

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

VARILRIX, süstelahuse pulber ja lahusti

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

VARILRIX on lüofiliseeritud, *Varicella zoster*-viiruse Oka tüve nõrgestatud elusvaktsiin, mis on saadud viiruse paljundamisel MRC5 inimese diploidrakkude kultuuris.

VARILRIX vastab Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) poolt esitatud nõuetele bioloogiliste substantside ja tuulerõugete vaktsiinide kohta.

Lahustatud vaktsiini 0,5 ml annus sisaldab minimaalselt $10^{3,3}$ lüüsilaike moodustavat ühikut (PFU) *Varicella zoster*-viirust.

Teadaolevat toimet omavad abiained

Vaktsiin sisaldab 6 mg sorbitooli.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahuse pulber ja lahusti.

VARILRIX on kergelt kreemikat kuni kollakat või roosakat värvi pulber. Süstelahuse lahusti on läbipaistev ja värvitu vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Varicella zoster-viiruse infektsiooni vastane aktiivne immuniseerimine immuunsuseta isikutel alates 12 kuu vanusest.

Vaktsineerimisel tuleb järgida kohalikke kehtivaid juhiseid.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Lahustatud vaktsiin on selge lahus, mille värvus võib varieeruda heleroosast roosani. 0,5 ml lahustatud vaktsiini sisaldab ühe immuniseerimisannuse.

Annustamine

Terved isikud

Lapsed alates 12 kuu vanusest kuni 12 aasta vanuseni (kaasa arvatud)

Lastele alates 12 kuu vanusest kuni 12 aasta vanuseni tuleb manustada 2 annust VARILRIX'i, et tagada optimaalne kaitse tuulerõugete vastu (vt lõik 5.1 Farmakodünaamilised omadused).

Teine annus tuleb manustada vähemalt 6 nädalat pärast esimese annuse manustamist, kuid mitte mingil juhul enne 4 nädala möödumist.

Täiskasvanud ja noorukid alates 13 aasta vanusest

Manustada 2 annust.

Teine annus tuleb manustada vähemalt 6 nädalat pärast esimese annuse manustamist, kuid mitte mingil juhul enne 4 nädala möödumist.

Kõrge nakatumisriskiga patsiendid

Kõrge nakatumisriskiga patsientidel võib olla vajalik lisaannuse manustamine.

Võrdväärsus

- Ühe VARILRIX'i annuse võib manustada neile, kes on juba saanud ühe annuse mõnda teist tuulerõugete vastast vaktsiini.
- Pärast ühe annuse VARILRIX'i manustamist võib manustada neile ühe annuse mõnda teist tuulerõugete vastast vaktsiini.

Manustamisviis

VARILRIX'i manustatakse naha alla deltalihase piirkonnas või reie eesmises külgmises piirkonnas.

Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise juhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

VARILRIX on vastunäidustatud isikutele, kellel on raske humoraalne või tsellulaarne immuunpuudulikkus (nagu leukeemia, lümfoomid, inimeste immuunpuudulikkuse viirus (HIV)) ja isikutele, kes saavad immunosupressiivset ravi, kaasaarvatud kortikosteroidide suurtes annustes.

VARILRIX on vastunäidustatud teadaoleva ülitundlikkuse korral neomütsiini või teiste vaktsiini koostisosade suhtes, kuid anamneesis olev kontaktdermatiit neomütsiinile ei ole vastunäidustuseks.

VARILRIX on vastunäidustatud isikutele, kellel tuulerõugetevastase vaktsiini eelmise manustamise järel esines ülitundlikkuse tunnuseid.

VARILRIX on vastunäidustatud raseduse ajal. Rasestumisest tuleb hoiduda 1 kuu jooksul pärast vaktsineerimist (vt lõik 4.6).

Tõsine humoraalne või rakutasandil (esmane või omandatud) immuunpuudulikkus, nt tõsine kombineeritud immuunpuudulikkus, agammaglobulineemia ja AIDS või sümptomaatiline HIV nakkus või vanusest sõltuv CD4+ T-lümfotsüütide protsendimäär lastel vanuses alla 12 kuu: CD4+ < 25%; lastel vanuses 12 kuni 35 kuud: CD4+ < 20%; lastel vanuses 36 kuni 59 kuud: CD4+ < 15% (vt lõik 4.4).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Raske kuluga palavikulise haiguse korral tuleb VARILRIX'i manustamine edasi lükata. Kerge infektsiooni esinemine muidu tervel isikul ei ole vastunäidustuseks.

Nagu teistegi süstitavate vaktsiinide puhul, tuleb patsienti pärast vaktsineerimist mõnda aega jälgida ning harvaesineva anafülaktilise reaktsiooni puhuks hoida vajalikud esmaabivahendid käepärast.

Enne vaktsiini süstimist tuleb lasta alkoholil või teistel desinfitseerivatel ainetel nahalt aurustuda, sest need ained võivad inaktiveerida vaktsiinis oleva nõrgestatud viiruse.

Pärast haigestunud isikuga kokkupuudet on võimalik vaksineerimisega saavutada piiratud kaitse tuulerõugete vastu, kui vaksineerimine toimub kuni 72 tunni jooksul pärast haigestunud isikuga kokkupuudet.

Sarnaselt kõigi vaktsiinidega ei pruugi vaktsiin kõigil vaksineeritud inimestel tekitada kaitsvat immuunvastust. Sarnaselt teiste tuulerõugete vaktsiinidega on VARILRIX'iga vaksineeritud isikute seas täheldatud üksikuid tuulerõugete haigusjuhte. Need haigusjuhud on tavaliselt kerged, esineb vähem lööbelemente ja palavikku võrreldes haigestunud vaksineerimata isikutega.

Oka vaktsiiniviiruse ülekandumist lööbega vaksineeritud isikutele seronegatiivsetele kontaktisikutele on täheldatud väga harva. Välistada ei saa ka Oka vaktsiiniviiruse edasikandumist lööbega vaksineeritud tema seronegatiivsetele kontaktisikutele.

Kergekujuline lööve tervetel kontaktisikutel näitab, et viirus jääb pärast ülekandumist nõrgestatuks.

VARILRIX'i kasutamise kohta nõrgenenud immuunsusega isikutel on andmed piiratud, mistõttu tuleb vaksineerimist kaaluda ettevaatusega ja vaksineerida ainult juhul, kui arsti arvates ületavad eeldatavad kasud riske.

Nõrgenenud immuunsusega isikutel, kellel puuduvad vastunäidustused selle vaktsiini suhtes (vt lõik 4.3), ei pruugi tekkida nii hea immuunreaktsioon kui normaalse immuunsusega isikutel, mistõttu mõned sellistest vaksineeritud isikutest võivad tuulerõugetesse haigestuda vaatamata vaktsiini õigele manustamisele. Nõrgenenud immuunsusega isikuid tuleb hoolikalt jälgida tuulerõugete tunnuste suhtes.

Teatatud on mõnest dissemineeritud ja siseorganite haaratusega tuulerõugeinfektsiooni juhust pärast Oka vaktsiiniviiruse tüvega vaksineerimist ning seda peamiselt nõrgenenud immuunsusega isikutel.

VARILRIX'i ei tohi manustada veeni ega nahasiseselt.

Sünkkoop (minestamine) võib tekkida pärast või isegi enne ükskõik missugust vaksineerimist psühhogeense reaktsioonina nõelatorkele. Oluline on rakendada abinõusid minestusest tingitud vigastuste vältimiseks.

Valikulise immuunpuudulikkusega patsiente võib vaksineerida juhul, kui saadav kasu ületab riskid (nt asümptomaatilise HIV korral, IgG alamklassi puudulikkused, kaasasündinud neutropeenia, krooniline granulomatoosne haigus ning komplemendi süsteemi puudulikkus).

Immuunpuudulikkusega patsiendid, kellel puuduvad selle vaksineerimise suhtes vastunäidustused (vt lõik 4.3), ei pruugi reageerida sama hästi kui immuunsusega isikud, mistõttu mõned neist patsientidest võivad kontakti korral siiski tuulerõugetesse nakatuda. Neid patsiente tuleb hoolikalt jälgida tuulerõugete sümptomite suhtes.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kui on vaja teha tuberkuliinitest, tuleb see teha enne vaksineerimist või vaksineerimisega samal ajal, sest on kirjeldatud, et elusviirusvaktsiinid võivad põhjustada tuberkuliini nahatesti tundlikkuse ajutist vähenemist. See anergia võib kesta kuni 6 nädalat, mistõttu valenegatiivsete tulemuste vältimiseks ei tohi tuberkuliinitesti teha selle aja jooksul pärast vaksineerimist.

Kui eelnevalt on manustatud immuunoglobuliine või teostatud vereülekanne, tuleb vaksineerimine vähemalt kolm kuud edasi lükata, kuna vaktsiini toime tõenäoliselt väheneb passiivselt omandatud *Varicella zoster*-viiruse antikehade tõttu.

Salitsülaate ei tohi manustada 6 nädala jooksul pärast vaksineerimist, kuna nende kasutamisel *Varicella zoster*-viiruse infektsiooni ajal on esinenud Reye' sündroomi.

Terved isikud

VARILRIX'i võib manustada samal ajal koos teiste vaktsiinidega. Erinevad süstitavad vaktsiinid tuleb alati manustada erinevatesse süstekohtadesse.

Kui VARILRIX'i ei manustata samaaegselt leetrivaktsiiniga, siis nende vaktsiinide manustamise vaheline intervall peab olema vähemalt üks kuu, kuna leetrivaktsiin võib lühiajaliselt suruda maha rakulise immuunvastuse.

Kõrge nakatumisriskiga patsiendid

VARILRIX'iga samal ajal ei tohi manustada teisi nõrgestatud elusvaktsiine. Inaktiveeritud vaktsiine võib manustada olenemata VARILRIX'i kasutamisest, kui ei esine spetsiifilisi vastunäidustusi. Erinevad süstitavad vaktsiinid tuleb alati manustada erinevatesse süstekohtadesse.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Fertiilsus

Andmed puuduvad.

Rasedus

Raseduse ajal ei tohi VARILRIX'iga vaksineerida.

Rasestumisest tuleb hoiduda 1 kuu jooksul pärast vaksineerimist. Naistel, kes kavatsevad rasestuda, soovitatakse rasestumist edasi lükata.

VARILRIX'i kasutamise kohta raseduse ajal ei ole piisavalt inimestelt kogutud andmeid. Loomkatseid reproduktiivse toksilisuse kohta tehtud ei ole.

Imetamine

Vaktsiini kasutamise kohta imetamise ajal andmed puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Kliinilised uuringud

Terved isikud

Vaktsiini reaktogeensuse kliinilistes uuringutes osales üle 7900 isiku. Uuringutes manustati vaktsiini kas eraldi või kombinatsioonis teiste vaktsiinidega. Vaktsiini ohutusprofiil põhineb VARILRIX'i 5369 annuse manustamisel lastele, noorukitele ja täiskasvanutele.

Teatatud kõrvaltoimed on loetletud järgneva esinemissageduse järgi:

Väga sage:	($\geq 1/10$)
Sage:	($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)
Aeg-ajalt:	($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)
Harv:	($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)
Väga harv:	($< 1/10\ 000$)

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoimed
Infektsioonid ja infestatsioonid	Aeg-ajalt	ülemiste hingamisteede infektsioonid, farüngiit
Vere ja lümfisüsteemi häired	Aeg-ajalt	lümfadenopaatia
Psühhiaatrilised häired	Aeg-ajalt	ärrituvus
Närvisüsteemi häired	Aeg-ajalt	peavalu, unisus

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoimed
Silma kahjustused	Harv	konjunktiviit
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Aeg-ajalt	kõha, riniit
Seedetrakti häired	Aeg-ajalt	iiveldus, oksendamine
	Harv	kõhuvalu, kõhulahtisus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Sage	lööve
	Aeg-ajalt	tuulerõugetele sarnanev lööve, sügelus
	Harv	nõgestõbi
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Aeg-ajalt	liigesevalu, lihasevalu
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väga sage	paikne valu, punetus
	Sage	süstekoha turse*, palavik (suukaudne/kaenlaalune $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ või rektaalne $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$)*
	Aeg-ajalt	palavik (suukaudne/kaenlaalune $> 39,0^{\circ}\text{C}$ või rektaalne $> 39,5^{\circ}\text{C}$), väsimus, halb enesetunne

*Noorukitel ja täiskasvanutel läbi viidud uuringutes teatati väga sageli tursest süstekohal ja palaviku tekkest. Alla 13 aasta vanustel lastel kirjeldati turset väga sageli ka pärast teise annuse manustamist.

Peale teise annuse manustamist võis täheldada suurenenud valu, punetuse ja turse esinemist võrreldes esimese annuse manustamisega.

Reaktogeensuse profiili erinevusi ei täheldatud algselt seropositiivsetel ja seronegatiivsetel isikutel.

Kõrge nakatumisriskiga patsiendid

Kõrge nakatumisriskiga patsientide kohta on kliiniliste uuringute andmed vähesed. Vaktsiiniga seotud reaktsioonid (põhiliselt papulo-vesikulaarne lööve ja palavik) on tavaliselt kerged. Nagu ka tervetel isikutel, on süstekoha punetus, turse ja valu kerged ja mööduvad.

Turuletulekujärgsed andmed

Turuletulekujärgse järelevalve ajal on tuulerõugetevastase vaktsineerimise järel teatatud alljärgnevatest täiendavatest reaktsioonidest.

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoimed
Infektsioonid ja infestatsioonid	Harv	<i>herpes zoster</i>
Vere ja lümfisüsteemi häired	Harv	trombotsütopeenia
Immuunsüsteemi häired	Harv	ülitundlikkusreaktsioonid, anafülaktilised reaktsioonid
Närvisüsteemi häired	Harv	entsefaliit, tserebrovaskulaarne sündmus, tserebelliit, tserebelliidi sarnased sümptomid (sealhulgas mööduvad kõnnakuhäired ja mööduv ataksia), krambid
Vaskulaarsed häired	Harv	vaskuliit (sealhulgas Henochi-Schönleini purpur ja Kawasaki sündroom)
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Harv	multiformne erüteem

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

On teatatud juhtudest, kus VARILRIX'i on manustatud rohkem, kui soovitatav. Üleannustamise sümptomiteks on letargia ja krampid. Teistel üleannustamise juhtudel ei ole teatatud üleannustamisega seotud kõrvaltoimete tekkest.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: viraalsed vaktsiinid.
ATC-kood: J07BK01.

VARILRIX kutsus esile kliiniliselt mitteväljendunud *Varicella zoster* - viiruse infektsiooni.

Kaitse näitajaks on antikehade olemasolu.

Tõhusus

GlaxoSmithKline'i (GSK) Oka tuulerõugete vaktsiinide tõhusust kinnitatud (polümeraasi ahelreaktsiooniga [PCR] kinnitatud või tuulerõugete haigusjuhuga kokkupuute järgse) tuulerõugetesse haigestumise ennetamisel on hinnatud suures aktiivkontrolliga rahvusvahelises kliinilises uuringus, kus 12...22 kuu vanustele lastele manustati üks annus VARILRIX'i või kaks annust kombineeritud leetrite-mumpsipunetiste (Oka) vaktsiini. Vaktsiini tõhusust ükskõik millise raskusega kinnitatud tuulerõugeinfektsiooni vastu ning mõõduka või raske kinnitatud tuulerõugeinfektsiooni vastu demonstreeriti pärast esmast 2-aastast jälgimisperioodi (kestuse mediaan 3,2 aastat). Püsivat tõhusust täheldati samas uuringus pikaajaliste jälgimisperioodide jooksul, mis kestsid 6 aastat (kestuse mediaan 6,4 aastat) ja 10 aastat (kestuse mediaan 9,8 aastat). Andmed on toodud järgnevas tabelis.

Rühm	Hindamise aeg	Tõhusus ükskõik millise raskusega kinnitatud tuulerõugeinfektsiooni vastu	Tõhusus mõõduka või raske kinnitatud tuulerõugeinfektsiooni vastu
VARILRIX (1 annus) N = 2487	2. aasta	65,4% (97,5% CI: 57,2;72,1)	90,7% (97,5% CI: 85,9;93,9)
	6. aasta ⁽¹⁾	67,0% (95% CI: 61,8;71,4)	90,3% (95% CI: 86,9;92,8)
	10. aasta ⁽¹⁾	67,2% (95% CI: 62,3;71,5)	89,5% (95% CI: 86,1;92,1)
Kombineeritud leetrite, mumpsipunetiste ja tuulerõugete vaktsiin (Oka) (2 annust) N = 2489	2. aasta	94,9% (97,5% CI: 92,4;96,6)	99,5% (97,5% CI: 97,5;99,9)
	6. aasta ⁽¹⁾	95,0% (95% CI: 93,6;96,2)	99,0% (95% CI: 97,7;99,6)
	10. aasta ⁽¹⁾	95,4% (95% CI: 94,0;96,4)	99,1% (95% CI: 97,9;99,6)

N = uuringusse kaasatud ja vaktsineeritud isikute arv

(1) kirjeldav analüüs

VARILRIX'i ühe annuse tõhusust hinnati mitmesugustes olukordades (puhangud, juhukontrolliga uuringud ja andmebaasi uuringud) ja see oli kõigi tuulerõugete juhtude korral vahemikus 20...92%, keskmise raskusega kuni raskekujulise haiguse korral 86...100%.

VARILRIX'i üks annus vähendas tuulerõugetest tingitud hospitaliseerimiste ja ambulatoorsete külastuste arvu lastel vastavalt kokku 81% ja 87%.

Tõhususe andmed näitavad suuremat kaitset ja vaktsineerimisele vaatamata saadud tuulerõugete esinemissageduse vähenemist pärast kahe annuse vaktsiini manustamist võrreldes ühe annuse manustamisega.

Immuunvastus

Terved isikud

11 kuu kuni 21 kuu vanuste laste serokonversiooni määr, mõõdetud ELISA (50 mRÜ/ml) ühikutes 6 kuud peale vaktsineerimist, oli 89,6% peale ühte vaktsiiniannust ja 100% peale teist vaktsiiniannust.

9 kuu kuni 12 aasta vanuste laste üldine serokonversiooni määr, mõõdetud immunofluorestsentskatsega (*Immunofluorescence Assay*, IFA) 6 nädalat peale vaktsineerimist, oli >98% peale ühte vaktsiiniannust.

9 kuu kuni 6 aasta vanuste laste serokonversiooni määr, mõõdetud IFA-ga 6 nädalat peale vaktsineerimist, oli 100% peale teist vaktsiiniannust. Teise annuse manustamise järgselt täheldati antikehade tiitri märkimisväärset (geomeetrilise keskmise tiitri [GMT] 5...26-kordset) tõusu.

13 aasta vanuste ja vanemate isikute serokonversiooni määr, mõõdetud IFA-ga 6 nädalat peale vaktsineerimist, oli 100% peale teist annust. Aasta pärast vaktsineerimist olid kõik uuritud isikud endiselt seroposiitvused.

Kliinilistes uuringutes oli enamik vaktsineeritud isikuid, kes puutusid järgnevalt kokku metsiku viirusega, kas täielikult kaitstud kliiniliselt väljendunud tuulerõugete eest või tekkis neil haiguse kergem vorm (st vähem lööbelemente, palaviku puudumine).

Puuduvad piisavad andmed selleks, et hinnata efektiivsust tuulerõugete komplikatsioonide (nt entsefaliit, hepatiit või pneumoonia) vastu.

Kõrge nakatumisriskiga patsiendid

Kõrge nakatumisriskiga patsientide kohta on kliiniliste uuringute andmed väga vähesed. Neil patsientidel oli üldine serokonversioon $\geq 80\%$.

Kõrge nakatumisriskiga patsientidel võib pärast vaktsineerimist olla näidustatud antikehade regulaarne määramine, et kindlaks teha revaktsineerimise vajadus.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Vaktsiinide puhul ei ole farmakokineetiliste omaduste hindamine vajalik.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Üldise ohutuse uurimiseks korraldatud prekliinilised loomkatsed ei ole näidanud mingeid võimalikke ohte inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Pulber:

aminohapped
laktoos
mannitool

sorbitool.

Lahusti:
süstevesi.

Vaktsiin sisaldab jälgedena neomütsiinsulfaati.

6.2 Sobimatus

VARILRIX'i ei tohi segada teiste vaktsiinidega ühes süstlas.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Pärast vaktsiini üleslahustamist on selle keemilis-füüsikaline stabiilsus tõestatud 90 minuti jooksul säilitamisel temperatuuril kuni 25°C või 8 tunni jooksul säilitamisel temperatuuril 2°C...8°C.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Külmumine ei kahjusta lüofiliseeritud vaktsiini omadusi.

Lahustit võib hoida külmkapis või temperatuuril kuni 25°C.

Kui vaktsiine säilitatakse tsentraalses külmaos, tuleb neid transportida külmas (2°C...8°C).

Lahustatud vaktsiin on soovitatav ära kasutada kohe (vt lõik 6.3 „Kõlblikkusaeg“).

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

VARILRIX on üheannuselises klaasviaalis.

Steriilne lahusti on ampullis või süstlis.

Ampullid ja süstlid on valmistatud I tüüpi neutraalklaasist, mis vastab Euroopa farmakopöa nõuetele.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi käsitlemiseks

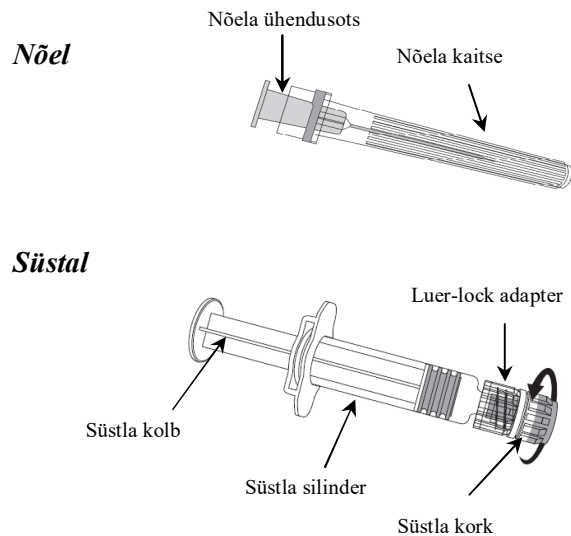
Sõltuvalt pH-st võib lahustatud vaktsiini värvus varieeruda heleroosast roosani. Enne lahustamist või manustamist tuleb lahustit ja lahustatud vaktsiini visuaalselt kontrollida tahkete osakeste esinemise ja/või füüsikaliste omaduste muutuse suhtes. Nimetatud muutuste esinemisel on lahusti või vaktsiini kasutamiskõlbmatu.

Juhised vaktsiini lahustamiseks ampullides oleva lahustiga

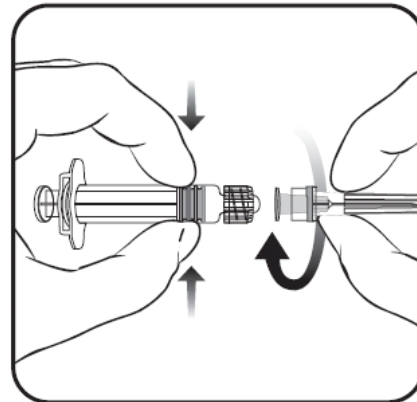
VARILRIX'i lahustamiseks tuleb kogu ampullis olev lahusti lisada vaktsiini viaali. Viaali tuleb korralikult loksutada, et pulber täielikult lahustuks. Pärast vaktsiini lahustamist tuleb see kohe ära kasutada. Süstlasse tuleb tõmmata kogu viaali sisu. Vaktsiini manustamiseks tuleb kasutada uut nõela.

Juhised vaktsiini lahustamiseks süstlis oleva lahustiga

VARILRIX'i lahustamiseks tuleb kogu süstlis olev lahusti lisada vaktsiini viaali. Nõela kinnitamiseks süstla külge lugege hoolikalt läbi jooniste 1 ja 2 juures toodud juhised. VARILRIX'iga kaasasolev süstal võib joonistel olevast süstlast natuke erineda.



Joonis 1



Joonis 2

Hoidke alati kinni süstla silindrist, mitte süstla kolvist või Luer-lock adapterist (LLA). Hoidke nõela süstla teljega samal joonel (nagu on näidatud joonisel 2). Kui seda ei tehta, võib LLA deformeeruda ja lekkida.

Kui süstla kokkupaneku ajal tuleb LLA ära, tuleb kasutada uut vaktsiini annust (uut süstalt ja viaali).

1. Keerake vastupäeva lahti süstla kork (nagu on näidatud joonisel 1).
2. Kinnitage nõel süstla külge, ühendades nõela ühendusotsa ettevaatlikult LLA-ga ning keerake veerand pööret päripäeva kuni tunnete, et see lukustub (nagu on näidatud joonisel 2).
3. Eemaldage nõela kaitse, mis võib raskesti ära tulla.
4. Lisage lahusti pulbrile. Viaali tuleb korralikult loksutada, et pulber täielikult lahustuks.

Pärast vaktsiini lahustamist tuleb see kohe ära kasutada.

5. Süstlasse tuleb tõmmata kogu viaali sisu.
6. Vaktsiini manustamiseks tuleb kasutada uut nõela. Keerake nõel süstla küljest lahti ja kinnitage süstenõel, korrates eespool toodud punkti 2.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart
Belgia

8. MÜÜGILOA NUMBER

256299

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 09.04.1999

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 27.06.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

veebruar 2020