

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
VARIVAX, polvere e solvente per sospensione iniettabile
[Vaccino della varicella (vivo)]

Legga attentamente questo foglio prima che Lei o il Suo bambino siate vaccinati 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 a Lei o al Suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i segni della loro malattia sono uguali ai suoi, perché può essere pericoloso.
- Se si manifesta qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Questo include anche qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è VARIVAX e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare VARIVAX
3. Come usare VARIVAX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VARIVAX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è VARIVAX e a che cosa serve

VARIVAX è un vaccino utile per proteggere adulti e bambini contro la varicella. I vaccini sono usati per proteggere Lei e il Suo bambino dalle malattie infettive.

VARIVAX può essere somministrato in soggetti di età pari o superiore ai 12 mesi.

VARIVAX può essere somministrato a bambini di età pari o superiore ai 9 mesi in circostanze particolari, come ad esempio per allineamento ai programmi di vaccinazione nazionali o in casi di epidemia.

VARIVAX può anche essere somministrato a soggetti che non hanno mai contratto il virus della varicella, ma che sono stati in contatto con soggetti affetti da varicella.

La vaccinazione entro 3 giorni dall'esposizione può aiutare a prevenire la varicella o a ridurre la severità causando un numero minore di lesioni cutanee ed una durata più breve della malattia. Inoltre, dati limitati indicano che la vaccinazione fino a 5 giorni dopo l'esposizione può ridurre la gravità della malattia.

Come altri vaccini, VARIVAX non protegge completamente tutti i soggetti dalla varicella naturalmente acquisita.

2. Cosa deve sapere prima di usare VARIVAX

Non usi VARIVAX se:

- Lei o il Suo bambino siete allergici a qualsiasi dei componenti di questo vaccino (inclusa gelatina, neomicina, o uno qualsiasi degli altri componenti elencati nella sezione 6).

- Lei o il Suo bambino presentate disordini del sangue o qualsiasi tipo di neoplasia maligna incluse leucemie e linfomi che interessano il sistema immunitario.
- Lei o il Suo bambino siete in trattamento con medicinali che deprimono il sistema immunitario (comprese dosi elevate di corticosteroidi).
- Se 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.
- Lei o il Suo bambino avete un membro della famiglia nato con immunodeficienza o una storia familiare di immunodeficienza.
- Lei o il Suo bambino siate affetti da tubercolosi attiva non curata.
- Lei o il Suo bambino avete febbre con temperatura superiore ai 38,5°C; tuttavia, la febbre con temperatura di basso grado non rappresenta di per se un motivo per non essere vaccinati.
- E' in stato di gravidanza. Inoltre, la gravidanza deve essere evitata nel primo mese successivo alla vaccinazione.

Avvertenze e precauzioni:

La persona che ha ricevuto VARIVAX deve cercare di evitare di stare a stretto contatto con soggetti suscettibili ad alto rischio fino a 6 settimane dopo la vaccinazione.

Nei seguenti casi prestare particolare attenzione:

- Se dopo essere stato vaccinato Lei entra in stretto contatto con i soggetti appartenenti ad una delle seguenti categorie:
 - soggetti con un sistema immunitario indebolito
 - donne in stato di gravidanza che non hanno mai avuto la varicella
 - neonati da madre che non ha mai avuto la varicella
 Questi soggetti possono essere a rischio di trasmissione della varicella da parte dei soggetti vaccinati.
- Se Lei entra regolarmente in stretto contatto con soggetti che possono essere a rischio di varicella grave per trasmissione del ceppo contenuto nel vaccino.

Si rivolga ad un medico o ad un farmacista prima che Lei o il Suo bambino riceviate VARIVAX:

- se Lei o il Suo bambino avete il sistema immunitario indebolito (come a causa di un'infezione da HIV). Lei o il Suo bambino dovete essere strettamente monitorati poiché la risposta al vaccino potrebbe non essere sufficiente a garantire protezione contro la malattia (vedere Paragrafo 2 "Non usi VARIVAX se").

Altri medicinali (o altri vaccini) e VARIVAX:

Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo o avete recentemente assunto qualsiasi altro medicinale (o altro vaccino).

Se altri vaccini devono essere somministrati contemporaneamente con VARIVAX, il medico o il personale sanitario Le comunicheranno se questo è possibile. VARIVAX può essere somministrato nella stessa seduta vaccinale con altri vaccini dell'infanzia quali: il vaccino contro morbillo parotite e rosolia (MMR), i vaccini contro l'*Haemophilus influenzae* tipo b, epatite B, difterite, tetano, pertosse (tosse convulsa) e il vaccino contro la poliomielite per via orale.

La vaccinazione deve essere posticipata di almeno 5 mesi dopo trasfusioni di plasma o sangue, o somministrazione di immunoglobuline umane normali (soluzione sterile di anticorpi prodotti naturalmente provenienti da sangue umano donato) o immunoglobuline specifiche anti-varicella zoster (VZIG).

Dopo la vaccinazione con VARIVAX, nel primo mese successivo alla vaccinazione, Lei o il Suo bambino non dovete ricevere alcuna immunoglobulina, comprese le VZIG, a meno che il medico decida che ciò sia necessario.

Coloro che ricevono il vaccino devono evitare l'uso di prodotti contenenti aspirina (salicilati) per le 6 settimane successive alla vaccinazione con VARIVAX poiché questi medicinali possono causare una grave condizione chiamata sindrome di Reye che può colpire tutti gli organi del corpo.

Gravidanza e allattamento

VARIVAX 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, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere questo 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.

Riferisca al medico se lei è in allattamento o ha intenzione di allattare. Il medico deciderà se somministrare o meno VARIVAX.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non vi sono informazioni che suggeriscono che VARIVAX abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

3. Come usare VARIVAX

VARIVAX verrà somministrato dal medico o da personale sanitario qualificato.

VARIVAX deve essere somministrato per iniezione così come di seguito indicato:

- **Bambini dai 9 mesi ai 12 mesi di età:**
In particolari circostanze (allineamento a programmi di vaccinazione nazionali o in casi di epidemia da varicella), VARIVAX può essere somministrato tra i 9 e i 12 mesi di età. Per assicurare una protezione ottimale contro la varicella, devono essere somministrate due dosi almeno a tre mesi di distanza l'una dall'altra.
- **Bambini dai 12 mesi ai 12 anni di età:**
Per assicurare una protezione ottimale contro la varicella, devono essere somministrate due dosi di VARIVAX a distanza di almeno un mese l'una dall'altra.
- **Bambini dai 12 mesi e i 12 anni di età con HIV asintomatico:**
VARIVAX deve essere somministrato in 2 dosi per iniezione a distanza di 12 settimane l'una dall'altra. Si rivolga al medico per ulteriori informazioni.
- **Soggetti di età pari o superiore ai 13 anni:**
VARIVAX si somministra in 2 dosi per iniezione a distanza di 4 - 8 settimane l'una dall'altra.

Il numero e frequenza delle dosi da somministrare devono essere decise dal medico sulla base delle raccomandazioni ufficiali.

VARIVAX non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 9 mesi.

VARIVAX deve essere somministrato per via intramuscolare o sottocutanea nell'area esterna della coscia o del braccio. Per le somministrazioni intramuscolari generalmente si preferisce l'area della coscia nei bambini piccoli, mentre il braccio è il sito di iniezione preferito nei soggetti più grandi.

In caso di patologie della coagulazione del sangue o bassi livelli di piastrine nel sangue, l'iniezione sarà effettuata per via sottocutanea.

Il medico o il personale sanitario avrà cura che VARIVAX non sia iniettato direttamente in un vaso sanguigno.

Se usa più VARIVAX di quanto dovuto

E' molto improbabile che si verifichi un sovradosaggio in quanto il vaccino viene fornito in contenitori monodose e viene somministrato da un medico o da personale sanitario qualificato.

Se ritiene di aver dimenticato una dose di VARIVAX

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini ed i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati, sebbene non tutti i soggetti che riceveranno il vaccino li manifesteranno.

Molto raramente (riportate in meno di 1 persona su 10.000), possono verificarsi reazioni gravi di tipo allergico con sintomi che possono includere gonfiore del viso, bassa pressione sanguigna e difficoltà di respirazione, con o senza rash. Queste reazioni spesso si verificano subito dopo la somministrazione del vaccino. Se qualcuno di questi sintomi o altri sintomi gravi si manifestano in seguito alla vaccinazione, deve consultare immediatamente un medico.

Informi il medico se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati rari o molto rari:

- ecchimosi o sanguinamento anomalo; eruzioni puntiformi rosse o viola, piatte, sotto la pelle; pallore intenso
- rash cutaneo grave (ulcere e formazione di vescicole che possono interessare occhi, bocca e/o genitali; chiazze arrossate spesso pruriginose che partono dagli arti e qualche volta dal viso e dal resto del corpo) (sindrome di Stevens-Johnson; eritema multiforme)
- debolezza muscolare, sensazioni anomale, sensazione di formicolio alle braccia, alle gambe e nella parte superiore del corpo (sindrome di Guillain-Barrè)
- febbre, sensazione di malessere, vomito, mal di testa, torcicollo e sensibilità alla luce (meningiti)
- ictus
- convulsioni (attacchi) con o senza febbre

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Reazioni molto comuni (*riportate in più di 1 persona su 10*) sono state:

- febbre
- arrossamento della pelle al sito di iniezione, dolore/sensibilità al tatto/indolenzimento e gonfiore

Reazioni comuni (*riportate in meno di 1 persona su 10 ma in più di 1 persona su 100*) sono state:

- infezione delle vie respiratorie superiori (naso, gola, vie aeree)
- irritabilità
- rash, esantema tipo [morbillo/rosolia](#)/varicella
- rash al sito di iniezione, prurito al sito di iniezione

Reazioni non comuni (*riportate in meno di 1 persona su 100 ma in più di 1 persona su 1.000*) sono state:

- mal di testa, sonnolenza
- secrezione e prurito agli occhi con formazione di crosticine sulle palpebre (congiuntiviti)
- tosse, congestione nasale, congestione del torace, naso che cola, perdita di appetito, influenza
- disturbi di stomaco con vomito, crampi, diarrea causati da virus
- diarrea, vomito (gastroenteriti)
- infezione all'orecchio, mal di gola
- pianto, difficoltà ad addormentarsi, disturbi del sonno
- rash cutaneo di tipo varicella causato da virus, malessere causato da virus, infiammazione della pelle, eritema da pannolino, arrossamento della pelle, eritema da sudore o miliaria, orticaria
- debolezza/affaticamento, sensazione generale di malessere, reazioni al sito di iniezione inclusi rash tipo orticaria, intorpidimento, sanguinamento, ecchimosi, zone della pelle indurite e in rilievo, sensazione di calore, calore al tatto

Reazioni rare (*riportate in meno di 1 persona su 1.000 ma in più di 1 persona su 10.000*) sono state:

- gonfiore delle ghiandole, ecchimosi o sanguinamento insolito
- assenza di reattività emotiva, nervosismo, agitazione, ipersonnolenza, sogni anomali, sbalzi di umore, disturbi della deambulazione, convulsioni febbrili, tremori
- gonfiore delle palpebre, irritazione agli occhi
- dolore all'orecchio
- sensazione di congestione nasale a volte accompagnata da dolore pulsante e sensazione di pressione o dolore al volto (sinusiti), starnuti, naso che cola (riniti), congestione polmonare, sanguinamento del naso, affanno, infiammazione dei condotti polmonari (bronchiti), infezione polmonare, grave infezione polmonare con febbre, brividi, tosse, congestione e respiro affannoso (polmonite)
- formazione di placche bianche in bocca (infezione fungina), sindrome simil-influenzale, morso/puntura non velenosa
- dolore di stomaco, disturbi di stomaco e sensazione di malessere, eccessiva presenza di gas nello stomaco, sangue nelle feci, ulcere in bocca
- vampate di calore, vescicole, infezioni e malattie della pelle (comprendenti acne, ecchimosi, herpes labiale, eczema, orticaria, morbillo e scottature)
- dolori ossei e muscolari, muscoli doloranti, dolore dell'anca, delle gambe o del collo, rigidità
- perdita di sangue o fluidi dai vasi sanguigni
- reazioni al sito di iniezione incluse alterazioni della colorazione della pelle, traumi, ruvidità/secchezza, gonfiore delle labbra

Gli effetti indesiderati che sono stati riportati dopo l'immissione in commercio di VARIVAX includono:

- malattie del sistema nervoso centrale (cervello e/o midollo spinale), rilassamento dei muscoli facciali e abbassamento della palpebra da una parte del viso (paralisi di Bell), disturbi della deambulazione, vertigini, formicolio o intorpidimento di mani e piedi
- fuoco di S. Antonio, mal di gola (faringiti), macchie violacee o rosso-bruno visibili attraverso la pelle (porpora di Schönlein-Henoch), infezioni batteriche secondarie della pelle e dei tessuti molli, comprese impetigine e celluliti, varicella

anemia aplastica, che può includere ecchimosi o sanguinamento insolito; eruzioni puntiformi rosse o viola, piatte, sotto la pelle; pallore intenso.

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 riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare VARIVAX

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

Non utilizzare questo vaccino dopo la data di scadenza indicata sull'astuccio esterno dopo l'abbreviazione Scad.

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

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Tenere il flaconcino nell'astuccio per proteggerlo dalla luce.

Non getti alcun vaccino- nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i vaccini non più utilizzati. Queste precauzioni aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene VARIVAX

Il principio attivo è: virus vivo attenuato della varicella (ceppo Oka/Merck) (prodotto su cellule diploidi umane MRC-5).

Ciascuna dose da 0,5 mL di vaccino ricostituito contiene: un minimo di 1.350 UFP (unità formanti placca) di virus della varicella (ceppo Oka/Merck).

Gli altri componenti sono:

Polvere:

Saccarosio, gelatina idrolizzata, urea, sodio cloruro, sodio glutammato, sodio fosfato dibasico anidro, potassio fosfato monobasico e potassio cloruro.

Componenti residui presenti in tracce: neomicina.

Solvente:

Acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di VARIVAX e contenuto della confezione

Il vaccino è costituito di una polvere da bianca a biancastra contenuta in un flaconcino e di un solvente liquido limpido incolore contenuto in una siringa preriempita. Il prodotto è disponibile in confezioni da una o 10 dosi.

Il solvente fornito è una siringa preriempita di acqua per preparazioni iniettabili con o senza ago fisso. La confezione secondaria per la presentazione senza ago può contenere anche 2 aghi separati.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Sanofi Pasteur MSD SpA
Via degli Aldobrandeschi 15
00163 Roma (Italia)

Produttore responsabile per il rilascio dei lotti:

Merck Sharp & Dohme
Waarderweg 39 PO Box 581
2031 BN 2003 PC Haarlem (Olanda)

Questo medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con la seguente denominazione commerciale:

Varivax

Deutschland; Eesti; Ελλάδα; España; France; Ireland; Italia; Κύπρος; Latvija; Lietuva; Magyarország; Malta; Nederland; Norge; Österreich; Portugal; Slovenija; Slovenská republika; Suomi/Finland; Sverige; United Kingdom.

Provarivax

België/Belgique/Belgien; Danmark; Luxembourg/Luxemburg;

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a xx/xxxx

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

Istruzioni

Come preparare il vaccino

Prima della somministrazione i farmaci per uso parenterale devono essere ispezionati visivamente al fine di rilevare la presenza di materiale estraneo particellare o di una eventuale variazione di colore.

Il vaccino ricostituito non deve essere utilizzato se viene rilevata la presenza di materiale estraneo particellare o se l'aspetto non è un liquido limpido, da incolore a giallo pallido.

Il vaccino non deve essere miscelato con altri farmaci.

La polvere deve essere ricostituita con l'acqua per preparazioni iniettabili che viene fornita.

Per presentazioni contenenti una siringa preriempita di solvente senza ago confezionata con 2 aghi separati, un ago deve essere utilizzato per la ricostituzione e l'altro per l'iniezione; l'ago dovrà essere inserito attraverso una rotazione in senso orario, finché non sia saldamente fissato alla siringa.

Iniettare l'intero contenuto della siringa preriempita di acqua per preparazioni iniettabili nel flaconcino contenente il vaccino in polvere ed agitare delicatamente per mescolare completamente.

Aspirare l'intero contenuto nella stessa siringa che viene fornita ed iniettare il vaccino per via intramuscolare o sottocutanea.

Nella preparazione del vaccino evitare il contatto con i disinfettanti.

Per ricostituire il vaccino utilizzare solo l'acqua per preparazioni iniettabili che viene fornita nella siringa preriempita in quanto è priva di conservanti od altre sostanze antivirali che possono inattivare il virus vaccinale.

E' importante utilizzare siringhe ed aghi sterili diversi per ciascun paziente per evitare la trasmissione di agenti infettanti da un individuo all'altro.

Si raccomanda di somministrare il vaccino immediatamente dopo la ricostituzione, al fine di ridurre al minimo la perdita di attività.

**Se il vaccino non viene utilizzato entro 30 minuti dalla sua preparazione, deve essere eliminato.
Non congelare il vaccino una volta ricostituito.**

Agenzia Italiana del Farmaco