Sp. zn. sukls46833/2026

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Varilrix prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti planým neštovicím (živá)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Po rekonstituci 1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Živý oslabený virus planých neštovic[1] (kmen Oka)	nejméně $10^{3,3}$ PFU[2]

[1] vyráběný na tkáňové kultuře MRC_5 lidských diploidních buněk
[2] plaque-forming units

Tato vakcína obsahuje stopy neomycinu (viz bod 4.3).

Pomocné látky se známým účinkem:
Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny Varilrix obsahuje 6 mg sorbitolu.
Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny Varilrix obsahuje 331 mikrogramů fenylalaninu (viz bod 4.4).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.
Prášek je před rekonstitucí lehce krémový až žlutavý nebo narůžovělý koláč a rozpouštědlo je čirý a bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Varilrix je určen k aktivní imunizaci proti varicelle:
- u zdravých jedinců ve věku od 9 měsíců do 11 měsíců (viz bod 5.1) za zvláštních podmínek;
- u zdravých jedinců ve věku od 12 měsíců (viz bod 5.1);
- jako post-expoziční profylaxe u dospělých k infekci vnímavých jedinců po expozici viru varicelly v průběhu 72 hodin po kontaktu (viz body 4.4 a 5.1);
- u jedinců s vysokým rizikem těžkého průběhu varicelly (viz body 4.3, 4.4 a 5.1).

Použití vakcíny Varilrix se má řídit oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Imunizační schéma vakcíny Varilrix se má řídit oficiálními doporučeními.

Zdraví jedinci
Děti ve věku od 9 měsíců do 11 měsíců (včetně)
Dětem ve věku od 9 do 11 měsíců (včetně) se mají k dosažení optimální ochrany před varicellou podat 2 dávky vakcíny Varilrix (viz bod 5.1). Druhá dávka se má podat nejméně 3 měsíce po první dávce.

Děti ve věku od 12 měsíců, dospívající a dospělí
Dětem ve věku od 12 měsíců, dospívajícím a dospělým se mají k dosažení optimální ochrany před varicellou podat 2 dávky vakcíny Varilrix (viz bod 5.1). Druhou dávku je vhodné podat nejméně 6 týdnů po podání první dávky. V žádném případě nemá interval mezi dávkami být kratší než 4 týdny.

Jedinci s vysokým rizikem těžkého průběhu varicelly
U vysoce rizikových pacientů může být přínosné podat po dokončení dvoudávkového schématu další dávku vakcíny (viz bod 5.1). K identifikaci jedinců, kteří mají dostat další dávku, může být zapotřebí pravidelné měření protilátek proti varicelle. V žádném případě interval mezi dávkami nemá být kratší než 4 týdny.

Další pediatrické skupiny
Bezpečnost a účinnost vakcíny Varilrix nebyla u dětí mladších než 9 měsíců dosud stanovena. Nejsou k dispozici žádné údaje.

Zaměnitelnost
- Osobám, které byly dříve očkovány jednou dávkou jiné vakcíny proti varicelle, lze podat jednu dávku vakcíny Varilrix.
- Po podání jedné dávky vakcíny Varilrix lze podat jednu dávku jiné vakcíny proti varicelle.

Způsob podání

Vakcína Varilrix je určena pro subkutánní (s.c.) nebo intramuskulární (i.m.) aplikaci do oblasti deltového svalu, nebo do anterolaterální oblasti stehna.

Osobám s poruchou krvácivosti (např. trombocytopenií nebo poruchou koagulace) musí být vakcína Varilrix podána subkutánně.

Pokyny jak vakcínu rekonstituovat před podáním, viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Varilrix je kontraindikován u osob se závažnou humorální nebo buněčnou (primární nebo získanou) imunodeficiencí, jako jsou (viz také bod 4.4):
- pacienti s imunodeficitními stavy s celkovým počtem lymfocytů menším než 1 200/mm^3;
- pacienti s jiným nálezem svědčícím pro ztrátu buněčné imunity (např. pacienti s leukémií, lymfomy, krevní dyskrazií, infekcí virem HIV ve stavu klinické manifestace);
- pacienti na stávající nebo nedávné imunosupresivní terapii (včetně těch, kteří dostávají vysoké dávky kortikosteroidů). Varilrix není kontraindikován u jedinců, kteří užívající kortikosteroidy lokálně nebo nízké dávky parenterálně (např. k profylaxi astmatu nebo jako substituční terapii);
- závažné kombinované imunodeficience;
- agamaglobulinemie;
- AIDS nebo symptomatická infekce virem HIV nebo procento na věku specifické CD4+ T-lymfocyty u dětí mladších 12 měsíců: CD4+ < 25 %; u dětí mezi 12 a 35 měsíci: CD4+ < 20 %; u dětí mezi 36 a 59 měsíci: CD4+ < 15 %.

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo na neomycin. Výskyt kontaktní dermatitidy po neomycinu v anamnéze však není kontraindikací.

Vakcína Varilrix je kontraindikována u osob se zjevnými známkami hypersenzitivity po předchozím podání vakcíny proti varicelle.

Těhotenství. A dále je nutné se vyhnout otěhotnění v období jeden měsíc po očkování (viz bod 4.6).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost
Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Podobně jako u jiných vakcín musí být očkování vakcínou Varilrix odloženo, jestliže pacient trpí závažným akutním horečnatým onemocněním. Avšak přítomnost mírné infekce, jako je nachlazení, není důvodem k odložení vakcinace.

Po vakcinaci, nebo dokonce před ní se může zejména u dospívajících dostavit synkopa (mdloba) jako psychogenní reakce na injekční stříkačku s jehlou. Tyto reakce mohou být doprovázeny různými neurologickými příznaky, jako jsou přechodné poruchy zraku, parestézie a tonicko-klonické pohyby končetin během zotavení. Je důležité, aby byla zavedena opatření k zabránění poranění při mdlobě.

Podobně jako je tomu u jiných vakcín podávaných injekcí, musí být pro případ rozvoje anafylaktické reakce po očkování touto vakcínou okamžitě zajištěna odpovídající terapie a dohled.

Před aplikací vakcíny je nutné vyčkat, až se alkohol nebo jiná antiseptika použitá k dezinfekci místa vpichu odpaří z kůže, aby nedošlo k inaktivaci atenuovaných virů obsažených ve vakcíně.

Určitého stupně ochrany může být dosaženo podáním vakcíny až do 72 hodin po expozici přirozenému viru varicelly (viz bod 5.1).

Podobně jako u jiných vakcín, protektivní imunitní odpovědi nemusí být dosaženo u všech očkovaných.

Tak jako u jiných vakcín proti varicelle se i u osob, které byly v minulosti očkovány vakcínou Varilrix, objevily případy onemocnění varicellou. Ve srovnání s neočkovanými jedinci infekce probíhá mírně s menším počtem kožních lézí a s nižší horečkou.

Přenos
Bylo popsáno velmi malé množství případů, kdy došlo k přenosu Oka varicella viru z očkovaných jedinců, u kterých se po očkování objevila vyrážka, na séronegativní osoby. Přenos Oka varicella viru z očkovaného, u kterého nedošlo k rozvoji vyrážky, na séronegativní kontakty nelze vyloučit.
Ve srovnání se zdravými očkovanými jedinci je u pacientů s leukémií vyšší pravděpodobnost vzniku papulovesikulární vyrážky (viz také bod 4.8). I v těchto případech byl průběh onemocnění u kontaktů mírný.
Příjemci vakcíny, a to i ti, u kterých se neobjeví vyrážka podobná varicelle, se mají pokusit se vyhnout kontaktu s vysoce rizikovými jedinci náchylnými k planým neštovicím, kdykoli je to možné, po dobu až 6 týdnů po očkování. V případech, kdy je kontakt s vysoce rizikovými jedinci vnímavými k varicelle nevyhnutelný, má být potenciální riziko přenosu viru obsaženého ve vakcíně zváženo proti riziku nákazy a přenosu viru neštovic divokého typu.
Mezi vysoce rizikové jedince náchylné k neštovicích patří:
- imunokompromitovaní jedinci (viz body 4.3 a 4.4);
- těhotné ženy bez doložené anamnézy planých neštovic nebo laboratorních důkazů předchozí infekce;
- novorozenci matek bez doložené pozitivní anamnézy planých neštovic nebo laboratorních důkazů předchozí infekce.

Mírný stupeň vyrážky u zdravých kontaktů ukazuje, že virus zůstává atenuovaný i po pasáži přes lidského hostitele.

Jedinci s vysokým rizikem těžkého průběhu varicelly
U jedinců s vysokým rizikem těžkého průběhu varicelly jsou z klinických studií k dispozici jen omezené údaje o podání vakcíny Varilrix (+ 4 °C).

U pacientů s označenou imunodeficiencí je třeba očkování zvážit tak, aby přínos převážil nad rizikem (např. jedinci HIV asymptomatičtí, s deficitem podtřídy IgG, vrozenou neutropenií, chronickou granulomatozou a s onemocněním při nedostatku komplementu).
Imunokompromitovaní pacienti, u kterých není kontraindikace k podání této vakcíny (viz bod 4.3) nemusí na očkování odpovědět tak dobře, jako imunokompetentní pacienti, proto někteří z těchto pacientů v případě kontaktu mohou onemocnět planými neštovicemi, navzdory očkování. Tito pacienti musí být pečlivě sledováni pro možný výskyt příznaků planých neštovic.

S ohledem na potenciální riziko snížené odpovědi na vakcínu a/nebo rozšíření onemocnění je třeba zvážit časový interval mezi očkováním vakcínou Varilrix a imunosupresivní terapií (viz bod 4.3).

Existuje velmi málo hlášení o diseminovaných planých neštovicích se zasažením vnitřních orgánů v návaznosti na očkování vakcínou obsahující Oka kmen. Tato hlášení pocházejí hlavně od imunokompromitovaných jedinců.

Varilrix nesmí být aplikován intravaskulárně a intradermálně.

Encefalitida

Během používání živých oslabených vakcín proti planým neštovicím byla po uvedení přípravku na trh hlášena encefalitida. V několika případech bylo zaznamenáno úmrtí, zejména u pacientů s oslabenou imunitou (viz bod 4.3). Očkované jedince / rodiče je třeba poučit, aby okamžitě vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich / jejich dítěte objeví po očkování příznaky naznačující encefalitidu, jako je ztráta vědomí nebo snížená úroveň vědomí, epileptické záchvaty nebo ataxie doprovázené horečkou a bolestí hlavy.

Obsah fenylalaninu
Tato vakcína obsahuje 331 mikrogramů fenylalaninu v jedné dávce. Fenylalanin může být škodlivý pro jedince s fenylketonurií (PKU).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

V případě, že se má provést tuberkulinový test, má se provést před nebo současně s aplikací vakcíny, protože bylo zjištěno, že vakcíny obsahující živý virus mohou způsobit dočasný pokles citlivosti kožního tuberkulinového testu. Jelikož toto snížení citlivosti po aplikaci vakcíny může trvat až 6 týdnů, nemá se po tuto dobu tuberkulinový test provádět, jelikož by mohl vykázat falešně negativní výsledky.

Očkování jedinců, kterým byly podány imunoglobuliny nebo krevní transfuze, musí být odloženo nejméně o 3 měsíce. Je totiž pravděpodobné, že očkování nebude úspěšné kvůli pasivně získaným protilátkám proti varicelle.

Po užití salicylátů v průběhu infekce způsobené přirozeným kmenem varicelly byl popsán případ výskytu Reyeova syndromu, proto se po dobu 6 týdnů po očkování proti varicelle salicyláty nemají užívat.

Použití s dalšími vakcínami

Zdraví jedinci
Výsledky klinických studií s vakcínami obsahujícími virus varicelly podporují souběžné podání vakcíny Varilrix s následujícími monovalentními nebo kombinovanými vakcínami: vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (MMR), vakcína proti záškrtu, tetanu a pertusi (acelulární) (DTPa), vakcína proti záškrtu, tetanu a pertusi (acelulární) se sníženým obsahem antigenů (dTpa), vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b (Hib), inaktivovaná vakcína proti dětské obrně (IPV), vakcína proti hepatitidě B (HBV), hexavalentní vakcína (DTPa-HBV-IPV/Hib), vakcína proti hepatitidě A (HAV), vakcína proti meningokokové séroskupině B (Bexsero), konjugovaná vakcína

proti meningokokové séroskupině C (MenC), konjugovaná vakcína proti meningokokovým séroskupinám A, C, W a Y (MenACWY) a pneumokoková konjugovaná vakcína (PCV).

Jednotlivé injekčně podávané vakcíny musí být vždy aplikovány do různých míst.

Pokud není vakcína proti spalničkám podána současně s vakcínou Varilrix, má být mezi podáním těchto vakcín dodržen nejméně měsíční interval, protože očkování proti spalničkám vyvolává krátkodobý útlum buňkami zprostředkované imunity.

Jedinci s vysokým rizikem těžkého průběhu varicelly
Varilrix nesmí být podán současně s jinými živými, atenuovanými vakcínami. Inaktivované vakcíny mohou být aplikovány vzhledem k podání vakcíny Varilrix kdykoliv, pokud nebyly zjištěny specifické důvody ke kontraindikaci. Vždy však platí, že jednotlivé injekčně podávané vakcíny musí být aplikovány do různých míst.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Těhotné ženy nemají být očkovány vakcínou Varilrix.
Avšak u žen, které byly očkovány v období těhotenství, nebylo po podání vakcíny proti planým neštovicím pozorováno poškození plodu.

Ženy v reprodukčním věku
Po dobu 1 měsíce po očkování je třeba se vyhnout otěhotnění. Ženám, které plánují těhotenství, se má doporučit oddálení otěhotnění.

Kojení
O použití vakcíny u kojících žen nejsou žádné údaje.
Vzhledem k teoretickému riziku přenosu virového kmene obsaženého ve vakcíně z matky na kojence se vakcína Varilrix kojícím matkám obecně nedoporučuje (viz také bod 4.4). Očkování exponovaných žen s negativní anamnézou neštovic nebo séronegativních na varicellu musí být posuzováno individuálně.

Fertilita
Nejsou dostupné žádné údaje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny studie hodnotící účinek vakcíny Varilrix na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Vakcína Varilrix nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Nicméně některé z nežádoucích účinků uvedených v bodě 4.8 Nežádoucí účinky mohou dočasně ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Klinické studie

Zdraví jedinci
Více než 7 900 jedinců se účastnilo klinických studií s cílem zhodnotit reaktogenitu vakcíny podané subkutánně samostatně nebo současně s jinými vakcínami.

Bezpečnostní profil uvedený níže je založen na informacích získaných po podání 5 369 dávek vakcíny Varilrix v monoterapii dětem, dospívajícím a dospělým.

Frekvence nežádoucích účinků je definována následujícím způsobem:
Velmi časté: (≥ 1/10)
Časté: (≥ 1/100 až < 1/10)

Méně časté: (≥ 1/1 000 až < 1/100)
Vzácné: (≥ 1/10 000 až < 1/1 000)
Velmi vzácné: (< 1/10 000)

V rámci každé skupiny s danou frekvencí jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Třída orgánových systémů*	**Četnost**	**Nežádoucí účinky**
Infekce a infestace	méně časté	infekce horních cest dýchacích, faryngitida
Poruchy krve a lymfatického systému	méně časté	lymfadenopatie
Psychiatrické poruchy	méně časté	podrážděnost
Poruchy nervového systému	méně časté	bolest hlavy, somnolence
Poruchy oka	vzácné	konjunktivitida
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	méně časté	kašel, rinitida
Gastrointestinální poruchy	méně časté	zvracení, nauzea
	vzácné	průjem, bolest břicha
Poruchy kůže a podkožní tkáně	časté	vyrážka
	méně časté	virová vyrážka, svědění
	vzácné	kopřivka
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	méně časté	artralgie, myalgie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	velmi časté	bolest, zarudnutí
	časté	horečka (měřeno v ústech či v podpaží ≥ 37,5 °C nebo v konečníku ≥ 38,0 °C)†, otok v místě vpichu†
	méně časté	horečka (měřeno v ústech či v podpaží > 39,0 °C nebo v konečníku > 39,5 °C), únava, malátnost

***** Terminologie podle MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)
† Ve studiích prováděných na dospívajících a dospělých byly velmi často hlášeny zduření v místě vpichu injekce a horečka. Zduření v místě vpichu bylo velmi často hlášeno po podání druhé dávky u dětí mladších než 13 let.

Ve srovnání s první dávkou byl po druhé dávce pozorován vyšší výskyt bolesti, zarudnutí a zduření v místě vpichu.

Nebyl pozorován žádný rozdíl ve výskytu nežádoucích účinků mezi původně séropozitivními a séronegativními osobami.

V klinické studii dostávalo 328 dětí ve věku 11 až 21 měsíců kombinovanou vakcínu firmy GlaxoSmithKline (GSK) proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a neštovicím (obsahující stejný kmen varicelly jako vakcína Varilrix) buď subkutánní, nebo intramuskulární cestou. U obou způsobů podání byl pozorován srovnatelný bezpečnostní profil.

Jedinci s vysokým rizikem těžkého průběhu varicelly
Údaje z klinických studií týkající se pacientů s vysokým rizikem těžkého průběhu varicelly jsou pouze omezené. Reakce na očkování (především papulo-vezikulární exantém a horečka) jsou obvykle mírné. Stejně jako u zdravých osob jsou zarudnutí, otok a bolest v místě vpichu injekce mírné a přechodné.

Postmarketingové sledování

V průběhu sledování bezpečnosti vakcíny po jejím uvedení na trh byly ve vzácných případech hlášeny následující další nežádoucí účinky. Vzhledem k tomu, že byly hlášeny dobrovolně z populace neznámé velikosti, nelze poskytnout skutečný odhad frekvencí.

Třída orgánových systémů*	Nežádoucí účinky
Infekce a infestace	herpes zoster
Poruchy krve a lymfatického systému	trombocytopenie
Poruchy imunitního systému	anafylaktické reakce, hypersenzitivita
Poruchy nervového systému	encefalitida†, cerebrovaskulární příhoda, křeče, cerebelitida, příznaky podobné cerebelitidě (včetně přechodné poruchy chůze a přechodné ataxie)
Cévní poruchy	vaskulitidy (zahrnují Henoch-Schönleinovu purpuru a Kawasakiho nemoc).
Poruchy kůže a podkožní tkáně	erythema multiforme

* Terminologie podle MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)

† Viz „Popis vybraných nežádoucích účinků“.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Po očkování živými oslabenými vakcínami proti planým neštovicím byla pozorována encefalitida. V několika případech bylo hlášeno úmrtí, zejména u osob s oslabenou imunitou (viz bod 4.4).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Byly hlášeny případy náhodného podání více dávek vakcíny Varilrix, než je doporučeno. V některých případech byly hlášeny tyto nežádoucí účinky: letargie a křeče. V jiných případech hlášených jako předávkování se nežádoucí účinky spojené s očkováním nevyskytly.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: virové vakcíny, vakcíny proti infekcím vyvolaným virem varicella-zoster, ATC kód J07BK01.

Mechanismus účinku

U vnímavých jedinců vakcína Varilrix vyvolává oslabenou, klinicky inaparentní formu varicelly. Přítomnost protilátek je považována za indikátor ochrany proti infekci, nicméně nebyl stanoven limit ochrany proti onemocnění varicellou.

Farmakodynamické vlastnosti

Účinnost a efektivita

Účinnost vakcín firmy GlaxoSmithKline (GSK) proti planým neštovicím Oka v prevenci onemocnění potvrzenými planými neštovicemi [Polymerase Chain Reaction (PCR) nebo expozicí planým

neštovicím] byla zhodnocena ve velké randomizované klinické studii, provedené ve více zemích, která jako aktivní komparátor využívala kombinovanou vakcínu proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám firmy GSK (Priorix). Klinická studie běžela v Evropě, kde v té době neprobíhalo rutinní očkování proti varicelle. Děti ve věku 12 – 22 měsíců dostaly jednu dávku vakcíny Varilrix nebo dvě dávky kombinované vakcíny proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím firmy GSK (Priorix Tetra) v odstupu 6 týdnů. Byla pozorována účinnost vakcíny proti potvrzeným planým neštovicím jakékoli závažnosti a proti středně těžké nebo těžké formě potvrzených planých neštovic po primární 2leté době sledování (medián trvání 3,2 roku). V téže studii byla během dlouhodobého sledování po dobu 6 let (medián trvání 6,4 roku) a 10 let (medián trvání 9,8 roku) studována přetrvávající účinnost. Data jsou uvedena v tabulce níže.

Skupina	**Čas**	**Účinnost vakcíny proti potvrzeným planým neštovicím jakékoli závažnosti**	**Účinnost vakcíny proti středně těžké nebo těžké potvrzené formě planých neštovic**
Monovalentní vakcína firmy GSK proti planým neštovicím (Oka) (Varilrix) **1 dávka n = 2 487**	2 roky	65,4 % (97,5% CI: 57,2; 72,1)	90,7 % (97,5% CI: 85,9; 93,9)
	6 let(1)	67,0 % (95% CI: 61,8; 71,4)	90,3 % (95% CI: 86,9; 92,8)
	10 let(1)	67,2 % (95% CI: 62,3; 71,5)	89,5 % (95% CI: 86,1; 92,1)
Kombinovaná vakcína firmy GSK proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím (Oka) (Priorix Tetra) **2 dávky n = 2 489**	2 roky	94,9 % (97,5% CI: 92,4; 96,6)	99,5 % (97,5% CI: 97,5; 99,9)
	6 let(1)	95,0 % (95% CI: 93,6; 96,2)	99,0 % (95% CI: 97,7; 99,6)
	10 let(1)	95,4 % (95% CI: 94,0; 96,4)	99,1 % (95% CI: 97,9; 99,6)

n = počet zahrnutých a očkovaných jedinců
(1) deskriptivní analýzy

V klinických studiích byla většina očkovaných jedinců, kteří byli následně vystaveni viru divokého typu, buď zcela chráněna před klinickými planými neštovicemi, nebo se u nich vyvinula mírnější forma onemocnění (tj. nízký počet puchýřků, absence horečky).

Údaje k efektivitě vyplývající z pozorování v různých kontextech (nástup epidemie, případové studie, observační studie, databáze, modely) naznačují vyšší úroveň ochrany a nižší počet onemocnění varicellou po podání dvou dávek vakcíny, v porovnání s podáním jedné dávky.

Účinek jedné dávky vakcíny Varilrix u dětí celkově snižuje hospitalizace kvůli varicelle o 81 % a ambulantní návštěvy o 87 %.

Post-expoziční profylaxe

Publikované údaje o prevenci planých neštovic po expozici viru neštovic jsou omezené.

V randomizované, dvojitě zaslepené placebem kontrolované studii zahrnující 42 dětí ve věku od 12 měsíců do 13 let dostalo 22 dětí jednu dávku vakcíny Varilrix a 20 dětí dostalo jednu dávku placeba během 3 dnů po expozici. Planými neštovicemi se nakazilo podobné procento dětí (41 % a 45 %), ale riziko rozvoje středně těžké až těžké formy onemocnění bylo ve skupině s placebem 8krát vyšší ve srovnání s očkovanou skupinou (relativní riziko = 8,0; 95% CI: 1,2; 51,5; p = 0,003).

V kontrolované studii zahrnující 33 dětí ve věku od 12 měsíců do 12 let dostalo 15 dětí vakcínu proti neštovicím (13 subjektů dostalo vakcínu Varilrix a 2 děti dostaly jinou vakcínu proti varicelle kmene

Oka) do 5 dní po expozici a 18 dětí nebylo očkováno. Při vyhodnocení údajů 12 dětí očkovaných během 3 dnů po expozici byla účinnost vakcíny 44 % (95% CI: -1; 69) v prevenci onemocnění jakékoli závažnosti a 77 % (95% CI: 14; 94) v prevenci středně těžkého nebo těžkého onemocnění.

V prospektivní kohortové studii (s historickými hodnotami attack rate jako kontrolou) dostalo během 5 dnů po expozici vakcínu proti neštovicím 67 dětí, dospívajících nebo dospělých (55 jedinců dostalo Varilrix a 12 jedinců dostalo jinou vakcínu proti varicelle kmene Oka). Účinnost vakcíny byla 62,3 % (95% CI: 47,8; 74,9) v prevenci onemocnění jakékoli závažnosti a 79,4 % (95% CI: 66,4; 88,9) v prevenci středně těžkého nebo těžkého onemocnění.

Jedinci s vysokým rizikem těžkého průběhu varicelly

Pacienti s leukémií, pacienti na imunosupresivní terapii (včetně léčby kortikosteroidy) kvůli malignímu solidnímu nádoru, pacienti se závažnými chronickými onemocněními (jako chronické selhání ledvin, autoimunitní poruchy, kolagenové choroby, těžké bronchiální astma) nebo jedinci po transplantaci mají predispozice k těžkému průběhu přirozeného typu neštovic. Očkováním vakcínou obsahující kmen Oka se u těchto pacientů zmírňují komplikace související s varicellou.

Imunitní odpověď po subkutánním podání

Zdraví jedinci

6 týdnů po očkování dětí ve věku 11 až 21 měsíců byla po očkování jednou dávkou vakcíny zjištěna metodou ELISA sérokonverze u více než 89,6 % očkovaných a 100 % po očkování dvěma dávkami.

6 týdnů po očkování dětí ve věku 9 měsíců až 12 let byla po podání jedné dávky zjištěna metodou imunofluorescence (IFA) sérokonverze u více než 98 % očkovaných.

U dětí ve věku 9 měsíců až 6 let byla 6 týdnů po očkování druhou dávkou sérokonverze měřená metodou IFA zaznamenána u 100 % očkovaných. Po podání druhé dávky bylo pozorováno zřetelné zvýšení titru protilátek (5- až 26násobné zvýšení geometrických středních titrů protilátek).

U jedinců ve věku 13 let a více byla 6 týdnů po očkování druhou dávkou sérokonverze měřená metodou IFA potvrzena u 100 % očkovaných. Jeden rok po očkování byly všechny vyšetřené osoby stále séropozitivní.

Jedinci s vysokým rizikem těžkého průběhu varicelly

O jedincích s vysokým rizikem těžkého průběhu varicelly jsou z klinických studií k dispozici pouze omezené údaje.

Imunitní odpověď po intramuskulárním podání

Imunogenicita vakcíny Varilrix podávané intramuskulárně je založena na srovnávací studii, ve které 283 zdravých dětí ve věku 11 až 21 měsíců dostalo kombinovanou vakcínu GSK proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a neštovicím (obsahující stejný kmen varicelly jako Varilrix) buď subkutánní, nebo intramuskulární cestou. U obou cest podání byla prokázána srovnatelná imunogenicita.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Hodnocení farmakokinetických vlastností u vakcín není požadováno.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Prášek
Aminokyseliny (obsahují fenylalanin)
Laktosa
Sorbitol (E 420)
Mannitol (E 421)

Rozpouštědlo
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Protože neexistují studie kompatibility, tak se tato vakcína nesmí mísit s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Po rekonstituci se doporučuje vakcínu aplikovat co nejdříve.

Bylo však prokázáno, že se rekonstituovaná vakcína může uchovávat po dobu až 90 minut při pokojové teplotě (25 °C) a až 8 hodin v chladničce (2 °C až 8 °C). Není-li rekonstituovaná vakcína použita během povoleného časového limitu a při dodržení skladovacích podmínek, musí být zlikvidována.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a transportujte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Uchovávejte v původním obalu, aby byla vakcína chráněna před světlem.

Pro uchovávání rekonstituované vakcíny viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Prášek v jednodávkové skleněné injekční lahvičce (skla třídy I) se zátkou (brombutylová pryž).
0,5 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pryžovým pístem (brombutylová pryž) s nebo bez samostatných jehel, v následujících velikostech balení:
- 1 samostatná jehla: velikost balení 1 nebo 10.
- 2 samostatné jehly: velikost balení 1 nebo 10.
- bez jehly: velikost balení 1 nebo 10.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

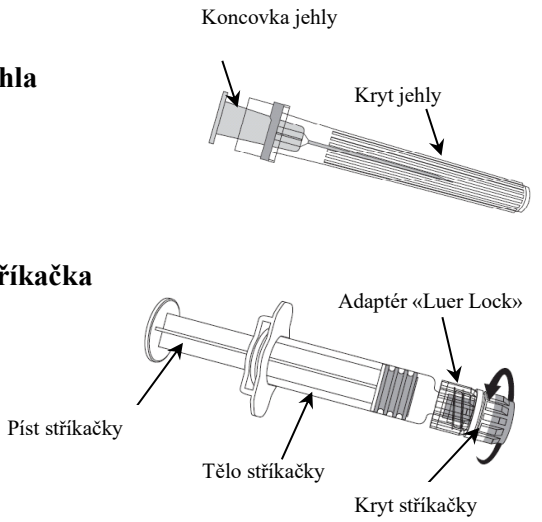
6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Rozpouštědlo i rekonstituovaná vakcína musí být před použitím opticky zkontrolovány. Barva rekonstituované vakcíny se pohybuje od jasně broskvové do fialově růžové, což závisí na možné variabilitě pH. **Po rekonstituci mohou být pozorovány průsvitné částice související s přípravkem.** To je normální jev, který nesnižuje kvalitu vakcíny.

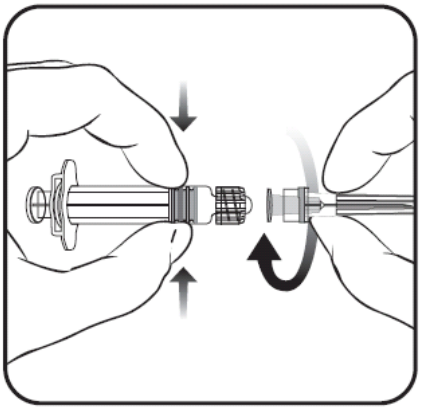
Vakcínu nepodávajte, pokud má vakcína jinou barvu anebo obsahuje jiné částice.

Vakcína Varilrix musí být rekonstituován přidáním celého obsahu rozpouštědla z předplněné injekční stříkačky do injekční lahvičky obsahující prášek.

Pozorně si přečtěte pokyny pro nasazení jehly k injekční stříkačce uvedené na obrázcích 1 a 2. Injekční stříkačka dodávaná s vakcínou Varilrix však může být lehce odlišná (bez šroubovacího závitu) od injekční stříkačky znázorněné níže.
V tomto případě má být jehla připevněna bez šroubování.



obrázek 1



obrázek 2

Vždy držte injekční stříkačku za tělo, ne za píst injekční stříkačky ani za adaptér „Luer Lock“ (LLA) a udržujte jehlu v ose injekční stříkačky (jak je znázorněno na obrázku 2). Pokud tak neučiníte, může dojít ke zdeformování nebo prosakování LLA.

Pokud se při manipulaci s injekční stříkačkou LLA uvolní, má být použita nová dávka vakcíny (nová injekční stříkačka a injekční lahvička).

1. Odšroubujte kryt injekční stříkačky otáčením proti směru hodinových ručiček (jak je znázorněno na obrázku 1).

Ať už se LLA otáčí nebo ne, postupujte podle níže uvedených kroků:

2. Připevněte jehlu k injekční stříkačce jemným připojením koncovky jehly k LLA a pootočte o čtvrt otáčky ve směru hodinových ručiček, dokud nepocítíte, že je uzavřena (jak je znázorněno na obrázku 2).

3. Odstraňte kryt jehly, což může jít někdy ztuha.

4. Přidejte rozpouštědlo k prášku. Směs dobře protřepejte, dokud se všechen prášek v rozpouštědle úplně nerozpustí.

5. Celý obsah injekční lahvičky natáhněte do injekční stříkačky.

6. K aplikaci vakcíny je nutné použít novou jehlu. Odšroubujte jehlu z injekční stříkačky a připojte injekční jehlu opakováním kroku 2, viz výše.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpadní materiál musí být znehodnocen v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Varilrix prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: 59/336/02-A/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18. 12. 2002
Datum posledního prodloužení registrace: 7. 8. 2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

30. 1. 2026