibilità, non solo verso il principio attivo, ma anche verso gli eccipienti e i residui presenti in tracce nel vaccino (neomicina)

Si può verificare svenimento (soprattutto negli adolescenti) in seguito a, o anche prima di, qualsiasi iniezione con ago, pertanto informi il medico o l'infermiere se lei è svenuto con una iniezione precedente.

Come con altri vaccini Varilrix può non proteggere completamente contro l'infezione da varicella. Tuttavia le persone che sono state vaccinate e contraggono la varicella solitamente sviluppano una malattia molto lieve rispetto alle persone che non sono state vaccinate.

In rari casi il virus indebolito può essere trasmesso da una persona vaccinata a una persona non vaccinata. Questo si è verificato quando la persona vaccinata ha manifestato alcune macchie o vescicole. Tuttavia non si può escludere la trasmissione del virus in assenza di eruzione cutanea.

Come per altri vaccini contro la varicella, casi di malattia da varicella si sono manifestati in persone che hanno ricevuto precedentemente Varilrix. Questi casi di varicella (noti come casi breakthrough) sono solitamente di lieve entità.

Come per tutti i vaccini iniettabili devono essere prontamente disponibili un trattamento e una supervisione medica appropriati in caso di una reazione allergica dopo la somministrazione del vaccino.

Altri medicinali e Varilrix

Informi il medico se ha recentemente ricevuto altri vaccini e/o se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza una prescrizione medica.

Il medico ha bisogno di sapere se lei ha recentemente avuto una trasfusione di sangue, o ha ricevuto immunoglobuline umane. In questo caso la vaccinazione con Varilrix dovrà essere posticipata per almeno 3 mesi.

Lei non deve assumere aspirina o prodotti simili all'aspirina (conosciuti anche come salicilati) per 6 settimane dopo la vaccinazione con Varilrix poiché questo potrebbe causare una malattia grave chiamata Sindrome di Reye che può influenzare tutti gli organi del corpo.

Se un altro vaccino deve essere somministrato contemporaneamente a Varilrix, il suo medico o infermiere la avviserà se questo può essere somministrato o deve essere ritardato.

Gravidanza e allattamento al seno

Varilrix **non deve** essere somministrato a donne in gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere il vaccino.

La gravidanza deve essere evitata nel primo mese successivo alla vaccinazione. Durante questo periodo lei deve usare un metodo contraccettivo efficace.

Parli con il suo medico o infermiere circa un metodo contraccettivo efficace.

Chiedi al medico o al farmacista informazioni relative all'allattamento al seno prima di ricevere Varilrix.

Varilrix contiene alcuni zuccheri

Se le è stata diagnosticata un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di ricevere la vaccinazione.

3. Come viene somministrato Varilrix

Varilrix viene somministrato come una iniezione sottocutanea nella parte superiore del braccio o nella parte esterna della coscia.

Varilrix non deve essere mai somministrato per via endovenosa o intradermica

Il virus del vaccino è velocemente inattivato a temperatura ambiente quindi il vaccino deve essere somministrato immediatamente dopo la sua ricostituzione.

Sostanze come etere, alcool e detergenti inattivano il virus del vaccino, è quindi necessario evitare il contatto con tali sostanze. Il medico dopo aver disinfettato la pelle con alcool o altri agenti disinfettanti, li lascerà evaporare prima dell'iniezione.

Nei bambini dai 12 mesi in su e fino ai 12 anni inclusi, il tempo appropriato ed il numero di dosi che verrà somministrato sarà determinato dal medico sulla base delle raccomandazioni ufficiali appropriate.

Adolescenti ed adulti dai 13 anni in su riceveranno 2 dosi.

Devono trascorrere almeno 6 settimane tra le dosi. Il tempo tra la prima e la seconda dose **non deve** essere inferiore alle 4 settimane.

Le persone che sono a rischio di varicella grave come quelli che ricevono trattamenti per il cancro, potrebbero ricevere dosi aggiuntive.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Varilrix può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come con tutti i vaccini iniettabili, esiste un raro rischio di reazioni allergiche. I segni di allergia potrebbero includere eruzioni cutanee locali o diffuse che possono essere pruriginose o con presenza di vescicole, gonfiore degli occhi e del viso, difficoltà a respirare o deglutire che possono portare al collasso. Queste reazioni accadono solitamente prima di lasciare lo studio del medico.

Tuttavia, se lei manifesta uno qualsiasi di questi sintomi lei deve contattare urgentemente un medico.

Effetti indesiderati che si sono verificati durante gli studi clinici con Varilrix erano come di seguito descritti:

- ◆ **Molto comuni** (si verificano in più di 1 caso ogni 10 dosi di vaccino)
 - dolore e rossore al sito di iniezione

- ◆ **Comuni** (si verificano fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino)
 - eruzione cutanea (macchie e/o vescicole)
 - gonfiore al sito di iniezione
 - febbre più elevata di 37,5°C (misurata a livello orale/ascellare) o più elevata di 38°C (misurata a livello rettale)

- ◆ **Non comuni** (si verificano fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino)
 - infezione del tratto respiratorio superiore
 - mal di gola e difficoltà a deglutire
 - ghiandole gonfie del collo, ascelle e inguine
 - irritabilità
 - mal di testa
 - sonnolenza
 - tosse
 - naso intasato o che cola, starnuti (rinite)
 - nausea
 - vomito
 - eruzione tipo varicella
 - prurito
 - dolore, gonfiore alle articolazioni
 - dolori muscolari, dolorabilità o debolezza muscolare, non causata da esercizio
 - febbre più elevata di 39°C (misurata a livello orale/ascellare) o più elevata di 39,5°C (misurata a livello rettale)
 - stanchezza (affaticamento)
 - senso generale di malessere

- ◆ **Rari** (si verificano fino a 1 caso ogni 1.000 dosi di vaccino)
 - lacrimazione con prurito agli occhi e palpebre incrostate (congiuntivite)
 - dolore di stomaco e malessere
 - diarrea
 - orticaria

Gonfiore al sito di iniezione e febbre sono stati riportati con frequenza molto comune in studi condotti in adolescenti ed adulti.

Gonfiore dopo la seconda dose è stato riportato con frequenza molto comune in bambini al di sotto dei 13 anni di età.

E' stata osservata una tendenza ad una maggiore incidenza di dolore, rossore e gonfiore dopo la seconda dose rispetto alla prima somministrazione.

Nessuna differenza è stata riscontrata nel profilo di reattogenicità dei soggetti che erano inizialmente sieropositivi e quello dei soggetti che erano inizialmente sieronegativi.

Dopo la commercializzazione di Varilrix, sono stati riportati in rare occasioni i seguenti effetti indesiderati: poiché tali eventi sono stati segnalati spontaneamente su una popolazione di dimensione non nota, non è possibile stimare la loro frequenza.

- “fuoco di sant’Antonio” (herpes zoster)
- comparsa di sanguinamento o lividi più facilmente del normale a causa di una diminuzione di un tipo di cellule del sangue chiamate piastrine (trombocitopenia)
- reazioni allergiche, ipersensibilità, reazioni anafilattiche
- convulsioni o crisi epilettiche
- infezione o infiammazione del cervello (encefalite, cerebellite), midollo spinale e nervi periferici con conseguente temporanea difficoltà quando si cammina (instabilità) e/o perdita temporanea di controllo dei movimenti corporei) (atassia cerebellare)
- ictus
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite) inclusa la porpora di Schonlein- Henoch (reazione cutanea caratterizzata da piccole emorragie sottocutanee -petecchie- talora associata a interessamento articolare e renale) e la malattia di Kawasaki (febbre che dura per più di cinque giorni, seguita da una eruzione cutanea estesa al tutto il corpo e poi da desquamazione della pelle)
- lesioni della pelle, talora associate a lesioni delle mucose (bocca, naso, congiuntiva, genitali).

I seguenti ulteriori eventi avversi sono stati segnalati in seguito alla somministrazione di vaccini contro la varicella:

Infiammazione delle meningi associata a febbre senza infezione batterica (Meningite asettica)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Varilrix

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Varilrix dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C)

E' necessario trasportare il prodotto in condizioni di refrigerazione.

Il vaccino in polvere liofilizzata non è alterato dal congelamento.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Varilrix

- I principi attivi sono:
una dose da 0,5 ml di vaccino ricostituito contenente non meno di 2000 ($10^{3,3}$) di unità formanti placca (UFP) del virus della varicella (vivo attenuato ceppo OKA)
- Gli altri componenti sono:
Polvere: amminoacidi, albumina umana, lattosio, mannitolo, sorbitolo (polialcoli)
Solvente: acqua per preparazioni iniettabili
Neomicina solfato: presente in tracce

Descrizione dell'aspetto di Varilrix e contenuto della confezione

Varilrix si presenta come una polvere (in un flaconcino di vetro) e un solvente (in una siringa preriempita con o senza aghi) per soluzione iniettabile.

La polvere e il solvente devono essere miscelati prima della vaccinazione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

GlaxoSmithKline Biologicals s.a. - Rue de l'Institut 89 - Rixensart (Belgio)
Rappresentante legale e di vendita: GlaxoSmithKline S.p.A. – Via A. Fleming, 2 – Verona

Produttore

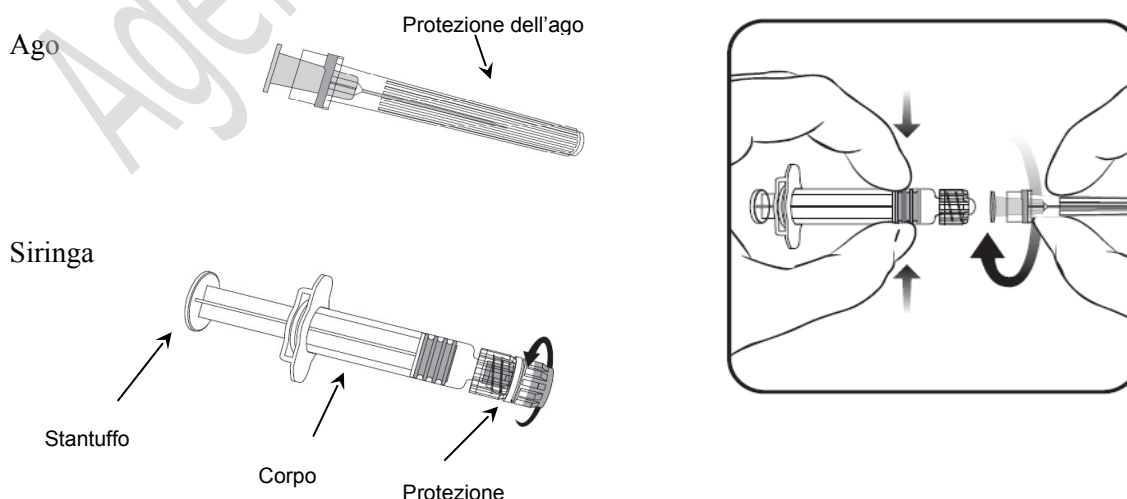
GlaxoSmithKline Biologicals s.a. - Rue de l'Institut 89 - Rixensart (Belgio)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Istruzioni per l'uso

Varilrix deve essere ricostituito aggiungendo l'intero contenuto della siringa preriempita di solvente fornito al flaconcino che contiene la polvere.

Per inserire l'ago nella siringa, si faccia riferimento al disegno sotto riportato. Tuttavia, la siringa fornita con Varilrix può essere leggermente diversa (senza filettatura) rispetto alla siringa descritta nel disegno. In questo caso, l'ago deve essere inserito senza avvitarlo.



1. Tenendo il **corpo** della siringa in una mano (evitare di tenere lo stantuffo della siringa), svitare il tappo della siringa ruotandolo in senso antiorario.
2. Per connettere l'ago alla siringa, ruotare in senso orario l'ago nella siringa fino a quando si blocca (vedere figura).
3. Rimuovere la protezione dell'ago, operazione che in qualche occasione può risultare un po' difficoltosa.

Aggiungere il solvente alla polvere. Dopo l'aggiunta del solvente alla polvere, la miscela deve essere ben agitata finché la polvere risulti completamente disciolta nel solvente.

Il vaccino, prima della somministrazione, va ispezionato visivamente per rilevare la presenza di eventuali particelle estranee e/o una variazione dell'aspetto fisico, nel qual caso deve essere scartato.

In seguito a minime variazioni di pH, il colore della soluzione ricostituita può variare da pesca chiaro a rosato.

Dopo la ricostituzione il vaccino deve essere iniettato immediatamente.

Per somministrare il vaccino deve essere utilizzato un nuovo ago.

Si deve iniettare l'intero contenuto del flacone.

Non iniettare per via endovenosa o intradermica.

Bisogna lasciar evaporare dalla pelle l'alcool e gli altri agenti disinfettanti prima di effettuare l'iniezione del vaccino in quanto questi possono inattivare il virus.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.