

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Po rekonštitúcii jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

vírus ovčích kiahní* kmeň Oka/Merck (živý, oslabený) $\geq 1\,350$ PFU**

* produkovaný na ľudských diploidných bunkách (MRC-5)

** PFU = plakotvorné jednotky

Táto očkovacia látka môže obsahovať stopové množstvo neomycínu (pozri časti 4.3 a 4.4).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a vehikulum na injekčnú suspenziu.

Biely až takmer biely prášok a priehľadné bezfarebné kvapalné vehikulum.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

VARIVAX je indikovaný na očkovanie proti ovčím kiahňam osobám vo veku od 12 mesiacov (pozri časti 4.2 a 5.1).

VARIVAX sa môže podávať dojčatám vo veku od 9 mesiacov za osobitných okolností, napr. ak to zodpovedá národným očkovacím schémam alebo v situáciách pri epidémii (pozri časti 4.2, 4.5 a 5.1).

VARIVAX sa tiež môže podávať vnímavým osobám, ktoré boli vystavené ovčím kiahňam. Očkovanie do 3 dní po expozícii môže zabrániť klinicky zjavnej infekcii alebo zmierniť priebeh infekcie. Okrem toho existujú obmedzené údaje, ktoré poukazujú na to, že očkovanie do 5 dní po expozícii môže zmierniť priebeh infekcie (pozri časť 5.1).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Použitie VARIVAXU má byť založené na oficiálnych odporúčaniach.

Osoby vo veku menej ako 9 mesiacov

VARIVAX sa nemá podávať osobám vo veku menej ako 9 mesiacov.

Osoby vo veku od 9 mesiacov

Na zabezpečenie optimálnej ochrany proti ovčím kiahňam majú osoby dostať dve dávky VARIVAXU (pozri časť 5.1).

- Osoby vo veku od 9 do 12 mesiacov
V prípadoch, v ktorých sa očkovanie začalo vo veku medzi 9. a 12. mesiacom, je potrebná druhá dávka a má sa podať po intervale minimálne 3 mesiace (pozri časť 5.1).
- Osoby vo veku od 12 mesiacov do 12 rokov
U osôb vo veku od 12 mesiacov do 12 rokov musí medzi prvou a druhou dávkou uplynúť aspoň jeden mesiac (pozri časť 5.1).

Poznámka: príslušné oficiálne odporúčania, týkajúce sa potreby jednej alebo dvoch dávok a intervalu medzi dávkami vakcín obsahujúcich vírus ovčích kiahní, sa môžu líšiť.

Osoby vo veku 12 mesiacov až 12 rokov s asymptomatickou infekciou HIV [CDC Trieda 1] s percentom vekovo špecifických CD4+ T-lymfocytov $\geq 25\%$ majú dostať dve dávky podané v intervale 12 týždňov.

- Osoby vo veku 13 rokov a staršie
Osoby vo veku 13 rokov a staršie majú dostať dve dávky v intervale 4–8 týždňov. Ak interval medzi dávkami prekročí 8 týždňov, je nutné podať druhú dávku čo najskôr, ako je možné (pozri časť 5.1).

K dispozícii sú údaje o ochrannom účinku až do 9 rokov po očkovaní (pozri časť 5.1). Potreba posilňovacích dávok však zatiaľ nebola stanovená.

Ak sa má VARIVAX podať séronegatívnym osobám pred plánovanou alebo možnou budúcou imunosupresiou (napríklad osoby čakajúce na transplantáciu orgánu a osoby s remisiou malígneho ochorenia), pri načasovaní očkovania treba brať do úvahy interval po druhej dávke pred predpokladaným nástupom maximálneho ochranného účinku (pozri časti 4.3, 4.4 a 5.1).

K dispozícii nie sú údaje o ochrannom účinku alebo imunitných odpovediach na VARIVAX u séronegatívnych osôb vo veku nad 65 rokov.

Spôsob podávania

Očkovacia látka sa má aplikovať intramuskulárne (i.m.) alebo subkutánne (s.c.).

Uprednostňovanými miestami podania injekcie sú anterolaterálna oblasť stehna u mladších detí a deltoidná oblasť u starších detí, adolescentov a dospelých.

U pacientov s trombocytopéniou alebo s iným koagulačným ochorením sa má očkovacia látka podať subkutánne.

NEAPLIKOVAŤ INTRAVASKULÁRNE.

Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku: pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na akúkoľvek očkovaciu látku proti ovčím kiahňam, na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo neomycín (ktorý môže byť prítomný ako stopové rezíduum, pozri časti 2 a 4.4).
- Krvné dyskrázie, leukémia, lymfómy akéhokoľvek typu alebo iné malígne nádory postihujúce krvný a lymfatický systém.
- Osoby dostávajúce imunosupresívnu liečbu (vrátane vysokých dávok kortikosteroidov) (pozri časť 4.8).
- Ťažká humorálna alebo bunková (primárna alebo získaná) imunodeficiencia, napr. ťažká kombinovaná imunodeficiencia, agamaglobulinémia a AIDS alebo symptomatická infekcia HIV

alebo percentá vekovo špecifických CD4+ T-lymfocytov u detí vo veku do 12 mesiacov: CD4+ < 25 %; u detí vo veku 12 až 35 mesiacov: CD4+ < 20 %; u detí vo veku 36 až 59 mesiacov: CD4+ < 15 %, (pozri časti 4.4 a 4.8).

- Osoby s vrodenu alebo dedičnou imunodeficienciou v rodinnej anamnéze, pokiaľ nie je preukázaná imunokompetencia potenciálneho príjemcu očkovacej látky.
- Aktívna neliečená tuberkulóza.
- Akékoľvek ochorenie s horúčkou > 38,5 °C; nižšia horúčka sama o sebe však nie je kontraindikáciou k očkovaní.
- Gravidita. Okrem toho sa treba vyhnúť otehotneniu 1 mesiac po očkovaní (pozri časť 4.6).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach, musí byť vždy pohotovo k dispozícii príslušná liečba a lekársky dohľad pre prípad zriedkavej anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky.

Tak ako pri iných očkovacích látkach, existuje možnosť hypersenzitívnych reakcií, a to nielen na liečivo, ale aj na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo neomycín (ktorý môže byť prítomný ako stopové rezíduum, pozri časti 2 a 4.3).

Tak ako pri iných očkovacích látkach, VARIVAX plne nechráni všetky osoby proti prirodzenej nákaze ovčím kiahňami. Klinické skúšania potvrdili iba účinnosť začínajúcu 6 týždňov po jednorazovej dávke u zdravých osôb do veku 12 rokov alebo 6 týždňov po druhej dávke u starších osôb (pozri časť 5.1).

U pacientov s určitými imunitnými ochoreniami sa môže zvažovať očkovanie, ak prínosy očkovania prevažujú nad rizikami (napr. asymptomatická infekcia HIV, deficiencie podtried IgG, kongenitálna neutropénia, chronické granulomatózne ochorenie a deficiencie komplementu).

Imunokompromitovaní pacienti, ktorí nemajú žiadnu kontraindikáciu k tomuto očkovaní (pozri časť 4.3), nemusia reagovať tak dobre ako imunokompetentné osoby; preto v prípade kontaktu niektorí z týchto pacientov môžu dostať ovčie kiahne napriek primeranému podaniu očkovacej látky. U týchto pacientov je potrebné starostlivo sledovať výskyt príznakov ovčích kiahní.

Očkovaní sa majú vyhnúť použitiu salicylátov počas 6 týždňov po očkovaní (pozri časť 4.5).

Prenos

Zriedkavo môže dôjsť k prenosu vírusu očkovacej látky proti ovčím kiahňam (kmeň Oka/Merck) vedúcemu k infekcii ovčích kiahní, vrátane diseminovaného ochorenia medzi očkovanými osobami (u ktorých vznikne alebo nevznikne vyrážka podobná ovčím kiahňam) a kontaktnými osobami vnímavými na ovčie kiahne zahŕňajúcimi zdravé ako aj vysokorizikové osoby (pozri časť 4.8).

Očkovaní sa preto majú snažiť vyhnúť, ak je to možné, blízkeho kontaktu s vnímavými vysokorizikovými osobami počas 6 týždňov po očkovaní.

V prípadoch, kde sa nedá kontaktu s vysokorizikovými osobami vyhnúť, je nutné pred očkovaním zvážiť potenciálne riziko prenosu vírusu očkovacej látky oproti riziku nákazy a prenosu divokého typu vírusu ovčích kiahní (pozri časť 4.8).

Medzi vnímavé vysokorizikové osoby patria:

- Imunokompromitované osoby (pozri časť 4.3),
- gravidné ženy bez dokumentovanej pozitívnej anamnézy ovčích kiahní alebo laboratórneho dôkazu o predošlej infekcii,

- novorodenci matiek bez dokumentovanej pozitívnej anamnézy ovčích kiahní alebo laboratórneho dôkazu o predošlej infekcii.

Encefalitída

Po uvedení na trh bola počas používania živých oslabených očkovacích látok proti ovčím kiahňam hlásená encefalitída. V niekoľkých prípadoch boli pozorované smrteľné následky, najmä u pacientov s oslabeným imunitným systémom (pozri časť 4.3). Očkované osoby/rodičia majú byť poučení, aby okamžite vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich/u ich dieťaťa po očkovaní objavia príznaky naznačujúce encefalitídu, ako sú strata alebo znížená úroveň vedomia, kŕče alebo ataxia sprevádzané horúčkou a bolesťou hlavy.

Sodík

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

Draslík

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

4.5 Liekové a iné interakcie

VARIVAX sa nesmie miešať s inou očkovacou látkou alebo iným liekom v tej istej injekčnej striekačke. Iné injekčne podávané očkovacie látky alebo lieky sa musia podať ako samostatné injekcie a na odlišné miesta tela.

Súbežné podanie s inými očkovacími látkami

VARIVAX bol podaný batolaťám v rovnakom čase, ale na odlišnom mieste podania, ako kombinovaná očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu a rubeole, konjugovaná očkovacia látka proti *Haemophilus influenzae* typu b, očkovacia látka proti hepatitíde B, očkovacia látka proti diftérii, tetanu a čiernemu kašľu (celobunková) a perorálna očkovacia látka proti detskej obrne. Nevyskytli sa údaje o klinicky relevantnom rozdieli v imunitných odpovediach na žiadny z týchto antigénov, keď boli podané súbežne s VARIVAXOM. Ak nie je očkovacia látka proti ovčím kiahňam (živá) (kmeň Oka/Merck) podaná súbežne so živou očkovacou látkou proti osýpkam, mumpsu a rubeole, medzi týmito dvoma živými vírusovými vakcínami je treba dodržať 1-mesačný interval.

VARIVAX sa môže podávať súbežne s pneumokokovou konjugovanou očkovacou látkou do odlišných miest podania.

Súbežné podanie VARIVAXU a tetravalentných, pentavalentných alebo hexavalentných očkovacích látok na báze diftéria, tetanus a čierny kašeľ (nebunková) [DTaP] sa nehodnotilo.

Očkovanie sa musí odložiť minimálne o 5 mesiacov po transfúzii krvi alebo plazmy, alebo po podaní normálneho ľudského imunoglobulínu alebo imunoglobulínu varicella zoster (VZIG).

Podanie krvných preparátov obsahujúcich protilátky proti vírusu varicella zoster, vrátane VZIG alebo iných imunoglobulínových prípravkov počas 1 mesiaca po podaní VARIVAXU môže znížiť imunitnú odpoveď na očkovaciu látku a znížiť jej ochrannú účinnosť. Preto je nutné vyhnúť sa podaniu akéhokoľvek z týchto prípravkov počas 1 mesiaca po podaní VARIVAXU, pokiaľ to nie je nevyhnutné.

Očkovanie sa má vyhnúť užívaniu salicylátov počas 6 týždňov po očkovaní VARIVAXOM, pretože po použití salicylátov počas infekcie divokým typom ovčích kiahní bol hlásený Reyeov syndróm (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

Reprodukčné štúdie u zvierat sa s VARIVAXOM neuskutočnili. Potenciál VARIVAXU narušovať fertilitu sa nehodnotil.

Gravidita

Gravidné ženy sa nemajú očkovať VARIVAXOM.

Štúdie s VARIVAXOM sa u gravidných žien nevykonali. Avšak v prípadoch, keď sa očkovacie látky proti ovčím kiahňam podali gravidným ženám, nebolo preukázané poškodenie plodu. Nie je známe, či môže VARIVAX spôsobiť poškodenie plodu, keď je podaný gravidnej žene alebo či môže mať vplyv na reprodukčnú schopnosť.

Je potrebné vyhnúť sa gravidite počas 1 mesiaca po očkovaní. Ženám, ktoré plánujú otehotnieť sa má odporučiť oddialenie gravidity.

Dojčenie

Vzhľadom na teoretické riziko prenosu vírusového kmeňa očkovacej látky z matky na dieťa sa VARIVAX u dojčiacich matiek vo všeobecnosti neodporúča (pozri tiež časť 4.4). Očkovanie exponovaných žien bez ovčích kiahní v anamnéze alebo tých, o ktorých sa vie, že sú séronegatívne na ovčie kiahne, je treba zvážiť individuálne.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

a. Súhrn bezpečnostného profilu

V klinických skúšaníach sa podali liekové formy očkovacej látky proti ovčím kiahňam (živej) (kmeň Oka/Merck) stabilné pri uchovávaní v mrazničke a chladničke približne 17 000 zdravým osobám vo veku ≥ 12 mesiacov, ktoré boli monitorované až do 42 dní po každej dávke. U séropozitívnych osôb sa pri použití VARIVAXU nevyskytlo zvýšené riziko nežiaducich udalostí. Bezpečnostný profil očkovacej látky proti ovčím kiahňam (živej) (kmeň Oka/Merck) stabilnej pri uchovávaní v chladničke bol vo všeobecnosti podobný ako bezpečnostný profil predchádzajúcich liekových foriem očkovacej látky.

V dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej štúdii medzi 956 zdravými osobami vo veku od 12 mesiacov do 14 rokov, z ktorých bola u 914 sérologicky potvrdená vnímavosť na ovčie kiahne, jedinými nežiaducimi udalosťami, ktoré sa vyskytli v signifikantne väčšej miere u príjemcov očkovacej látky než u príjemcov placeba, boli bolesť (26,7 % oproti 18,1 %) a sčervenanie (5,7 % oproti 2,4 %) v mieste podania injekcie a vyrážka podobná ovčím kiahňam mimo miesta podania injekcie (2,2 % oproti 0,2 %).

V klinickom skúšaní dostalo 752 detí VARIVAX buď intramuskulárne alebo subkutánne. Celkový bezpečnostný profil každej z ciest podania bol porovnateľný, hoci reakcie v mieste podania injekcie boli menej časté v skupine s i.m. podaním (20,9 %) oproti skupine s s.c. podaním (34,3 %).

V štúdii s očkovacou látkou proti ovčím kiahňam (živou) (kmeň Oka/Merck) po jej uvedení na trh, uskutočnenej na zhodnotenie krátkodobej bezpečnosti (sledovanie 30 alebo 60 dní) u približne 86 000 detí vo veku 12 mesiacov až 12 rokov a u 3 600 osôb vo veku 13 rokov a starších sa nehlásili žiadne závažné nežiaduce udalosti súvisiace s očkovacou látkou.

b. Tabuľkový súhrn nežiaducich reakciíKlinické štúdie

V priebehu klinických štúdií, v ktorých sa hodnotila kauzalita (5 185 osôb), boli v časovej súvislosti s očkovaním hlásené nasledujúce nežiaduce udalosti:

Nežiaduce udalosti sú zoradené podľa frekvencie pomocou nasledujúcej konvencie:
veľmi časté ($\geq 1/10$), *časté* ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), *menej časté* ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), *zriedkavé* ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$).

Zdravé osoby vo veku 12 mesiacov až 12 rokov (1 dávka)

Nežiaduce udalosti	Frekvencia
<i>Poruchy krvi a lymfatického systému</i>	
lymfadenopatia, lymfadenitída, trombocytopénia	Zriedkavé
<i>Poruchy nervového systému</i>	
bolesť hlavy, somnolencia	Menej časté
apatia, nepokoj, hypersomnia, abnormálna chôdza, febrilné kŕče, tremor	Zriedkavé
<i>Poruchy oka</i>	
konjunktivitída	Menej časté
akútna konjunktivitída, slzenie, opuch viečka, podráždenie	Zriedkavé
<i>Poruchy ucha a labyrintu</i>	
bolesť ucha	Zriedkavé
<i>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</i>	
kašeľ, nazálna kongescia, kongescia dýchacích ciest, výtok z nosa	Menej časté
sinusitída, kýchanie, kongescia pľúc, rinitída, sipot, bronchitída, infekcia dýchacích ciest, pneumónia	Zriedkavé
<i>Poruchy metabolizmu a výživy</i>	
anorexia	Menej časté
<i>Infekcie a nákazy</i>	
infekcia horných dýchacích ciest	Časté
gastroenteritída, otitída, zápal stredného ucha, faryngitída, ovčie kiahne, vírusový exantém, vírusová infekcia	Menej časté
infekcia, ochorenie podobné chrípke	Zriedkavé
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>	
hnačka, vracanie	Menej časté
bolesť brucha, nauzea, hematochézia, vred v ústach	Zriedkavé
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	
vyrážka, makulopapulárna vyrážka, vyrážka podobná ovčím kiahňam (celkový medián 5 lézií)	Časté
kontaktná dermatitída, erytém, pruritus, urtikária	Menej časté
sčervenanie, pľuzgierik, atopická dermatitída, vyrážka podobná žihľavke, kontúzia, dermatitída, lieková vyrážka, infekcia kože	Zriedkavé
<i>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</i>	
muskuloskeletálna bolesť, myalgia, stuhnutosť	Zriedkavé
<i>Poruchy ciev</i>	
extravazácia	Zriedkavé
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	
horúčka	Veľmi časté
erytém v mieste podania, vyrážka, bolesť/citlivosť/bolestivosť, opuch a vyrážka podobná ovčím kiahňam (medián v mieste podania 2 lézie)	Časté
asténia/únava, ekchymóza v mieste podania, hematóm, indurácia, vyrážka, nevoľnosť	Menej časté
ekzém v mieste podania, zdurenie, teplo, vyrážka podobná žihľavke, zmena farby, zápal, stuhnutosť, edém/opuch, pocit tepla, teplo na dotyk	Zriedkavé

Nežiaduce udalosti	Frekvencia
<i>Psychické poruchy</i>	
podráždenosť	Časté
plač, insomnie, poruchy spánku	Menej časté

Zdravé osoby vo veku 12 mesiacov až 12 rokov (2 dávky podané s ≥ 3 -mesačným odstupom)

U osôb vo veku od 12 mesiacov do 12 rokov, ktorým sa podala očkovacia látka proti ovčím kiahňam (živá) (kmeň Oka/Merck), boli v časovej súvislosti s očkovaním hlásené nasledujúce závažné nežiaduce udalosti: hnačka, febrilné kŕče, horúčka, postinfekčná artritída, vracanie.

Výskyt systémových klinických nežiaducich udalostí po druhej dávke VARIVAXU bol vo všeobecnosti podobný alebo nižší ako výskyt pozorovaný po prvej dávke. Výskyt reakcií v mieste podania injekcie (predovšetkým erytém a opuch) bol vyšší po druhej dávke (popis štúdie, pozri časť 5.1).

Zdravé osoby vo veku 13 rokov a staršie (väčšina dostala 2 dávky v odstupe 4 až 8 týždňov)

U osôb vo veku 13 rokov a starších sa kauzalita nehodnotila, s výnimkou závažných nežiaducich udalostí.

Počas klinických štúdií (1 648 osôb) však boli časovo spojené s očkovaním nasledujúce nežiaduce udalosti:

Nežiaduce udalosti	Frekvencia
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	
vyrážka podobná ovčím kiahňam (celkový medián 5 lézií)	Časté
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	
horúčka $\geq 37,7$ °C meraná v ústach, erytém v mieste podania, bolestivosť a opuch	Veľmi časté
vyrážka v mieste podania, pruritus a vyrážka podobná ovčím kiahňam (medián v mieste podania 2 lézie)	Časté
ekchymóza v mieste podania, hematóm, indurácia, znížená citlivosť a teplo	Menej časté
hyperpigmentácia, stuhnutosť	Zriedkavé

Dohľad po uvedení lieku na trh

Nasledujúce nežiaduce udalosti sa spontánne hlásili v časovej súvislosti s VARIVAXOM počas celosvetového používania po jeho uvedení na trh:

Nežiaduce udalosti ⁺
<i>Poruchy krvi a lymfatického systému</i>
aplastická anémia, trombocytopénia (vrátane idiopatickej trombocytopénickej purpury (ITP)), lymfadenopatia
<i>Poruchy nervového systému</i>
cerebrovaskulárna príhoda, febrilné a afebrilné kŕče, Guillainov-Barrého syndróm, transverzálna myelitída, Bellova paréza, ataxia*, vertigo/závrat, parestézia, synkopa
<i>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</i>
pneumonitída
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>
Stevensov-Johnsonov syndróm, multiformný erytém, Henoch-Schönleinova purpura, sekundárne bakteriálne infekcie kože a mäkkých tkanív vrátane celulitídy
<i>Infekcie a nákazy</i>
encefalitída* [‡] , faryngitída, pneumónia*, varicella (kmeň nachádzajúci sa v očkovacej látke), herpes zoster* [‡] , aseptická meningitída [‡]
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>

Nežiaduce udalosti ⁺
podráždenosť
<i>Poruchy imunitného systému</i>
anafylaxia (vrátane anafylaktického šoku) a súvisiace prejavy ako angioneurotický edém, faciálny edém a periférny edém, anafylaxia u osôb s alergiou alebo bez alergie v anamnéze
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>
nevoľnosť, vracanie

⁺ Pretože tieto udalosti sa hlásia dobrovoľne z populácie neurčitej veľkosti, nie je vždy možné spoľahlivo odhadnúť ich frekvenciu alebo zistiť kauzálny vzťah k expozícii očkovacej látky.

V dôsledku toho je frekvencia týchto nežiaducich udalostí kvalifikovaná ako „neznáma“.

* Tieto vybrané nežiaduce udalosti hlásené v súvislosti s očkovacou látkou proti ovčím kiahňam (živou) (kmeň Oka/Merck) sú tiež dôsledkom infekcie divokým typom ovčích kiahní. Aktívne pozorovacie štúdie po uvedení lieku na trh alebo pasívne hlásenia po uvedení lieku na trh nenaznačujú zvýšené riziko týchto nežiaducich udalostí po očkovaní v porovnaní s divokým typom ochorenia (pozri časť 5.1).

‡ Pozri časť c.

Postvaccinačné exantémy, pri ktorých bol izolovaný kmeň Oka/Merck, boli vo všeobecnosti mierne (pozri časť 5.1).

c. Popis vybraných nežiaducich reakcií

Prípady herpes zoster v klinických štúdiách

V klinických skúšaníach u 9 543 očkovaných osôb vo veku 12 mesiacov až 12 rokov sa pri sledovaní počas 84 414 osoborokov hlásilo 12 prípadov herpes zoster. To viedlo k vypočítanej incidencii najmenej 14 prípadov na 100 000 osoborokov v porovnaní so 77 prípadmi na 100 000 osoborokov po infekcii divokým typom ovčích kiahní. U 1 652 očkovaných osôb vo veku 13 rokov a starších sa hlásilo 2 prípady herpes zoster. Všetkých 14 prípadov malo mierny priebeh a nehlásili sa žiadne následky.

V inej klinickej štúdii u osôb vo veku 12 mesiacov až 12 rokov sa hlásilo 2 prípady herpes zoster v skupine dostávajúcej jednu dávku očkovacej látky a v skupine s dvomi dávkami sa nehlásilo žiadne prípady. Osoby sa sledovali počas 10 rokov po očkovaní.

Údaje z aktívneho dohľadu u detí očkovaných očkovacou látkou proti ovčím kiahňam (živou) (kmeň Oka/Merck) a sledovaných počas 14 rokov po očkovaní nepreukázali žiadne zvýšenie frekvencie výskytu herpes zoster v porovnaní s deťmi s predchádzajúcim divým typom ovčích kiahní počas obdobia pred dostupnosťou vakcíny. Dlhodobý účinok očkovacej látky proti ovčím kiahňam (živej) (kmeň Oka/Merck) na výskyt herpes zoster však nie je v súčasnosti známy (pozri časť 5.1).

Komplikácie spojené s ovčimi kiahňami

U imunokompromitovaných a imunokompetentných osôb boli hlásené komplikácie ovčích kiahní z kmeňa nachádzajúceho sa vo vakcíne, zahŕňajúce herpes zoster a diseminované ochorenie ako je aseptická meningitída a encefalitída. Po očkovaní živými oslabenými očkovacími látkami proti ovčím kiahňam, najmä u osôb s oslabeným imunitným systémom, bolo pozorovaných niekoľko prípadov encefalitídy so smrteľnými následkami (pozri časť 4.4).

Prenos

Na základe izolovaných hlásení prípadov zo sledovania po uvedení očkovacej látky na trh sa vírus očkovacej látky môže zriedkavo preniesť na osoby v kontakte s tými očkovanými osobami, u ktorých vznikla alebo nevznikla vyrážka podobná ovčím kiahňam (pozri časť 4.4).

Súbežné používanie očkovacej látky proti ovčím kiahňam (živej) (kmeň Oka/Merck) s inými vakcínami pre deti a dospelých

Keď sa očkovacia látka proti ovčím kiahňam (živá) (kmeň Oka/Merck) podala súbežne s očkovacími látkami proti osýpkam, mumsu a ružienke (M-M-R II) osobám vo veku 12 až 23 mesiacov, hlásila sa

horúčka ($\geq 38,9$ °C; pri meraní v ústach, dni 0 až 42 po očkovaní) s výskytom 26-40 % (pozri tiež časť 4.5).

d. Iné osobitné populácie

Imunokompromitované osoby (pozri časť 4.3)

U imunokompromitovaných osôb sa po uvedení na trh hlásila nekrotizujúca retinitída.

Staršie osoby

Skúsenosti z klinických skúšaní neidentifikovali rozdiely v bezpečnostnom profile medzi staršími (osoby vo veku ≥ 65 rokov) a mladšími osobami.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Hlásilo sa náhodné podanie väčšej dávky očkovacej látky proti ovčím kiahňam (živej) (kmeň Oka/Merck), než je odporúčaná dávka (buď sa podala väčšia než odporúčaná dávka, podala sa viac ako jedna injekcia, alebo interval medzi injekciami bol kratší, než odporúčaný). V týchto prípadoch sa hlásili nasledujúce nežiaduce udalosti: sčervenanie v mieste podania, bolestivosť, zápal, podráždenosť, gastrointestinálne ťažkosti (t.j. hemateméza, sterkorálne vracanie, gastroenteritída s vracaním a hnačkou); kašeľ a vírusová infekcia. Žiadny z týchto prípadov nemal dlhotrvajúce následky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vírusové očkovacie látky, očkovacia látka proti vírusu Varicella, živá oslabená, ATC kód: J07BK01

Zhodnotenie klinickej účinnosti

Účinnosť u osôb vo veku menej ako 12 mesiacov

Klinická účinnosť sa nehodnotila pri očkovaní, ktoré sa začalo vo veku menej ako 12 mesiacov.

Jednodávková schéma u zdravých osôb vo veku 12 mesiacov až 12 rokov

V kombinovaných klinických skúšaní pri použití skorších liekových foriem očkovacej látky proti ovčím kiahňam (živej) (kmeň Oka/Merck) v dávkach v rozsahu od približne 1 000 do 17 000 PFU, väčšina osôb, ktoré dostali očkovaciu látku proti ovčím kiahňam (živú) (kmeň Oka/Merck) a boli vystavení divokému typu vírusu, bola buď úplne chránená pred ovčimi kiahňami alebo sa u nich rozvinula miernejšia forma ochorenia.

Protektívna účinnosť očkovacej látky proti ovčím kiahňam (živej) (kmeň Oka/Merck) začínajúca 42 dní po očkovaní bola hodnotená najmä tromi rôznymi spôsobmi:

- 1) dvojito zaslepenou, placebom kontrolovanou štúdiou trvajúcou 2 roky (N = 956; účinnosť 95 až 100 %; lieková forma obsahujúca 17 430 PFU);
- 2) hodnotením ochrany pred ochorením po expozícii v domácnosti počas 7 až 9 rokov pozorovania (N = 259; účinnosť 81 až 88 %; lieková forma obsahujúca 1 000 - 9 000 PFU); a

- 3) porovnaním výskytu ovčích kiahní počas 7 až 9 rokov u očkovaných osôb oproti kontrolným historickým údajom z roku 1972 až 1978 (N = 5 404; účinnosť 83 až 94 %; lieková forma obsahujúca 1 000 - 9 000 PFU).

V skupine 9 202 osôb vo veku 12 mesiacov až 12 rokov, ktoré dostali dávku očkovacej látky proti ovčím kiahňam (živej) (kmeň Oka/Merck), sa pozorovalo 1 149 prípadov infekcie (ktorá sa vyskytla viac ako 6 týždňov po očkovaní) počas doby sledovania až do 13 rokov. Z týchto 1 149 prípadov sa 20 (1,7 %) klasifikovalo ako ťažké (počet lézií ≥ 300 , telesná teplota meraná v ústach $\geq 37,8$ °C). Vyššie uvedené údaje, v porovnaní s 36% pomerom ťažkých prípadov pozorovaných po infekcii divokým typom vírusu u neočkovaných historických kontrolných skupín, zodpovedajú 95% relatívnemu zníženiu pomeru ťažkých prípadov pozorovanému u očkovaných osôb, ktoré sa nakazili po očkovaní.

Profylaxia ovčích kiahní očkovaním do 3 dní po expozícii sa skúmala v dvoch malých kontrolovaných skúšaní. Prvá štúdia preukázala, že u žiadneho zo 17 detí nedošlo k vzniku ovčích kiahní po expozícii v domácnosti, v porovnaní s 19 prípadmi u 19 neočkovaných kontaktných osôb. V druhom placebom kontrolovanom skúšaní postexpozičnej profylaxie vznikli ovčie kiahne u jedného z 10 detí v skupine, kde sa podala očkovacia látka, oproti 12 z 13 detí v placebovej skupine.

V nekontrolovanom skúšaní v nemocničnom prostredí dostalo dávku očkovacej látky proti ovčím kiahňam 1 až 3 dni po expozícii 148 pacientov, z ktorých bolo 35 imunokompromitovaných, a u žiadneho ovčie kiahne nevznikli.

Publikované údaje o prevencii ovčích kiahní 4 až 5 dní po expozícii sú obmedzené. V dvojito zaslepenom skúšaní sa 26 vnímavých súrodencov detí s aktívnymi ovčimi kiahňami randomizovalo do skupiny s placebom alebo očkovacou látkou proti ovčím kiahňam. V skupine s očkovacou látkou proti ovčím kiahňam vznikli ovčie kiahne u 4 z 13 detí (30,8 %), z toho boli 3 deti očkované 4. až 5. deň. Ochorenie však malo mierny priebeh (1, 2 a 50 lézií). Oproti tomu u 12 z 13 detí (92,3 %) v placebovej skupine vznikli typické ovčie kiahne (60 až 600 lézií). Očkovanie 4. až 5. deň po expozícii ovčím kiahňam môže teda zmierniť priebeh akýchkoľvek sekundárnych prípadov ovčích kiahní.

Dvojdávková schéma u zdravých osôb vo veku 12 mesiacov až 12 rokov

V štúdií porovnávajúcej 1 dávku (N = 1 114) a dve dávky (N = 1 102) podané s 3-mesačným odstupom bola odhadovaná účinnosť proti všetkým závažnostiam ochorenia na ovčie kiahne počas 10-ročného obdobia sledovania 94 % pre skupinu s 1 dávkou a 98 % pre skupinu s 2 dávkami ($p < 0,001$). Kumulatívny výskyt ovčích kiahní počas 10-ročného obdobia sledovania bol 7,5 % po 1 dávke a 2,2 % po 2 dávkach. Väčšina prípadov ovčích kiahní hlásených u očkovaných 1 alebo 2 dávkami bola mierna.

Dvojdávková schéma u zdravých osôb vo veku 13 rokov a starších

Protektívna účinnosť po dvoch dávkach podaných v intervale 4 alebo 8 týždňov u osôb vo veku 13 rokov alebo starších sa hodnotila na základe expozície v domácnosti počas 6 až 7 rokov po očkovaní. Miera klinickej účinnosti sa pohybovala približne od 80 do 100 %.

Imunogenita očkovacej látky proti ovčím kiahňam (živej) (kmeň Oka/Merck)

Jednodávková schéma u osôb vo veku 12 mesiacov až 12 rokov

Klinické štúdie preukázali, že imunogenita liekovej formy stabilnej pri uchovávaní v chladničke je podobná imunogenite skorších liekových foriem, u ktorých bola hodnotená účinnosť.

Zistilo sa, že titer ≥ 5 gpELISA jednotiek/ml (gpELISA je vysoko citlivý test, ktorý nie je komerčne dostupný) 6 týždňov po očkovaní je približným korelátom klinickej ochrany. Nevie sa však, či titer $\geq 0,6$ gpELISA jednotiek/ml koreluje s dlhodobou ochranou.

Humorálna imunitná odpoveď u osôb vo veku 12 mesiacov až 12 rokov

Sérokonverzia (na základe stanovenia medznej hodnoty, ktorá vo všeobecnosti zodpovedá $\geq 0,6$ gpELISA jednotkám/ml) sa pozorovala u 98 % z 9 610 vnímavých osôb vo veku 12 mesiacov až 12 rokov, ktoré dostali dávky pohybujúce sa od 1 000 do 50 000 PFU. Titre protilátok proti ovčím kiahňam ≥ 5 gpELISA jednotiek/ml boli vyvolané u približne 83 % týchto osôb.

U osôb vo veku 12 až 23 mesiacov podanie VARIVAXU uchovávaného v chladničke (8 000 PFU/dávka alebo 25 000 PFU/dávka) navodilo titre protilátok proti ovčím kiahňam ≥ 5 gpELISA jednotiek/ml u 93 % očkovaných osôb 6 týždňov po očkovaní.

Humorálna imunitná odpoveď u osôb vo veku 13 rokov a starších

U 934 osôb vo veku 13 rokov a starších sa v niekoľkých klinických skúšaniach s očkovacou látkou proti ovčím kiahňam (živou) (kmeň Oka/Merck) v dávkach pohybujúcich sa od približne 900 do 17 000 PFU zistila miera sérokonverzie (titer protilátok proti ovčím kiahňam $\geq 0,6$ gpELISA jednotiek/ml) po 1 dávke očkovacej látky v rozpätí od 73 do 100 %. Pomer osôb s titrami protilátok ≥ 5 gpELISA jednotiek/ml sa pohyboval od 22 do 80 %.

Po 2 dávkach očkovacej látky (601 osôb) v dávkach pohybujúcich sa od približne 900 do 9 000 PFU sa miera sérokonverzie pohybovala od 97 do 100 % a pomer osôb s titrami protilátok ≥ 5 gpELISA jednotiek/ml sa pohyboval od 76 do 98 %.

K dispozícii nie sú údaje o imunitnej odpovedi na VARIVAX u osôb séronegatívnych na vírus varicella zoster (VZV) vo veku ≥ 65 rokov.

Humorálna imunita podľa cesty podania

Porovnávacia štúdia u 752 osôb, ktoré dostali VARIVAX buď intramuskulárnou cestou alebo subkutánnou cestou, preukázala podobný profil imunogenity pri oboch cestách podania.

Dvoj dávková schéma u zdravých osôb vo veku 12 mesiacov až 12 rokov

V multicentrickej štúdii dostali zdravé deti vo veku 12 mesiacov až 12 rokov buď jednu dávku VARIVAXU, alebo 2 dávky podané s odstupom 3 mesiace. Výsledky imunogenity sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

	VARIVAX 1-dávková schéma (N = 1 114)	VARIVAX 2-dávková schéma (N = 1 102)	
	6 týždňov po očkovaní	6 týždňov po 1. dávke	6 týždňov po 2. dávke
Miera sérokonverzie	98,9 % (882/892)	99,5 % (847/851)	99,9 % (768/769)
Percento s titrom proti VZV ≥ 5 gpELISA jednotiek/ml (miera séroprotektie)	84,9 % (757/892)	87,3 % (743/851)	99,5 % (765/769)
Geometrický priemer titrov (gpELISA jednotky/ml)	12,0	12,8	141,5

Výsledky z tejto štúdie a iných štúdií, v ktorých sa druhá dávka očkovacej látky podala 3 až 6 rokov po prvej dávke, ukazujú pri druhej dávke významné posilnenie protilátkovej odpovede proti VZV. Hladiny protilátok proti VZV po 2 dávkach podaných s odstupom 3 až 6 rokov sú porovnateľné s hladinami dosiahnutými po podaní 2 dávok s odstupom 3 mesiace. Miery sérokonverzie boli približne 100 % po prvej dávke a 100 % po druhej dávke. Miery séroprotektie očkovacej látky (≥ 5 gpELISA jednotiek/ml) boli približne 85 % po prvej dávke a 100 % po druhej dávke a geometrický priemer titrov (GMT) vzrástol po druhej dávke v priemere približne 10-násobne (informácie o bezpečnosti pozri v časti 4.8).

Dvoj dávková schéma u zdravých osôb vo veku 9 až 12 mesiacov v čase podania prvej dávky

Bola vykonaná klinická štúdia s kombinovanou očkovacou látkou proti osýpkam, mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam (Oka/Merck) (MMRV), ktorá sa podávala v 2-dávkovej schéme. Dávky sa podali

s odstupom 3 mesiacov 1 620 zdravým osobám vo veku od 9 do 12 mesiacov v čase podania prvej dávky.

Bezpečnostný profil po podaní 1. a 2. dávky bol celkovo porovnateľný vo všetkých vekových skupinách.

V analýze celého súboru (očkované osoby bez ohľadu na ich titre protilátok na začiatku) bola po 2. dávke vyvolaná 100 % miera séroprotektie proti ovčím kiahňam bez ohľadu na vek očkovanej osoby pri prvej dávke.

Miera séroprotektie a geometrický priemer titrov (GMT) proti ovčím kiahňam v analýze celého súboru sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

	Očkovacia látka MMRV 1. dávka v 9 mesiacoch/ 2. dávka v 12 mesiacoch (N = 527)		Očkovacia látka MMRV 1. dávka v 11 mesiacoch/ 2. dávka v 14 mesiacoch (N = 480)		Očkovacia látka MMRV 1. dávka v 12 mesiacoch/ 2. dávka v 15 mesiacoch (N = 466)	
	6 týždňov po 1. dávke	6 týždňov po 2. dávke	6 týždňov po 1. dávke	6 týždňov po 2. dávke	6 týždňov po 1. dávke	6 týždňov po 2. dávke
Miera séroprotektie proti ovčím kiahňam [95% IS] (titer ≥ 5 gpELISA jednotky/ml)	93,1 % [90,6; 95,1]	100 % [99,3; 100]	97,0 % [95,1; 98,4]	100 % [99,2; 100]	96,5 % [94,4; 98,0]	100 % [99,2; 100]
Geometrický priemer titrov [95% IS] (gpELISA jednotky/ml)	12 [12; 13]	321 [293; 352]	15 [14; 15]	411 [376; 450]	15 [14; 15]	481 [441; 526]

Trvanie imunitnej odpovede

Jednodávková schéma u osôb vo veku 12 mesiacov až 12 rokov

V klinických štúdiách, ktoré zahŕňali zdravé osoby vo veku 12 mesiacov až 12 rokov, ktoré boli dlhodobo sledované po očkovaní jednorazovou dávkou, boli detegovateľné protilátky proti ovčím kiahňam (gpELISA $\geq 0,6$ jednotiek/ml) prítomné u 99,1 % (3 092/3 120) 1 rok, 99,4 % (1 382/1 391) 2 roky, 98,7 % (1 032/1 046) 3 roky, 99,3 % (997/1 004) 4 roky, 99,2 % (727/733) 5 rokov, a 100 % (432/432) 6 rokov po očkovaní.

Dvojďávková schéma u osôb vo veku 12 mesiacov až 12 rokov

Počas 9 rokov sledovania boli GMT a percento osôb s titrami protilátok proti VZV ≥ 5 gpELISA jednotiek/ml vyššie u príjemcov 2 dávok ako u príjemcov 1 dávky počas prvého roka sledovania a porovnateľné počas celej doby sledovania. Kumulatívna miera perzistencie protilátok proti VZV zostala v 9. roku pri oboch schémach veľmi vysoká (99,0 % pre 1-dávkovú skupinu a 98,8 % pre 2-dávkovú skupinu).

Osoby vo veku 13 rokov a staršie

V klinických štúdiách zahŕňajúcich zdravé osoby vo veku 13 rokov a staršie, ktoré dostali dve dávky vakcíny, boli preukázateľné protilátky proti ovčím kiahňam (gpELISA $\geq 0,6$ jednotiek/ml) prítomné u 97,9 % (568/580) 1 rok, 97,1 % (34/35) 2 roky, 100 % (144/144) 3 roky, 97,0 % (98/101) 4 roky, 97,5 % (78/80) 5 rokov a 100 % (45/45) 6 rokov po očkovaní.

Po expozícii divokému typu ovčích kiahní sa u očkovaných osôb pozorovalo zvýšenie hladín protilátok, čo by mohlo vysvetľovať zjavnú dlhotrvajúcu perzistenciu hladín protilátok po očkovaní v týchto štúdiách. Trvanie imunitnej odpovede po podaní očkovacej látky proti ovčím kiahňam (živej) (kmeň Oka/Merck) v neprítomnosti posilnenia divokým kmeňom nie je známe (pozri časť 4.2).

Imunitná pamäť bola preukázaná podaním posilňovacej dávky očkovacej látky proti ovčím kiahňam (živej) (kmeň Oka/Merck) 4 až 6 rokov po prvom očkovaní u 419 osôb, ktoré boli v čase prvej injekcie vo veku 1 až 17 rokov. Hodnota GMT pred posilňovacou dávkou bola 25,7 gpELISA jednotiek/ml a zvýšila sa na 143,6 gpELISA jednotiek/ml približne 7-10 dní po posilňovacej dávke.

Účinnosť očkovacej látky proti ovčím kiahňam (živej) (kmeň Oka/Merck)

Observačné štúdie dlhodobej účinnosti VARIVAXU

Údaje zo sledovania z dvoch observačných štúdií účinnosti v Spojených štátoch amerických potvrdili, že rozšírené očkovanie proti ovčím kiahňam znižuje riziko ovčích kiahní približne o 90 %. Znížené riziko ovčích kiahní sa navyše udržiavalo v populácii počas minimálne 15 rokov u očkovaných a aj u neočkovaných osôb. Údaje tiež naznačujú, že očkovanie proti ovčím kiahňam môže u očkovaných osôb znížiť riziko herpes zoster.

V prvej štúdii, dlhodobej prospektívnej kohortovej štúdii, sa počas 14 rokov aktívne sledovalo približne 7 600 detí očkovaných očkovacou látkou proti ovčím kiahňam počas ich druhého roku života v roku 1995, aby sa odhadol výskyt ovčích kiahní a herpes zoster. Na konci štúdie v roku 2009 bolo známe, že 38 % detí v štúdii dostalo druhú dávku očkovacej látky proti ovčím kiahňam. Je dôležité poznamenať, že v roku 2006 sa v USA odporúčala druhá dávka očkovacej látky proti ovčím kiahňam. Počas celého sledovania bol výskyt ovčích kiahní približne 10-násobne nižší u očkovaných osôb ako u detí v tom istom veku v období pred dostupnosťou vakcíny (odhadovaná účinnosť očkovacej látky počas obdobia štúdie bola medzi 73 % a 90 %). V súvislosti s herpes zoster sa medzi osobami očkovanými proti ovčím kiahňam vyskytlo menej prípadov herpes zoster počas obdobia sledovania, ako sa predpokladalo z počtu výskytov u detí rovnakého veku s anamnézou divokého typu ovčích kiahní počas obdobia pred dostupnosťou vakcíny (relatívne riziko = 0,61, 95% IS 0,43 – 0,89). Prielomové prípady ovčích kiahní a zosteru boli zvyčajne mierne.

V druhej dlhodobej sledovacej štúdii sa počas 15 rokov vykonalo päť prierezových prieskumov o výskyte ovčích kiahní, každý z náhodne vybranej vzorky približne 8 000 detí a dospelých vo veku 5 až 19 rokov, od roku 1995 (obdobie pred dostupnosťou vakcíny) do roku 2009. Výsledky preukázali postupné klesanie počtu výskytov ovčích kiahní celkovo o 90 % až 95 % (približne 10- až 20-násobok) od roku 1995 do roku 2009 vo všetkých vekových skupinách, u očkovaných aj u neočkovaných detí a dospelých. Vo všetkých vekových skupinách sa navyše pozoroval pokles počtu hospitalizácií z dôvodu ovčích kiahní približne o 90 % (približne 10-násobok).

Súbežné podávanie

V dvojito zaslepenej, aktívnym komparátorom kontrolovanej štúdii (Protokol V114-029) bolo 1 720 zdravých dojčiat randomizovaných na podanie očkovacej látky Vaxneuvance (15-valentná PCV (pneumokoková konjugovaná očkovacia látka)) alebo 13-valentnej PCV. Dojčatá tiež dostali štandardné pediatrické očkovacie látky vrátane VARIVAXU, ktorý sa vo veku 12 až 15 mesiacov podával súbežne s pneumokokovou konjugovanou očkovacou látkou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Hodnotenie farmakokinetických vlastností sa pre očkovacie látky nevyžaduje.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neboli vykonané tradičné predklinické štúdie bezpečnosti, ale neexistujú žiadne predklinické obavy považované za významné pre klinickú bezpečnosť okrem údajov zahrnutých v iných častiach SPC.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Prášok:

sacharóza,
hydrolyzovaná želatína,
močovina,
chlorid sodný,
L-hydrogenglutaman sodný,
bezvodý hydrogenfosforečnan sodný,
dihydrogenfosforečnan draselný,
chlorid draselný.

Informácie týkajúce sa reziduálnych zložiek v stopových množstvách pozri v častiach 2, 4.3 a 4.4.

Vehikulum:

voda na injekcie.

6.2 Inkompatibility

Očkovacia látka sa nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

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.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C). Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Injekčná liekovka

Prášok v injekčnej liekovke (sklo typu I) so zátkou (butylová guma) a odklápacím viečkom (hliník).

Naplnená injekčná striekačka

Vehikulum v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (bróm- alebo chlórbutylová guma) a vrchným viečkom (styrén-butadiénová guma) bez ihly.

Vehikulum v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (bróm- alebo chlórbutylová guma) a vrchným viečkom (styrén-butadiénová guma) s 2 samostatnými ihlami v blistri.

Balenie po jednej a desiatich dávkach.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

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 nasadíte na špičku injekčnej striekačky a zaistíte otočením.

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 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.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

59/0452/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10. januára 2006

Dátum posledného predĺženia registrácie: 19. júna 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2025