

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Varilrix, polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo

Vaccino contro la varicella (vivo)

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Varilrix e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Varilrix
3. Come prendere Varilrix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Varilrix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. 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. In alcune circostanze, Varilrix può essere somministrato anche a bambini a partire dai 9 mesi di età.

La vaccinazione entro 3 giorni dall'esposizione a qualcuno con la varicella può aiutare a prevenire la varicella o ridurre la gravità della malattia.

Come agisce Varilrix

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. Varilrix contiene virus indeboliti che è altamente improbabile che causino la varicella in individui sani.

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 o il suo bambino ha una qualunque malattia grave (quali malattie del sangue, cancro, infezione da Virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o Sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) o se sta assumendo medicinali (incluse alte dosi di corticosteroidi) 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. Vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni".

- lei o suo figlio siete allergici a uno qualsiasi degli ingredienti di questo vaccino (elencati nella sezione 6). I segni di una reazione allergica possono includere eruzione cutanea pruriginosa, mancanza di respiro e gonfiore del viso o della lingua.
- lei o suo figlio avete avuto precedenti reazioni allergiche alla neomicina (un antibiotico). Una dermatite da contatto nota (reazione cutanea dopo contatto diretto della cute con allergeni come la neomicina) non dovrebbe costituire un motivo per non ricevere il vaccino, ad ogni modo prima ne parli con il medico.
- lei o il suo bambino ha avuto precedentemente una reazione allergica ad un qualunque vaccino contro la varicella.
- lei è in stato di gravidanza. Inoltre, la gravidanza deve essere evitata nel primo mese successivo alla vaccinazione.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che lei o il suo bambino ricevi Varilrix

- 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 richiede il rinvio della vaccinazione, ma parli prima col suo medico.
- se lei o il suo bambino ha un sistema immunitario indebolito (ad esempio a causa di un'infezione HIV) e/o trattamenti. Lei o il suo bambino deve essere monitorato attentamente poiché la risposta al vaccino potrebbe non essere sufficiente a garantire una protezione contro la malattia (vedere paragrafo 2 "Varilrix non deve essere somministrato se").
- se lei ha problemi di sanguinamento o ha facilmente dei lividi.

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. Individui sani che contraggono la malattia in questo modo generalmente sviluppano una lieve eruzione cutanea che non è dannosa.

Una volta vaccinati, lei o il suo bambino dovreste cercare di evitare, quando possibile, per un massimo di 6 settimane dopo la vaccinazione una stretta associazione con le seguenti persone:

- individui con un sistema immunitario indebolito;
- donne in gravidanza che non hanno avuto la varicella o non sono state vaccinate contro la varicella;
- neonati di madri che non hanno avuto la varicella o non sono stati vaccinati contro la varicella.

Altri medicinali e Varilrix

Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se lei o il suo bambino deve sottoporsi a un test cutaneo per una possibile tubercolosi. Se questo test viene eseguito entro 6 settimane dalla somministrazione di Varilrix, il risultato potrebbe non essere affidabile.

La vaccinazione con Varilrix dovrà essere posticipata di almeno 3 mesi se lei ha recentemente avuto una trasfusione di sangue, o ha ricevuto immunoglobuline umane.

L'uso di aspirina o altri salicilati (sostanze presenti in alcuni farmaci usati per abbassare la febbre o lenire dolore) deve essere evitato per 6 settimane dopo la vaccinazione con Varilrix poiché questo potrebbe causare una malattia grave chiamata Sindrome di Reye che può colpire tutti gli organi del corpo.

Varilrix può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini. Per ogni vaccino verrà utilizzato un sito di iniezione diverso.

Gravidanza e allattamento

Varilrix non deve essere somministrato a donne in stato di 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. Inoltre, è importante evitare una gravidanza nel primo mese successivo alla vaccinazione. Durante questo periodo di tempo lei deve usare un metodo contraccettivo efficace per evitare una gravidanza.

Informi il medico se sta allattando o se intende allattare. Il medico deciderà se somministrare Varilrix.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Varilrix non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, alcuni degli effetti menzionati nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati" possono influenzare temporaneamente la capacità di guidare o di usare macchinari.

Varilrix contiene alcuni zuccheri

Questo medicinale contiene 6 mg di sorbitolo per dose da 0,5 ml.

3. Come viene somministrato Varilrix

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

Individui di età pari o superiore a 12 mesi riceveranno 2 dosi di Varilrix con un intervallo di almeno 6 settimane tra le dosi. Il tempo tra la prima e la seconda dose **non deve** essere inferiore alle 4 settimane.

In alcune circostanze, la prima dose di Varilrix può essere somministrata a bambini dai 9 agli 11 mesi di età. In questi casi, sono necessarie due dosi e devono essere somministrate ad almeno 3 mesi di distanza.

Gli individui che sono a rischio di varicella grave, come quelli che ricevono un trattamento per il cancro, possono ricevere dosi aggiuntive. Il tempo tra le dosi non deve essere inferiore a 4 settimane.

Il tempo e il numero di dosi appropriati saranno determinati dal medico sulla base di appropriate raccomandazioni ufficiali.

Se lei o suo figlio ricevette più Varilrix di quanto voi o vostro figlio dovrete

Il sovradosaggio è molto improbabile perché il vaccino è fornito in un flaconcino monodose e viene somministrato da un medico o un infermiere. Sono stati segnalati pochi casi di somministrazione accidentale e solo in alcuni di essi sono stati segnalati sonnolenza anormale e convulsioni.

Se pensa che lei o suo figlio abbiate perso una dose di Varilrix

Contatti il medico che deciderà se è necessaria una dose e quando somministrarla.

4. Possibili effetti indesiderati

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

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi con questo vaccino:

- ◆ Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
 - dolore e rossore al sito di iniezione
- ◆ Comune (può interessare fino a persona su 10)
 - eruzione cutanea (macchie e/o vescicole)
 - gonfiore al sito di iniezione*
 - febbre di 38°C o più elevata (misurata a livello rettale)
- ◆ Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
 - infezione del tratto respiratorio superiore
 - mal di gola e difficoltà a deglutire (faringite)
 - ingrossamento delle ghiandole linfatiche
 - irritabilità
 - mal di testa
 - sonnolenza
 - tosse
 - naso pruriginoso, intasato o che cola, starnuti (rinite)
 - nausea
 - vomito
 - eruzione tipo varicella
 - prurito
 - dolore alle articolazioni
 - dolori muscolari
 - febbre più elevata di 39,5°C (misurata a livello rettale)
 - stanchezza (affaticamento)
 - senso generale di malessere
- ◆ Raro (può interessare fino a persona su 1.000)
 - infiammazione agli occhi (congiuntivite)
 - dolore di stomaco
 - diarrea
 - eruzione cutanea pruriginosa ed irregolare (orticaria)

*Gonfiore al sito di iniezione e febbre sono stati riportati con frequenza molto comune 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.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati in rare occasioni durante l'uso routinario di Varilrix:

- “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.
- reazioni allergiche. Eruzioni cutanee che possono essere pruriginose o con formazione di vesciche, gonfiore degli occhi e del viso, difficoltà a respirare o deglutire, un improvviso calo della pressione sanguigna e perdita di coscienza. Tali reazioni possono verificarsi prima di lasciare lo studio del medico. Tuttavia, se lei o suo figlio manifestate uno qualsiasi di questi sintomi, deve contattare urgentemente un medico.
- infezione o infiammazione del cervello, midollo spinale e nervi periferici con conseguente temporanea difficoltà quando si cammina (instabilità) e/o perdita temporanea di controllo dei movimenti corporei, ictus (danno al cervello causato da un'interruzione del suo apporto di sangue).
- convulsioni o crisi epilettiche

- infiammazione, restringimento o blocco dei vasi sanguigni. Ciò può includere sanguinamento insolito o lividi sotto la pelle (porpora di Schonlein Henoch) o febbre che dura per più di cinque giorni, associata a un'eruzione cutanea sul tronco talvolta seguita da desquamazione della pelle delle mani e delle dita, occhi, labbra, gola e lingua rossi (malattia di Kawasaki).
- eritema multiforme (i sintomi sono macchie rosse, spesso pruriginose, simili all'eruzione del morbillo, che inizia sugli arti e talvolta sul viso e sul resto del corpo).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati 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).

È 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. Chiedi 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, 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 preimpilata 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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GlaxoSmithKline Biologicals s.a. - Rue de l'Institut 89 - Rixensart (Belgio)
Rappresentante locale: GlaxoSmithKline S.p.A. – Viale dell'Agricoltura, 7 - 37135 Verona - Italia

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari.

Come per tutti i vaccini iniettabili, in caso di un raro evento anafilattico a seguito della somministrazione del vaccino devono essere sempre immediatamente disponibili la supervisione e un trattamento medico appropriato.

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.

Non iniettare per via endovenosa o intradermica.

In seguito a minime variazioni di pH, il colore della soluzione ricostituita può variare da pesca chiaro a rosato, senza diminuzione della potenza del vaccino

Il solvente ed il vaccino ricostituito, prima della somministrazione, devono essere ispezionati visivamente per rilevare la presenza di eventuali particelle estranee e/o una variazione dell'aspetto fisico, nel qual caso non deve essere usato.

VARILRIX deve essere ricostituito aggiungendo l'intero contenuto della siringa preriempita di solvente fornito al flaconcino che contiene la polvere. La miscela deve essere ben agitata finché la polvere non sia completamente disciolta nel solvente.

Per inserire l'ago nella siringa, leggere attentamente le istruzioni riportate nella Figura 1 e 2.. Tuttavia, la siringa fornita con VARILRIX può essere leggermente diversa (senza filettatura) rispetto alla siringa del disegno.

In questo caso, l'ago deve essere inserito senza avvvitamento.

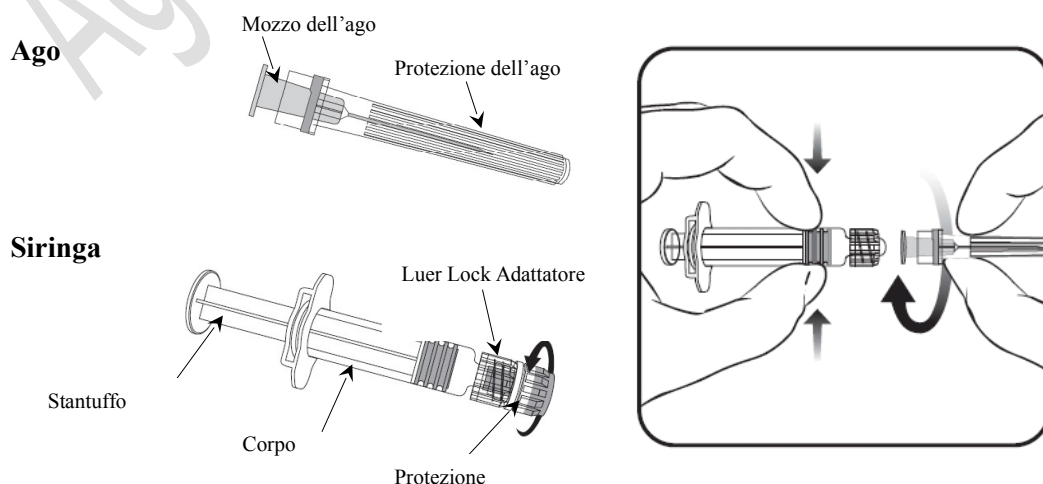


Figura 1

Figura 2

Tenere sempre la siringa per il corpo, non per lo stantuffo della siringa o per l'adattatore Luer Lock (LLA), e mantenere l'ago nell'asse della siringa (come illustrato nella figura 2). In caso contrario, l'adattatore LLA potrebbe deformarsi e perdere.

Se durante l'assemblaggio della siringa, l'adattatore LLA si stacca, deve essere utilizzata una nuova dose di vaccino (nuova siringa e nuovo flaconcino).

1. Svitare il tappo della siringa ruotando in senso antiorario (come illustrato nella figura 1) Sia che l'LLA stia ruotando o meno, seguire i passaggi seguenti:
2. Attaccare l'ago alla siringa collegando delicatamente il mozzo dell'ago all'adattatore LLA e ruotare un quarto di giro in senso orario fino a quando si avverte il blocco (come illustrato nella figura 2.)
3. Rimuovere la protezione dell'ago, che potrebbe essere rigida.
4. Aggiungere il solvente alla polvere. La miscela deve essere ben agitata finché la polvere non sia completamente disciolta nel solvente.

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

5. Aspirare l'intero contenuto del flaconcino e somministrarlo.
6. Per somministrare il vaccino deve essere utilizzato un nuovo ago. Svitare l'ago dalla siringa e collegare l'ago per l'iniezione ripetendo lo step 2 riportato sopra.

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