

Zkrácená informace: Varivax® prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce. Vakcína proti planým neštovicím (varicella) (živá). Kvalitativní a kvantitativní složení: Po rekonstituci 1 dávka (0,5 ml) obsahuje: Živý oslabený virus planých neštovic (kmen Oka/Merck) $\geq 1\,350$ PFU (plaque-forming units) produkovaný v lidských diploidních (MRC-5) buňkách.

Terapeutické indikace: Varivax je indikován k vakcinaci proti planým neštovicím u jedinců ve věku od 12 měsíců. Varivax lze za určitých okolností, jako je dosažení souladu s národním očkovacím kalendářem nebo při propuknutí onemocnění, podávat kojencům ve věku od 9 měsíců. Lze rovněž podávat citlivým jedincům vystaveným planým neštovicím. **Dávkování a způsob podání: Jedinci mladší než 9 měsíců:** nemá se podávat jedincům mladším než 9 měsíců. **Jedinci ve věku od 9 měsíců:** pokud se s vakcinací začne mezi 9. a 12. měsícem věku, je potřebná druhá dávka, která se podává po nejméně 3 měsících. U jedinců ve věku od 12 měsíců do 12 let musí mezi první a druhou dávkou uplynout nejméně jeden měsíc. Jedinci ve věku od 12 měsíců do 12 let s asymptomatickou infekcí HIV (CDC kategorie 1) s věkově specifickým procentem CD4+ T-lymfocytů $\geq 25\%$ mají dostat dvě dávky podané s odstupem 12 týdnů. Jedinci ve věku od 13 let a starší mají dostat dvě dávky podané s odstupem 4 až 8 týdnů. Pokud interval mezi dávkami přesáhne 8 týdnů, má se druhá dávka podat co nejdříve. Pokud se Varivax má podávat séronegativním subjektům před obdobím plánované nebo možné budoucí imunosuprese, musí se předtím, než se dá očekávat maximální ochrana, při načasování vakcinace vzít v potaz interval po druhé dávce. Vakcína se podává intramuskulárně (i.m.) nebo subkutánně (s.c.).

NEPODÁVEJTE INJEKCI INTRAVASKULÁRNĚ. Kontraindikace: Hypersenzitivita na jakoukoli vakcínu proti planým neštovicím, na kteroukoli pomocnou látku uvedenou nebo na neomycin. Krevní dyskrázie, leukémie, lymfomy jakéhokoli typu nebo jiné maligní novotvary postihující krevní a lymfatický systém. Jedinci na imunosupresivní terapii (včetně vysokých dávek kortikosteroidů). Těžká humorální nebo celulární (primární nebo získaná) imunodeficience, např. těžká kombinovaná imunodeficience, agammaglobulinemie a AIDS nebo symptomatická infekce virem HIV nebo věkově specifické procento CD4+ T-lymfocytů - děti mladší než 12 měsíců: CD4+ $< 25\%$; děti mezi 12 a 35 měsíci: CD4+ $< 20\%$; děti mezi 36 a 59 měsíci: CD4+ $< 15\%$. Jedinci s vrozenou nebo dědičnou imunodeficiencí v rodinné anamnéze, pokud není prokázána u potenciálního příjemce vakcíny imunitní kompetence. Aktivní neléčená tuberkulóza. Jakékoli onemocnění s horečkou $> 38,5\text{ }^{\circ}\text{C}$; nižší teplota sama o sobě však není kontraindikací vakcinace. Těhotenství. Dále je nutno se otěhotnění vyhnout 1 měsíc po vakcinaci. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Podobně jako u jiných injekčních vakcín, má být pro případ vzácné anafylaktické reakce po podání vakcíny vždy k dispozici odpovídající léčba a lékařský dohled. Podobně jako u jiných vakcín, Varivax nechrání před přirozeně získanými planými neštovicemi zcela všechny jedince. **Přenos:** k přenosu viru vakcíny proti planým neštovicím (kmen Oka/Merck), který má za následek infekci planými neštovicemi, včetně diseminovaného onemocnění, může zřídka dojít mezi příjemci vakcíny a kontakty vnímavými vůči planým neštovicím, včetně zdravých i vysoce rizikových jedinců. Proto musí příjemci vakcíny usilovat o to, aby se, kdykoli je to možné, po dobu až 6 týdnů od vakcinace vyhýbali blízkému kontaktu s citlivými vysoce ohroženými jedinci. Za okolností, kdy je kontakt s vysoce ohroženými jedinci nevyhnutelný, je nutno před vakcinací zvážit potenciální riziko přenosu viru obsaženého ve vakcíně proti riziku získání a přenosu divokého typu viru planých neštovic. Vnímaví vysoce ohrožení jedinci jsou: jedinci s oslabenou imunitou; těhotné ženy bez doložené pozitivní anamnézy planých neštovic nebo laboratorního průkazu prodělané infekce; novorozenci matek bez doložené pozitivní anamnézy planých neštovic nebo laboratorního průkazu prodělané infekce. **Sodík:** tento LP obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. **Draslík:** tento LP obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez draslíku“. **Interakce:** Varivax se nesmí mísit ve stejné injekční stříkačce s žádnými jinými vakcínami ani jinými léčivými přípravky. Další injekční vakcíny nebo jiné LP se musí podávat v samostatných injekcích a do různých míst na těle. Varivax byl podáván batolatům současně, ale do jiných míst podání, s kombinovanou vakcínou proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, konjugovanou vakcínou proti Haemophilu influenzae typu b, vakcínou proti hepatitidě B, vakcínou proti záškrtu/tetanu/černému kašli (celulární) a perorální vakcínou proti dětské obrně. Nebyly nalezeny žádné důkazy klinicky relevantních rozdílů v imunitních odpovědích na žádné z agens, pokud se podávalo s vakcínou Varivax. Pokud se vakcína proti planým neštovicím (živá) (kmen Oka/Merck) nepodává současně s živou virovou vakcínou proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, je nutno mezi 2 živými virovými vakcínami dodržet 1měsíční odstup. Vakcína VARIVAX může být podávána současně s pneumokokovou konjugovanou vakcínou, a to v různých místech vpichu. Po transfuzi krve nebo plasmy nebo podávání normálního lidského imunoglobulinu nebo imunoglobulinu proti varicella zoster (VZIG) musí být vakcinace odložena o nejméně 5 měsíců. Podání krevních přípravků obsahujících protilátky proti viru varicella zoster, včetně VZIG nebo jiných imunoglobulinových přípravků, v průběhu 1 měsíce po dávce vakcíny Varivax může snižovat imunitní odpověď na vakcínu, a tedy snižovat účinnost ochrany. Proto je nutno se podání těchto přípravků v průběhu 1 měsíce po dávce vakcíny Varivax vyhnout, pokud to není považováno za nezbytné. Příjemci vakcíny se 6 týdnů po očkování vakcínou Varivax musí vyhnout užívání salicylátů, protože po užívání salicylátů během infekce divokým typem viru planých neštovic byl hlášen Reyeův syndrom. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Varivax nebyl hodnocen s ohledem na možné zhoršení fertility. Těhotné ženy nesmějí být vakcínou Varivax očkovány. Nicméně pokud se vakcíny proti planým neštovicím podaly těhotným ženám, nebylo zaznamenáno poškození plodu. Není známo, zda může Varivax způsobit poškození plodu, pokud se podá těhotné ženě, nebo zda může ovlivnit reprodukční schopnosti. Otěhotnění je nutno se vyhnout po dobu 1 měsíce po vakcinaci. Kvůli teoretickému riziku přenosu virového kmenu obsaženého ve vakcíně z matky na dítě se Varivax kojícím matkám obecně nedoporučuje. Vakcinace exponovaných žen s negativní anamnézou planých neštovic nebo žen, o nichž je známo, že jsou na plané neštovice séronegativní, musí být vyhodnoceny individuálně. **Nežádoucí účinky:** Ve dvojitě zaslepené, placebem kontrolované studii u 956 zdravých jedinců ve věku 12 měsíců až 14 let, z nichž u 914 bylo sérologicky potvrzeno, že jsou citliví na plané neštovice, byly jedinými nežádoucími účinky, které se vyskytly ve významně větší míře u příjemců vakcíny než u příjemců placeba, bolest (26,7 % versus 18,1 %), zarudnutí (5,7 % versus 2,4 %) v místě injekce a vyrážka podobná planým neštovicím mimo místo injekce (2,2 % versus 0,2 %). V klinickém hodnocení dostávalo 752 dětí vakcínu Varivax, buď i.m. nebo s.c. Obecný bezpečnostní profil obou cest podání byl srovnatelný, i když reakce v místě aplikace byly ve skupině s i.m. podáním méně časté (20,9 %) v porovnání se skupinou se s.c. podáním (34,3 %). V peregistrační studii vakcíny proti planým neštovicím (živá) (kmen Oka/Merck), provedené k vyhodnocení krátkodobé bezpečnosti (sledování po 30 nebo 60 dní) u přibližně 86 000 dětí ve věku 12 měsíců až 12 let, a u 3 600 jedinců ve věku 13 let a starších, nebyly hlášeny žádné s vakcínou související závažné nežádoucí účinky. Následující nežádoucí účinky časově související s touto vakcínou byly hlášeny u jedinců ve věku 12 měsíců až 12 let, jimž byla podána vakcína proti planým neštovicím (živá) (kmen Oka/Merck): průjem, febrilní křeče, horečka, poinfekční artritida, zvracení. Výskyt systémových klinických nežádoucích účinků po druhé dávce vakcíny Varivax byl obecně podobný výskytu pozorovanému po první dávce, nebo byl nižší. Výskyt reakcí v místě injekce (primárně erytém a otok) byl po druhé dávce vyšší. U imunokompromitovaných a imunokompetentních jedinců byly hlášeny komplikace související s planými neštovicemi z kmene z vakcíny, včetně herpes zoster a diseminovaných infekcí, jako je aseptická meningitida a encefalitida. Pokud se vakcína proti planým neštovicím (živá) (kmen Oka/Merck) podávala současně s vakcínou proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (M-M-R II) jedincům ve věku 12 až 23 měsíců, byla s četností

26 % až 40 % hlášena horečka ($\geq 38,9$ °C; měřeno v ústech, 0. až 42. den po vakcinaci. Pro kompletní informaci viz SPC kapitola 4.8. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte a převázejte v chladu (2 °C - 8 °C). Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem. Po rekonstituci je nutno vakcínu aplikovat okamžitě. Nicméně byla prokázána stabilita pro použití vakcíny do 30 minut od rekonstituce při uchovávání při teplotách mezi 20 °C a 25 °C. **Balení:** Prášek ve 3ml injekční lahvičce (sklo třídy I) se zátkou (butylová pryž) a odtrhovacím víčkem (hliník). Rozpouštědlo v 1ml předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístovou zátkou (brombutylová nebo chlorbutylová pryž) a krytkou špičky (styren-butadienová pryž) bez jehly nebo se 2 samostatnými jehlami v blistru. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko. **Registrační číslo:** 59/062/19-C **Datum revize textu:** 16.01.2025 **RCN:** 000027560-CZ

Výdej léku je vázaný na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. V případě dotazů kontaktuje příslušnou zdravotní pojišťovnu. Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se prosím s úplným souhrnem údajů o přípravku.



Copyright © 2025 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA a přidružené společnosti. Všechna práva vyhrazena.

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika. Tel.: +420233010111, e-mail: dpoc_czechslovak@merck.com, www.msd.cz

ISI-4272