Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑤ Vyvinuté neetickým spôsobom	**✔ VARIVAX plv iul 1x3 ml inj.l.s pr.(min.1350 PFU/ 0,5 ml) + 1x1 ml nap.i.s.+2 ih. (16 mm-25 G+25 mm 23 G)**	⊗ Nikdy nevydávať

Dispenza?ný protokol 5.A - vakcíny eticky sporné nepovinné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2020-04-14 10:12:11**
Interné číslo záznamu:	**3284**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**prášok a disperzné prostredie na injekčnú sus**
Registračné číslo produktu:	**59/0452/05-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**95505**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07B - Vírusové očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07BK - Očkovacie látky proti pásovému oparu**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**01/2006**
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU VARIVAX prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu 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) ≥ 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). Pomocné látky so známym účinkom: Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu. Biely až takmer biely prášok a priehľadné bezfarebné kvapalné disperzné prostredie. 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 mesiacov (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 ≥ 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 vakcína

podať subkutánne. NEAPLIKOVAŤ INTRAVASKULÁRNE. Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku: pozri časť 6.6. 4.3 Kontraindikácie • Anamnéza precitlivenosti na akúkoľvek očkovaciu látku proti ovčím kiahňam, na ktorúkoľvek z pomocných látok alebo na želatínu alebo neomycín (ktoré môžu byť prítomné ako stopové reziduá, pozri časti 4.4 a 6.1). • 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 vrodenou alebo dedičnou imunodeficienciou v rodinnej anamnéze, pokiaľ nie je preukázaná imunokompetencia potenciálneho príjemcu vakcíny. • Aktívna neliečená tuberkulóza. • Akékoľvek ochorenie s horúčkou > 38,5 °C; nižšia horúčka sama o sebe však nie je kontraindikáciou k očkovaniu. • Gravidita. Okrem toho sa treba vyhnúť otehotneniu 1 mesiac po očkovaní (pozri časť 4.6). 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Tak ako pri všetkých injekčných 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 nasledujúce pomocné látky a stopové reziduá prítomné vo vakcíne: hydrolyzovaná želatína a neomycín (pozri časti 2 a 6.1). Tak ako pri iných očkovacích látkach, VARIVAX plne nechráni všetky osoby proti prirodzenej nákaze ovčími 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 zvážiť 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 očkovaniu (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 vakcíny. 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 medzi zdravými očkovanými, u ktorých vznikne alebo nevznikne vyrážka podobná ovčím kiahňam a zdravými vnímavými osobami, gravidnými osobami a imunosupresívnymi osobami v kontakte (pozri časť 4.8). Očkovaní sa preto majú snažiť vyhnúť, ak je to možné, blízkemu 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 dokumentácie pozitívnej anamnézy ovčích kiahní alebo laboratórneho dôkazu o predošlej infekcii, • novorodenci matiek bez dokumentácie pozitívnej anamnézy ovčích kiahní alebo laboratórneho dôkazu o predošlej infekcii. 4.5 Liekové a iné interakcie VARIVAX sa nesmie miešať s inou očkovacou látkou alebo iným liekom v tej istej injekčnej striekačke. Iné injekčné vakcíny alebo lieky sa musia podať ako samostatné injekcie a na odlišné miesta tela. Súbežné podanie s inými očkovacími látkami VARIVAX bol podaný batoľatám 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 rozdiele 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. 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 imunuglobulínových 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. Očkovaní sa majú 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 skúšaniach 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 vakcíny. 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 a vyrážka podobná ovčím kiahňam mimo miesta podania (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 reakcií Klinické 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 (≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až 1/10), menej časté (≥ 1/1 000 až 1/100), zriedkavé (≥ 1/10 000 až 1/1 000). Zdravé osoby vo veku 12 mesiacov až 12 rokov (1 dávka) Nežiaduce udalosti Frekvencia Poruchy krvi a lymfatického systému lymfadenopatia, lymfadenitída, trombocytopénia Zriedkavé Poruchy nervového systému bolesť hlavy, somnolencia Menej časté apatia, nervozita, nepokoj, hypersomnia, abnormálne sny, emocionálne zmeny, abnormálna chôdza, febrilné kŕče, tremor Zriedkavé Poruchy oka konjunktivitída Menej časté akútna konjunktivitída, slzenie, opuch viečka, podráždenie Zriedkavé Poruchy ucha a labyrintu bolesť ucha Zriedkavé Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína kašeľ, nazálna kongescia, kongescia dýchacích ciest, výtok z nosa Menej časté sinusitída, kýchanie, kongescia pľúc, krvácanie z nosa, rinitída, sipot, bronchitída, infekcia dýchacích ciest, pneumónia Zriedkavé Poruchy metabolizmu a výživy anorexia Menej časté Infekcie a nákazy infekcia horných dýchacích ciest Časté chrípka, gastroenteritída, otitída, zápal stredného ucha, faryngitída, ovčie kiahne, vírusový exantém, vírusová infekcia Menej časté infekcia, kandidóza, ochorenie podobné chrípke, nejedovaté bodnutie/uštipnutie Zriedkavé Poruchy gastrointestinálneho traktu hnačka, vracanie Menej časté bolesť brucha, nauzea, nadúvanie, hematochézia, vred v ústach Zriedkavé Poruchy kože a podkožného tkaniva vyrážka, vyrážka podobná osýpkam/ružienke, vyrážka podobná ovčím kiahňam (celkový medián 5 lézií) Časté kontaktná dermatitída, plienková vyrážka, erytém, červené potničky, pruritus, urtikária Menej časté sčervenanie, pľuzgierik, atopická dermatitída, ekzém, akné, herpes simplex, vyrážka podobná žihľavke, kontúzia, dermatitída, lieková vyrážka, impetigo, infekcia kože, osýpky, úpal Zriedkavé Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva muskuloskeletálna bolesť, myalgia, bolesť bedra, dolnej končatiny alebo šije, stuhnutosť Zriedkavé Poruchy ciev extravazácia Zriedkavé Celkové poruchy a reakcie v mieste podania 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, trauma, drsnosť/suchosť, edém/opuch, pocit tepla, teplo na dotyk, krvácanie v mieste venepunkcie, abnormalita pery Zriedkavé Psychické poruchy podráždenosť Časté plač, insomnia, 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 Poruchy kože a podkožného tkaniva vyrážka podobná ovčím kiahňam (celkový medián 5 lézií) Časté Celkové poruchy a reakcie v mieste podania horúčka □ 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 ťažoba, 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+ Poruchy krvi a lymfatického systému aplastická anémia, trombocytopénia (vrátane idiopatickej trombocytopenickej purpury (ITP)), lymfadenopatia Poruchy nervového systému cerebrovaskulárna príhoda, febrilné a afebrilné kŕče, Guillainov-Barrého syndróm, transverzálna myelitída, Bellova paréza, ataxia*, vertigo/závrat, parestézia Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína pneumonitída Poruchy kože a podkožného tkaniva Stevensov-Johnsonov syndróm, multiformný erytém, Henoch-Schönleinova purpura, sekundárne bakteriálne infekcie kože a mäkkých tkanív vrátane impetiga a celulitídy Infekcie a nákazy encefalitída*‡, faryngitída, pneumónia*, varicella (kmeň nachádzajúci sa vo vakcíne), herpes zoster*‡, aseptická meningitída‡ Celkové poruchy a reakcie v mieste podania podráždenosť Poruchy imunitného systému 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 Poruchy gastrointestinálneho traktu 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 látke. 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. Postvakcinačné 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 skúšaniach 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 hlásili 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 hlásili 2 prípady herpes zoster v skupine dostávajúcej jednu dávku očkovacej látky a v skupine s dvomi dávkami sa nehlásili 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 ovčími kiahňami U imunokompromitovaných alebo 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. 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 dospievajúcich 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 (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 vakcíny – vakcíny proti ovčím kiahňam 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 skúšaniach 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 ovčími 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 troma 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 ≥ 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 skúšaniach. 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 ovčími 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 štúdii 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 ≥ 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 ≥ 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 ≥ 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. Dvojdávková 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 protilátok proti VZV ≥ 5 gpELISA jednotiek/ml (miera séroprotekcie) 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 signifikantné 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 séroprotekcie 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). Dvojdávková 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 séroprotekcie proti ovčím kiahňam bez ohľadu na vek očkovanej osoby pri prvej dávke. Miera séroprotekcie 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 séroprotekcie 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 ≥ 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. Dvojdávková 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 ≥ 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 dospievajúcich 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 dospievajúcich. Vo všetkých vekových skupinách sa navyše pozoroval pokles počtu hospitalizácií z dôvodu ovčích kiahní približne o 90 % (približne 10-násobok). 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. Disperzné prostredie: voda na injekcie. 6.2 Inkompatibility Očkovacia látka sa nesmie miešať s inými liekmi. Očkovacia látka sa nesmie rekonštituovať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6. 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. Ak nie je vakcína použitá do 30 minút po príprave, vyraďte ju. 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom. Neuchovávajte v mrazničke. 6.5 Druh obalu a obsah balenia Injekčná liekovka 3 ml liekovka (sklo) so zátkou (butylová guma) a

odklápacím viečkom (hliník). Naplnená injekčná striekačka 1 ml naplnená injekčná striekačka (sklo) s piestovou zátkou (chlórbutylová guma) a vrchným viečkom (styrén-butadiénová guma) bez ihly, 1 ml naplnená injekčná striekačka (sklo) s piestovou zátkou (chlórbutylová guma) a vrchným viečkom (styrén-butadiénová guma) s 2 samostatnými ihlami v blistri alebo 1 ml naplnená injekčná striekačka (sklo) s piestovou zátkou (chlórbutylová guma) s ihlou. 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 Pokyny na prípravu očkovacej látky Vyhnite sa kontaktu s dezinfekčnými prostriedkami. Na rekonštitúciu očkovacej látky použite iba vodu na injekciu dodanú v naplnenej injekčnej striekačke. V baleniach obsahujúcich naplnené injekčné striekačky bez nasadenej ihly môžu byť vo vonkajšom balení k dispozícii 2 samostatné ihly: jedna ihla má byť použitá na rekonštitúciu a druhá na injekciu. Ihla sa má pevne umiestniť na vrchol injekčnej striekačky a zaistiť otočením o štvrtinu dráhy (90°). Vstreknite celý obsah naplnenej injekčnej striekačky do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. Jemne pretrepte, aby sa obsah dôkladne premiešal. Natiahnite celý obsah do tej istej injekčnej striekačky a očkovaciu látku podajte subkutánnou alebo intramuskulárnou cestou. Rekonštituovanú očkovaciu látku je treba skontrolovať zrakom 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. Pre každého pacienta je dôležité použiť samostatnú sterilnú injekčnú striekačku a ihlu, aby sa predišlo prenosu infekčných látok z jednej osoby na druhú. 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 September 2019

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa VARIVAX prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu očkovacia látka proti ovčím kiahňam (živá) Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako budete vy alebo vaše dieťa očkovaný/é, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii sa dozviete: 1. Čo je VARIVAX a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako budete vy alebo vaše dieťa očkovaný/é VARIVAXOM 3. Ako používať VARIVAX 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať VARIVAX 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je VARIVAX a na čo sa používa VARIVAX je očkovacia látka, ktorá pomáha chrániť dospelých a deti pred varicellou (ovčími kiahňami). Očkovacie látky sa používajú na to, aby chránili vás alebo vaše dieťa pred infekčnými ochoreniami. VARIVAX sa môže podať osobám vo veku 12 mesiacov alebo starším. VARIVAX sa môže tiež podať dojčatám vo veku od 9 mesiacov za osobitných okolností, napr. ak to zodpovedá národným očkovacím schémam alebo v situáciách pri epidémii. Môže sa tiež podať osobám, ktoré neprekonali ovčie kiahne, ale ktoré sa dostali do kontaktu s niekým, kto ovčie kiahne má. Očkovanie do 3 dní po expozícii môže pomôcť zabrániť vzniku ovčích kiahní alebo zmierniť závažnosť ochorenia, čo vedie k nižšiemu výskytu kožných lézií a kratšiemu trvaniu choroby. Okrem toho sú k dispozícii obmedzené údaje o tom, že očkovanie až do 5 dní po expozícii môže zmierniť závažnosť ochorenia. Tak ako iné očkovacie látky, VARIVAX nechráni úplne všetky osoby pred prirodzenou nákazou ovčími kiahňami. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako budete vy alebo vaše dieťa očkovaný/é VARIVAXOM Nepoužívajte VARIVAX, ak ste vy alebo vaše dieťa alergický/é na ktorúkoľvek očkovaciu látku proti ovčím kiahňam, na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (vrátane želatíny, neomycínu alebo ktorejkoľvek z ďalších zložiek uvedených v časti 6). máte vy alebo vaše dieťa poruchu krvi alebo ktorýkoľvek typ rakoviny vrátane leukémie a lymfómov, ktoré postihujú imunitný systém. dostávate vy alebo vaše dieťa imunosupresívnu liečbu (vrátane vysokých dávok kortikosteroidov). máte vy alebo vaše dieťa akékoľvek ochorenie (ako je vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV) alebo syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS)) alebo beriete akékoľvek lieky, ktoré oslabujú imunitný systém. Či vy alebo vaše dieťa dostanete očkovaciu látku závisí od úrovne vašej imunitnej obrany. máte vy alebo vaše dieťa v rodine člena, ktorý sa narodil s imunodeficienciou, alebo sa v minulosti vo vašej rodine vyskytla imunodeficiencia. máte vy alebo vaše dieťa aktívnu neliečenú tuberkulózu. máte vy alebo vaše dieťa teplotu vyššiu ako 38,5 °C; nízka horúčka sama osebe však nie je dôvodom na to, aby sa očkovacia látka nepodala. ste tehotná. Okrem toho sa treba vyhnúť otehotneniu 1 mesiac po očkovaní. Upozornenia a opatrenia: Osoba, ktorá bola očkovaná VARIVAXOM, sa má snažiť vyhnúť sa blízkemu kontaktu s vnímavými vysokorizikovými osobami počas 6 týždňov po očkovaní. V nasledujúcich prípadoch je potrebné byť zvlášť opatrný: ak po očkovaní prídete do kontaktu s kýmkoľvek, kto spadá do jednej z nasledujúcich kategórií: osoby s

oslabeným imunitným systémom, tehotné ženy, ktoré nikdy nemali ovčie kiahne, novorodenci, ktorých matky nikdy nemali ovčie kiahne. U týchto osôb je riziko nákazy ovčími kiahňami od osoby, ktorá bola očkovaná. ak pravidelne prichádzate do blízkeho kontaktu s osobami, u ktorých môže byť riziko ťažkých ovčích kiahní, ak sa od vás nakazia kmeňom nachádzajúcim sa v očkovacej látke. Predtým ako vy alebo vaše dieťa dostanete VARIVAX, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika: ak vy alebo vaše dieťa máte oslabený imunitný systém (ako je infekcia HIV). Vy alebo vaše dieťa musíte byť starostlivo sledovaný/é, pretože imunitná odpoveď na očkovanie nemusí byť dostatočná na zabezpečenie ochrany pred ochorením (pozri časť 2 "Nepoužívajte VARIVAX, ak:"). Iné lieky (alebo iné očkovacie látky) a VARIVAX Ak vy alebo vaše dieťa teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky (alebo iné očkovacie látky), povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak sa má akákoľvek očkovacia látka podať v rovnakom čase ako VARIVAX, lekár alebo zdravotnícky pracovník vás informuje, či ju je alebo nie je možné podať. VARIVAX sa môže podať v tom istom čase ako nasledovné bežné detské očkovacie látky: očkovacia látka proti osýpkam, príušniciam a ružienke (MMR), očkovacie látky proti Haemophilus influenzae typ b, hepatitíde typu B, diftérii, tetanu, čiernemu kašľu a poliovakcína, ktorá sa podáva ústami. Očkovanie sa má odložiť o minimálne 5 mesiacov po akejkoľvek transfúzii krvi alebo plazmy alebo po podaní normálneho ľudského imunoglobulínu (sterilný roztok prirodzene vytvorených protilátok z darovanej ľudskej krvi) alebo imunoglobulínu varicella zoster (VZIG). Po očkovaní VARIVAXOM nesmie byť počas 1 mesiaca vám alebo vášmu dieťaťu podaný akýkoľvek imunoglobulín vrátane VZIG, pokiaľ váš lekár nerozhodne, že je to nevyhnutné. Príjemcovia očkovacej látky sa majú minimálne 6 týždňov po očkovaní VARIVAXOM vyhnúť liekom, ktoré obsahujú kyselinu acetylsalicylovú (salicyláty), pretože to môže spôsobiť závažné ochorenie nazývané Reyeov syndróm, ktoré môže postihnúť všetky orgány vášho tela. Tehotenstvo a dojčenie VARIVAX sa nemá podať tehotným ženám. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom pred podaním očkovacej látky. Je tiež dôležité, aby ste neotehotneli v priebehu jedného mesiaca po očkovaní. Počas tejto doby je nutné, aby ste používali účinnú antikoncepčnú metódu, aby ste sa vyhli otehotneniu. Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, informujte o tom svojho lekára. Váš lekár rozhodne, či máte byť očkovaná VARIVAXOM. Vedenie vozidiel a obsluha strojov Neexistujú žiadne informácie, ktoré by poukazovali na to, že VARIVAX ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. 3. Ako používať VARIVAX VARIVAX podá váš lekár alebo zdravotnícky pracovník. VARIVAX sa podáva vo forme injekcie nasledovne: • Dojčatá vo veku od 9 mesiacov do 12 mesiacov: Za mimoriadnych okolností (dodržanie národných očkovacích schém alebo v situáciách pri epidémii ovčích kiahní) sa VARIVAX môže podať vo veku medzi 9 a 12 mesiacmi. Aby sa zabezpečila optimálna ochrana proti ovčím kiahňam, sú potrebné dve dávky VARIVAXU a majú sa podať s minimálne trojmesačným odstupom. • Deti vo veku od 12 mesiacov do 12 rokov: Aby sa zabezpečila optimálna ochrana proti ovčím kiahňam, majú sa podať dve dávky VARIVAXU s minimálne mesačným odstupom. • Deti vo veku od 12 mesiacov do 12 rokov s asymptomatickým HIV: VARIVAX sa má podať ako dve dávky vo forme injekcie s 12-týždňovým odstupom. Ďalšie informácie si vyžiadajte u svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. • Dospievajúci vo veku 13 rokov a starší a dospelí: VARIVAX sa podáva ako dve dávky vo forme injekcie. Druhá dávka sa má podať 4 až 8 týždňov po prvej dávke. Počet a čas podania dávok určí váš lekár na základe oficiálnych odporúčaní. VARIVAX sa nesmie podávať deťom mladším ako 9 mesiacov. VARIVAX sa má injekčne podať do svalu alebo pod kožu, buď do oblasti vonkajšieho stehna alebo nadlaktia. Pri injekcii do svalu sa u malých detí zvyčajne uprednostňuje oblasť stehna, zatiaľ čo u starších osôb sa uprednostňuje podanie injekcie do nadlaktia. Ak máte

poruchu zrážania krvi alebo nízke hladiny krvných doštičiek, injekcia sa podá pod kožu. Váš lekár alebo zdravotnícky pracovník sa postarajú o to, aby sa VARIVAX nepodal do krvného obehu. Ak použijete viac VARIVAXU, ako máte Predávkovanie je veľmi nepravdepodobné, pretože očkovacia látka sa dodáva v injekčných liekovkách s jednou dávkou a podáva ju lekár alebo zdravotnícky pracovník. Ak si myslíte, že ste vynechali dávku VARIVAXU Spojte sa so svojím lekárom, ktorý rozhodne, či je dávka potrebná a kedy vám bude podaná. 4. Možné vedľajšie účinky Tak ako všetky očkovacie látky a lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Veľmi zriedkavo (hlásené u menej ako 1 z 10 000 osôb) sa môže vyskytnúť závažná alergická reakcia s príznakmi, ktoré môžu zahŕňať opuch tváre, nízky tlak krvi a sťažené dýchanie, s vyrážkou alebo bez nej. Tieto reakcie sa často vyskytnú veľmi skoro po podaní injekcie. Ak sa po očkovaní spozorujú ktorékoľvek z týchto príznakov alebo iné závažné príznaky, musíte vyhľadať okamžitú lekársku pomoc. Povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich zriedkavých alebo veľmi zriedkavých vedľajších účinkov: • tvorba podliatin alebo krvácanie, ku ktorým dochádza ľahšie ako zvyčajne, červené alebo fialové ploché bodky v tvare špendlíkovej hlavičky vyskytujúce sa pod kožou, závažne bledé sfarbenie pokožky, • závažná kožná vyrážka (vredy a pľuzgiere, ktoré sa môžu týkať očí, úst a/alebo genitálií; červené, často svrbivé škvrny, ktoré začínajú na končatinách a niekedy na tvári a zvyšku tela) (Stevensov-Johnsonov syndróm; multiformný erytém), • svalová slabosť, nezvyčajné pocity, brnenie v rukách, nohách a hornej časti tela (Guillainov-Barrého syndróm), • horúčka, nevoľnosť, vracanie, bolesť hlavy, stuhnutý krk a citlivosť na svetlo (meningitída), • mozgová porážka, • záchvaty (kŕče) s horúčkou alebo bez nej. Pozorovali sa nasledujúce vedľajšie účinky: Veľmi časté reakcie (hlásené u viac ako 1 z 10 osôb) boli: • horúčka, • sčervenanie kože v mieste podania injekcie, bolesť/citlivosť na dotyk/bolestivosť a opuch. Časté reakcie (hlásené u menej ako 1 z 10, ale viac ako 1 zo 100 osôb) boli: • infekcia horného dýchacieho traktu (nos, hrdlo, dýchacie cesty), • podráždenosť, • vyrážka, vyrážka podobná osýpkam/ružienke/ovčím kiahňam, • vyrážka v mieste podania injekcie, svrbenie v mieste podania injekcie. Menej časté reakcie (hlásené u menej ako 1 zo 100, ale viac ako 1 z 1 000 osôb) boli: • bolesť hlavy, ospalosť, • výtok a svrbenie očí s chrastami na očných viečkach (konjunktivitída), • kašeľ, upchatý nos, ťažoba na hrudníku, výtok z nosa, strata chuti do jedla, chrípka, • žalúdočné ťažkosti s vracaním, kŕče, hnačka spôsobená vírusom, • hnačka, vracanie (gastroenteritída), • infekcia ucha, bolesť hrdla, • plač, neschopnosť zaspať, poruchy spánku, • kožná vyrážka spôsobená vírusom varicella (ovčie kiahne), ochorenie spôsobené vírusom, zápal kože, plienková vyrážka, sčervenanie kože, potničky, žihľavka, • slabosť/únava, celkový pocit nevoľnosti, reakcie v mieste podania injekcie zahŕňajúce vyrážku podobnú žihľavke, necitlivosť, krvácanie, tvorbu podliatin, stvrdnutú vystupujúcu oblasť kože, pocit tepla, teplo na dotyk. Zriedkavé reakcie (hlásené u menej ako 1 z 1 000, ale viac ako 1 z 10 000 osôb) boli: • zdurené uzliny, tvorba podliatín alebo krvácanie, ku ktorým došlo ľahšie ako zvyčajne, • nedostatok emócií, nervozita, nepokoj, nadmerné spanie, nezvyčajné sny, emocionálne zmeny, ťažkosti pri chôdzi, kŕče s horúčkou, tras, • opuch očného viečka, podráždenie oka, • bolesť ucha, • pocit plného nosa občas s pulzujúcou bolesťou a tlakom alebo bolesťou tváre (sinusitída), kýchanie, výtok z nosa (rinitída), upchatie v pľúcach, krv v nose, sipot, opuch trubíc vedúcich do pľúc (bronchitída), infekcia pľúc, ťažká infekcia pľúc s horúčkou, zimnica, kašeľ, kongescia a dýchavičnosť (pneumónia), • bolestivé biele fľaky v ústach (hubová infekcia), ochorenie podobné chrípke, nejedovaté uhryznutie/uštipnutie, • bolesť žalúdka, žalúdočné ťažkosti a nevoľnosť, nadmerné nadúvanie žalúdka, krv v stolici, vred v ústach, • návaly tepla, pľuzgiere, poruchy a infekcie kože (vrátane akné, tvorby podliatin, oparu, ekzému, žihľavky, osýpok a úpalu), • bolesť svalov/kostí, svalová bolestivosť, bolesť bedra, nohy alebo

krku, stuhnutosť, • únik krvi alebo tekutín z krvnej cievy, • reakcie v mieste podania injekcie zahŕňajúce zmeny v sfarbení kože, trauma, drsnosť/suchosť, opuchnuté pery. Vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené počas používania VARIVAXU po jeho uvedení na trh, zahŕňajú: • ochorenia týkajúce sa nervového systému (mozog a/alebo miecha) ako sú ochabnutie svalov tváre a pokles očného viečka na jednej strane tváre (Bellova obrna), potácavá chôdza, závrat, brnenie alebo necitlivosť rúk a chodidiel, zápal mozgu (encefalitída), zápal blán pokrývajúcich mozog a miechu, ktorý nie je spôsobený bakteriálnou infekciou (aseptická meningitída), • pásový opar, bolesť hrdla (faryngitída), fialové alebo červenohnedé škvrny viditeľné cez kožu (Henochova-Schönleinova purpura), sekundárne bakteriálne infekcie kože a mäkkých tkanív vrátane impetiga a celulitídy, varicella (ovčie kiahne), aplastická anémia, ktorá môže zahŕňať tvorbu podliatin alebo krvácanie, ktoré vznikajú ľahšie ako zvyčajne; červené alebo fialové ploché bodky v tvare špendlíkovej hlavičky vyskytujúce sa pod kožou; závažne bledé sfarbenie pokožky. Hlásenie vedľajších účinkov Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. 5. Ako uchovávať VARIVAX Túto očkovaciu látku uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom. Nelikvidujte očkovacie látky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužité očkovacie látky vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie. 6. Obsah balenia a ďalšie informácie Čo VARIVAX obsahuje Liečivo je živý oslabený vírus ovčích kiahní (kmeň Oka/Merck) (produkovaný na ľudských diploidných bunkách MRC-5). Každá 0,5 ml dávka rekonštituovanej očkovacej látky obsahuje minimálne 1 350 PFU (plakotvorných jednotiek) vírusu ovčích kiahní (kmeň Oka/Merck). Ďalšie zložky sú: Prášok: Sacharóza, hydrolyzovaná želatína, močovina, chlorid sodný, L-hydrogenglutaman sodný, bezvodý hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný a chlorid draselný. Reziduálne zložky v stopových množstvách: neomycín. Disperzné prostredie: Voda na injekcie. Ako vyzerá VARIVAX a obsah balenia Očkovacia látka obsahuje biely až takmer biely prášok v injekčnej liekovke a priehľadné bezfarebné kvapalné disperzné prostredie v naplnenej injekčnej striekačke. Liek sa dodáva v baleniach po jednej alebo 10 dávkach. Disperzné prostredie sa dodáva v injekčnej striekačke naplnenej vodou na injekcie s nasadenou ihlou alebo bez ihly. Vonkajšie balenie pre formu bez ihly môže obsahovať aj 2 samostatné ihly. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca Držiteľ rozhodnutia o registrácii Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem P.O. Box 581, 2003 PC Haarlem Holandsko Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Holandsko Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami: VARIVAX Belgicko, Cyprus, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Írsko, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Nemecko, Nórsko, Portugalsko, Rakúsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španielsko, Švédsko, Taliansko, Veľká Británia. PROVARIVAX Holandsko. Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2019. Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov: Pokyny Spôsob prípravy očkovacej látky Parenterálne lieky sa majú pred podaním skontrolovať zrakom na prítomnosť cudzorodých častíc a zmenu farby. Rekonštituovaná očkovacia látka sa nesmie použiť, ak sa spozorujú akékoľvek častice alebo ak jej vzhľad nezodpovedá priehľadnej bezfarebnej až bledožltej kvapaline.

Očkovacia látka sa nesmie miešať s inými liekmi. Prášok očkovacej látky sa má rekonštituovať s dodaným disperzným prostredím. Ak používate formy obsahujúce injekčnú striekačku naplnenú disperzným prostredím bez ihly s 2 samostatnými ihlami v balení, jedna ihla sa má použiť na rekonštitúciu a druhá na injekciu. Ihla sa nasadí otáčavým pohybom v smere hodinových ručičiek, až kým nie je pevne nasadená na injekčnú striekačku. Vstreknite celý obsah naplnenej injekčnej striekačky s vodou na injekcie do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok očkovacej látky a jemne pretrepte, aby sa obsah dôkladne premiešal. Natiahnite celý obsah do tej istej injekčnej striekačky, ktorá bola dodaná v balení a očkovaciu látku podajte intramuskulárnou alebo subkutánnou cestou. Pri príprave očkovacej látky sa vyhnite kontaktu s dezinfekčnými prostriedkami. Na rekonštitúciu očkovacej látky sa odporúča použiť iba disperzné prostredie v priloženej naplnenej injekčnej striekačke, pretože sa v nej nenachádzajú konzervačné prísady alebo iné antivírusové látky, ktoré by mohli vírus očkovacej látky inaktivovať. Pre každého pacienta je dôležité použiť samostatnú sterilnú injekčnú striekačku a ihlu, aby sa predišlo prenosu infekčných látok z jednej osoby na druhú. Očkovacia látka sa musí podať ihneď po rekonštitúcii, aby sa zachovala jej účinnosť. Ak sa očkovacia látka nepoužije do 30 minút po príprave, vyraďte ju. Rekonštituovanú očkovaciu látku neuchovávajte v mrazničke.