

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Varilrix injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten.
Vesirokkorokote (elävä)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Jokainen 0,5 ml annos valmiiksi saatettua rokotetta sisältää:

Elävää heikennettyä Varicella vesirokkoviruskanta¹ (Oka) vähintään 10^{3,3} PFU²

¹ Tuotettu MRC-5 ihmisen diploidisoluviljelmissä

² Plaque forming units

Tämä rokote sisältää neomysiinisulfaattia jäämäaineena. Ks. kohta 4.3

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Tämä rokote sisältää 6 mg sorbitolia, ks. kohta 4.4.

Injektiokuiva-aine on hieman vaaleanpunainen, kellertävä tai kermanvärinen.
Liuotin on kirkas ja väritön.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Ei-immunien yli 12 kuukauden ikäisten lasten, nuorten ja aikuisten aktiivinen immunisointi vesirokkoa vastaan. Suositellaan kansallisten rokotussuositusten ottamista huomioon.

4.2. Annostus ja antotapa

Annostus

Yli 12 kuukauden ikäiset lapset, nuoret ja aikuiset: 2 annosta

Toinen annos suositellaan annettavaksi aikaisintaan 6 viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Annosten välillä on aina oltava vähintään 4 viikkoa.

Korkean riskiryhmän potilaat:

Riskiryhmään kuuluville suositellaan kahta rokotuskertaa kolmen kuukauden välein, tai rokotuksen onnistumisen serologista vahvistamista rokotustuloksen takaamiseksi.

Rokotteiden vaihdettavuus:

Varilrix-kerta-annos voidaan antaa henkilöille, jotka aikaisemmin ovat saaneet kerta-annoksena jotakin toista vesirokkorokotetta.

Jotakin toista vesirokkorokotetta voidaan antaa kerta-annoksena henkilöille, jotka aikaisemmin ovat saaneet kerta-annoksena Varilrix-rokotetta.

Antotapa

Kylmäkuivattu rokote valmistetaan käyttöön lisäämällä siihen pakkauksessa oleva liuotin.

Käyttövalmis rokote (0,5 ml) annetaan subkutaanisesti (sc) olkavarren hartialihaksen alueelle tai reiden etu-ulkosyrjän alueelle (ei ihonsisäisesti). Ei saa antaa laskimoon.

Rokotteen käyttövalmiiksi saattaminen ennen annostelua: Ks. kohta 6.6

4.3. Vasta-aiheet

Varilrix on vasta-aiheinen henkilöillä, joilla on todettu yliherkkyys neomysiinille tai jollekin rokotteen muulle aineosalle. Aikaisempi neomysiinin aiheuttama kontaktidermatiitti ei ole vasta-aihe.

Varilrix on vasta-aiheinen henkilöillä, joilla on ollut yliherkkyteen viittaavia oireita aikaisemman vesirokkorokotuksen yhteydessä.

Varilrix on vasta-aiheinen henkilöillä, joilla on vaikea humoraalinen tai sellulaarinen immuunivajaustila, kuten

- immuunivajaustilat (primaarinen tai hankittu), joissa lymfosyyttien määrä $< 1,2 \text{ E9/l}$ ($1200/\text{mm}^3$)
- muut immuunivajaustilat, joissa sellulaarinen immuunivaste on heikentynyt (esim. leukemia, lymfooma, veridyskrasia, kliinisesti ilmenevä HIV-infektio)
- SCID-oireyhtymä, agammaglobulinemia tai ikäspesifinen CD4+ T-lymfosyytti % alle 12-kuukauden ikäisillä lapsilla: CD4+ $< 25 \%$; 12–35-kuukauden ikäisillä lapsilla: CD4+ $< 20 \%$; 36–59-kuukauden ikäisillä lapsilla: CD4+ $< 15 \%$ (ks. kohta 4.4)
- immunosuppressiivista hoitoa (kuten suuriannoksista kortikosteroidihoitoa) saavat potilaat (ks. kohta 4.4).

Raskaus. Raskautta on vältettävä yhden kuukauden ajan rokotuksen jälkeen (ks. kohta 4.6).

Akuteissa kuumeisissa infektio-taudissa rokottamista tulee lykätä.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Rokotteen mahdollisesti aiheuttamien harvinaisten anafylaktisten reaktioiden varalta asianmukainen hoitovalmius ja potilaan seuranta on oltava käytettävissä. Kuten muidenkin rokotteiden kohdalla, rokotettua on seurattava puoli tuntia rokottamisen jälkeen.

Kuten kaikki rokotteet, Varilrix ei ehkä saa aikaan suojaavaa immuunivastetta kaikilla rokotetuilla. Kuten muillakin vesirokkorokotteilla, Varilrix-rokotteen saaneilla henkilöillä on joskus todettu vesirokkoa. Nämä läpilyöntitapaukset ovat yleensä lieviä ja niihin liittyy vähemmän oireita kuin rokottamattomilla henkilöillä. Kuumetta on myös vähemmän.

Varilrixin käytöstä immuunipuutospotilailla on vain vähän tietoja. Rokotusta voidaan harkita näillä potilailla, jos hyödyt katsotaan suuremmiksi kuin riskit (esim. oireettomat HIV-kantajat, IgG alaryhmän puutostilat, synnynnäinen neutropenia, krooninen granulomatoottinen tauti ja

komplementtipuutostaudit).

Immuunipuutospotilaat, joilla tämä rokotus ei ole vasta-aiheinen (ks. kohta 4.3), eivät ehkä reagoi rokotukseen yhtä hyvin kuin immunokompetentit henkilöt. Jotkut näistä potilaista saattavat saada vesirokkotartunnan asianmukaisesta rokotuksesta huolimatta. Näitä potilaita on seurattava huolellisesti vesirokko-oireiden varalta.

Oka-vesirokkorokotuksen jälkeen on raportoitu muutamia tapauksia laajalle, myös sisäelimiin, levinneestä vesirokosta pääasiassa immuunipuutospotilailla.

Rokotuksen jälkeen, tai jopa sitä ennen, saattaa esiintyä pyörtymistä psykogeenisenä reaktiona neulanpistokselle. Toipumiseen voi liittyä useita neurologisia löydöksiä, kuten ohimeneviä näköhäiriöitä, tuntohäiriöitä ja toonis-kloonisia raajojen liikkeitä. Pyörtymisen aiheuttamien vammojen välttämiseksi on oltava asianmukaiset toimintavalmiudet.

Alkoholin ja muiden desinfektioaineiden on annettava haihtua iholta ennen rokoteinjektion antamista, sillä ne voivat inaktivoida rokotteen sisältämät heikennetyt virukset.

Osittainen suojavaikutus vesirokkoa vastaan voidaan saavuttaa rokottamalla vesirokkotartunnan saanut henkilö 72 tunnin sisällä taudille altistumisesta.

Tämä rokote sisältää 6 mg sorbitolia. Sorbitolia (tai fruktoosia) sisältävien muiden valmisteiden samanaikaisen annon sekä ravinnosta saatavan sorbitolin (tai fruktoosin) additiivinen vaikutus on huomioitava.

Varilixia ei saa antaa suoneen eikä ihonsisäisesti.

Terveet henkilöt

Terveiltä henkilöiltä ei tarvitse tutkia varicella zoster vasta-aineita. Valmiiksi immuunien henkilöiden rokottaminen vahingossa ei ole johtanut haittavaikutuksiin.

Korkean riskin potilaat

Rokotettaessa henkilöitä, joille vesirokkoon sairastuminen voi aiheuttaa erityistä vaaraa, on otettava huomioon seuraavaa: Riskipotilaiden rokotustarve arvioidaan sekä anamnestisen että vasta-ainetutkimuksen perusteella. Vain vesirokon sairastamattomat saa rokottaa.

Soluvälitteisen immunitetin osoittaminen ennen vesirokkorokotusta on tarpeen vain riskiryhmiin kuuluvilla potilailla (ks. kohta 4.3). Lisätesteinä voidaan käyttää tuberkuliinikoetta, lymfosyyttien PHA-stimulaatiota tai muita soluvälitteisen immunitetin *in vitro* -kokeita.

Leukemiapotilaille voidaan antaa vesirokkorokotus induktiovaiheen jälkeen heti kun täydellinen remissio on saavutettu. Yleinen käytäntö on ollut keskeyttää kaikki kemoterapia viikoksi ennen rokottamista ja viikoksi sen jälkeen. Vesirokkorokotuksen ei ole todettu lisäävän leukemian relapseja. Kemoterapian keskeyttämisen mahdollisia haittoja kussakin tapauksessa on punnittava vesirokkorokotuksen hyötyä vasten. Silloin kun vesirokkorokote annetaan kahdesti, kemoterapiaa ei yleensä keskeytetä toisen rokoteannoksen yhteydessä.

Muut syöpäpotilaat (solidit tuumorit) voidaan rokottaa vesirokkoa vastaan kemoterapiajaksojen välillä. Sädehoidon aikana rokotetta ei anneta.

Lymfoomaa ja Hodgkinin tautia sairastavien rokottamisesta ei ole kokemusta. Näiden potilaiden rokottamista harkittaessa sovelletaan leukemiapotilaita koskevia ohjeita. Ennen mahdollista rokottamista on myös erityisen tärkeää vahvistaa soluvälitteinen immunitetti.

Myös muut immunosuppressiivista hoitoa (sytostaatteja ja pitkäaikaista kortisonilääkitystä) saavat potilaat muodostavat riskiryhmän.

Elinsiirtoa odottava potilas tulee rokottaa hyvissä ajoin (6–8 vk) ennen suunniteltua siirtoleikkausta. Jos siirtoelimen saaja on immunologisesti normaali ennen siirtoa, riittää yksi rokotuskerta, muutoin tarvitaan kaksi rokotuskertaa kolmen kuukauden välein.

Riskiryhmään kuuluvat myös henkilöt, joilla on krooninen metabolinen tai endokrinologinen sairaus tai sydän- ja hengitystiesairaus. Näihin tiloihin mahdollisesti liittyvä soluvälitteisen immuuniteetin heikkeneminen on otettava huomioon ja tutkittava erikseen. Vesirokko voi olla vaarallinen potilaalle, jolla on suomalaiseseen tautiperintöön kuuluva periytyvä rusto-hiushypoplasia. Näiden potilaiden rokottamisesta ei ole kokemusta.

Jos riskiryhmään kuuluvalla potilaalla kehittyy voimakkaat vesirokkoa muistuttavat oireet vesirokkorokotuksen jälkeen, on aloitettava asikloviiri tai famsikloviirihoito. Oka-viruskanta on herkkä asikloviirille ja famsikloviirille.

Vesirokkorokotuksen saaneiden leukemiapotilaiden on joskus todettu levittäneen rokotevirusta lähikontakteihinsa. Tästä ei ole haittaa terveille henkilöille. Oka-viruksen leviämistä tapahtuu hyvin pienessä mittakaavassa seronegatiivisiin lähikontakteihin rokotetuista immunologisesti normaaleista henkilöistä, jotka kehittävät ihottumaa. Oka-viruksen leviämistä seronegatiivisiin kontakteihin ei voida poissulkea rokotukseen liittyvän ihottuman puuttuessa rokotetulta.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Mikäli tuberkuliinikoe aiotaan tehdä, se olisi tehtävä ennen rokotusta tai sen yhteydessä, sillä elävät virusrokotteet saattavat heikentää tilapäisesti tuberkuliinin aiheuttamaa ihoreaktiota. Tämä anergia saattaa kestää enimmillään 6 viikkoa rokotuksen jälkeen, eikä tuberkuliinikoetta pitäisi tehdä tänä aikana rokottamisen jälkeen väärin negatiivisten tulosten välttämiseksi.

Immunoglobuliinilla tai verensiirrolla tehdyn passiivisen immunisoinnin jälkeen on rokottamista lykättävä vähintään kolmella kuukaudella, koska passiivisesti saadut vesirokkovasta-aineet voivat vaikuttaa rokotustulokseen.

Salisylaatteja on vältettävä 6 viikkoa rokotuksesta, sillä luonnollisen vesirokkotartunnan ja salisylaattien käytön yhteydessä on raportoitu Reye'n syndroomaa.

Terveet henkilöt

Terveille henkilöille voidaan antaa muita rokotteita samanaikaisesti Varilrixin kanssa, mutta eri injektiokohtaan. Myös MPR-rokote (tuhkarokko-sikotauti-vihurirokkorokote) voidaan antaa samaan aikaan Varilrixin kanssa eri käsivarteen.

Ellei tuhkarokkoa sisältävää rokotetta anneta samanaikaisesti Varilrixin kanssa, niin rokotusten välillä suositellaan vähintään yhden kuukauden taukoa, sillä tuhkarokkorokotus saattaa johtaa lyhytaikaiseen soluvälitteisen immuunivasteen heikkenemiseen.

Korkean riskin potilaat

Varilrixia ei tule antaa samanaikaisesti muiden elävien, heikennettyjen rokotteiden kanssa. Inaktivoituja rokotteita voidaan antaa missä tahansa ajallisessa suhteessa Varilrixin kanssa, edellyttäen, ettei mitään erityistä vasta-aihetta ole todettu. Eri injisoitavat rokotteet tulee aina antaa eri kohtiin.

Suuriannoksisen gammaglobuliinihoidon (0,4–2 g/kg iv) jälkeen rokotusta tulisi lykätä 8-11 kk. Jos rokotus on kuitenkin annettu edellä mainittuna aikana, siitä ei ole haittaa. Tässä

tapauksessa suositellaan kuitenkin uuden rokotteen antamista riittävän suojan varmistamiseksi.

4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaana olevia naisia ei saa rokottaa Varilrixilla.

Sikiöön kohdistuvia haittoja ei kuitenkaan ole havaittu, kun vesirokkorokotteita on annettu raskaana oleville naisille.

Raskautta on vältettävä 1 kuukausi rokotuksen jälkeen. Raskautta suunnittelevia naisia tulee neuvoa siirtämään raskautta myöhemmäksi.

Varilrixin erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Rokote ei todennäköisesti vaikuta autolla ajoon eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Kliiniset lääketutkimukset

Terveet henkilöt:

Kliinisiin tutkimuksiin on osallistunut yli 7900 henkilöä. Tutkimuksissa selvitettiin rokotteen reaktogeenisuusprofiilia, kun rokote annettiin yksinään tai yhdessä muiden rokotteiden kanssa.

Alla oleva turvallisuusprofiili perustuu yhteensä 5369 Varilrix-annokseen annettuna monoterapiana lapsille, nuorille ja aikuisille.

Esiintymistiheydet raportoidaan seuraavasti:

Hyvin yleiset:	$\geq 1/10$
Yleiset:	$\geq 1/100, < 1/10$
Melko harvinaiset:	$\geq 1/1000, < 1/100$
Harvinaiset:	$\geq 1/10000, < 1/1000$
Hyvin harvinaiset:	$< 1/10000$

Elinjärjestelmä	Esiintymistiheys	Haittavaikutukset
Infektiot	Melko harvinaiset	ylähengitystieinfektiot, nielutulehdus
Veri ja imukudos	Melko harvinaiset	lymfadenopatia
Psyykkiset häiriöt	Melko harvinaiset	ärtyneisyys
Hermosto	Melko harvinaiset	päänsärky, uneliaisuus
Silmät	Harvinaiset	konjunktiviitti
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Melko harvinaiset	yskä, nuha
Ruoansulatuselimistö	Melko harvinaiset	pahoinvointi, oksentelu
	Harvinaiset	ylävatsakipu, ripuli
Iho ja ihonalainen kudosis	Yleiset	ihottuma
	Melko harvinaiset	vesirokkomainen ihottuma, kutina
	Harvinaiset	urtikaria
Luusto, lihakset ja sidekudos	Melko harvinaiset	nivelkipu, lihaskipu
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Hyvin yleiset	kipu, punoitus
	Yleiset	injektiokohdan turvotus*, kuume (suun kautta/kainalosta $\geq 37,5$ °C tai peräaukosta $\geq 38,0$ °C)*
	Melko harvinaiset	kuume (suun kautta/kainalosta $> 39,0$ °C tai peräaukosta $> 39,5$ °C), väsymys, huonovointisuus

*Injektiokohdan turvotusta ja kuumetta raportoitiin hyvin yleisesti nuorilla ja aikuisilla tehdyissä tutkimuksissa. Turvotusta raportoitiin myös hyvin yleisesti toisen annoksen jälkeen alle 13-vuotiailla lapsilla.

Injektiokohdan kivun, punoituksen ja turvotuksen ilmaantuvuudessa havaittiin suuntaus lisääntymiseen toisen annoksen jälkeen verrattuna ensimmäisen annoksen jälkeiseen ilmaantuvuuteen.

Keskimäärin reaktogeenisuus ei ollut suurempaa toisen annoksen jälkeen kuin ensimmäisen annoksen jälkeen.

Reaktogeenisuudessa ei havaittu eroja alun perin seroposiivisilla ja alun perin seronegatiivisilla henkilöillä

Korkean riskiryhmän henkilöt:

Kliinisiä tutkimuksia potilailla, joilla on korkea riski sairastua vaikeaan vesirokkoon, on hyvin rajoitetusti. Rokotteeseen liittyvät reaktiot (enimmäkseen papuloita/vesikkeleitä ja kuumetta) ovat yleensä lieviä. Leukemiaa sairastavilla lapsilla rokotusreaktioita esiintyy jopa puolella rokotetuista; n. 20 % :lla on yli 50 rakkulaa. Muissa riskiryhmissä reaktioita on vähemmän. Selvissä rokoteinfektio tapauksissa on riskiryhmiin kuuluville potilaille aiheellista antaa asikloviirihoito. Yleensä tällöin riittää 5 vuorokauden hoito oraalisesti annoksella 20 mg/kg x 4. Kuten terveillä, pistoskohdassa esiintyvät kipu, punoitus ja turvotus ovat lieviä ja ohimeneviä.

Markkinoille tulon jälkeinen seuranta

Markkinoille tulon jälkeen on lisäksi raportoitu seuraavia hättävääikutuksia vesirokkorokotuksen jälkeen:

Elinjärjestelmä	Esiintymistiheys	Hättävääikutukset
Infektiot	Harvinaiset	herpes zoster
Veri ja imukudos	Harvinaiset	trombosytopenia
Immuunijärjestelmä	Harvinaiset	yliherkkyys, anafylaktiset reaktiot
Hermosto	Harvinaiset	enkefaliitti, aivoverisuonitapahtuma, pikkuaivojen tulehdus, pikkuaivotulehduksen kaltaiset oireet (mukaan lukien ohimenevä kävelyhäiriö ja ohimenevä ataksia), kouristukset
Verisuonisto	Harvinaiset	vaskuliitti (mukaan lukien Henoch– Schönleinin purppura ja Kawasakin tauti)
Iho ja ihonalainen kudos	Harvinaiset	erythema multiforme

Epäillyistä hättävääikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä hättävääikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty–hättä-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystenhoollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä hättävääikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden hättävääikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

On raportoitu tapauksia, joissa Varilrixia on vahingossa annettu suositeltua annosta enemmän. Näissä tilanteissa on raportoitu seuraavia hättätapahtumia: letargia ja kouristukset. Muissa yliannostuksina raportoiduissa tapauksissa ei ilmennyt hättätapahtumia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Virusrokotteet, ATC koodi J07BK01.

Teho

GlaxoSmithKlinen (GSK) *monovalenttisen* Oka-rokotteen (Varilrix) ja Priorix Tetran vesirokkoa estävää vaikutusta on arvioitu laajassa kaksoissokkoutetussa kliinisessä tutkimuksessa, jossa vertailuvalmisteena oli GSK:n tuhkarokko-sikotauti-vihurirokkoyhdistelmärokote (Priorix). Tutkimus suoritettiin useissa maissa. 12–22-kuukauden ikäisille lapsille annettiin joko yksi annos Varilrixia tai kaksi annosta tuhkarokko-sikotauti-vihurirokko-vesirokkoyhdistelmärokotetta (Oka). Rokotteen teho todettiin, minkä tahansa vaikeusasteen vesirokkoon ja kohtalaiseksi tai vaikeaksi todettiin vesirokkoon, on osoitettu

primaarisen kahden vuoden seurantajakson jälkeen (mediaanikesto 3,2 vuotta). Samassa tutkimuksessa havaittiin jatkuva teho kuuden vuoden (mediaanikesto 6,4 vuotta) ja kymmenen vuoden (mediaanikesto 9,8 vuotta) pitkäaikaisseurannoissa. Tulokset on esitetty alla olevassa taulukossa.

Ryhmä	Aikataulu	Teho todettua, minkä tahansa vaikeusasteen vesirokkoa vastaan	Teho kohtalaiseksi tai vaikeaksi todettuun vesirokkoon
Varilrix (1 annos) N = 2487	Vuosi 2	65,4 % (97,5 % CI: 57,2; 72,1)	90,7 % (97,5 % CI: 85,9; 93,9)
	Vuosi 6 ⁽¹⁾	67,0 % (95 % CI: 61,8; 71,4)	90,3 % (95 % CI: 86,9; 92,8)
	Vuosi 10 ⁽¹⁾	67,2 % (95 % CI: 62,3; 71,5)	89,5 % (95 % CI: 86,1; 92,1)
Tuhkarokko-sikotauti- vihurirokko- vesirokkoyhdistelmärokote (Oka) (2 annosta) N = 2489	Vuosi 2	94,9 % (97,5 % CI: 92,4; 96,6)	99,5 % (97,5 % CI: 97,5; 99,9)
	Vuosi 6 ⁽¹⁾	95,0 % (95 % CI: 93,6; 96,2)	99,0 % (95 % CI: 97,7; 99,6)
	Vuosi 10 ⁽¹⁾	95,4 % (95 % CI: 94,0; 96,4)	99,1 % (95 % CI: 97,9; 99,6)

N = Osallistuneiden rokotettujen tutkimushenkilöiden määrä

CI = luottamusväli

(1) kuvaileva analyysi

Yhden Varilrix-annoksen tehoa on tutkittu eri menetelmillä (läpilyöntitapausten analyysiin, tapaus-verrokki asetelmaan ja tietokanta-analyysiin perustuvat tutkimukset). Teho vaihteli 20–92 % mitä tahansa vesirokkoa vastaan ja 86–100 % kohtalaista tai vaikeaa vesirokkoa vastaan. Kaiken kaikkiaan yksi Varilrix-annos vähensi vesirokosta aiheutuvaa lasten sairaalahoitoa 81 % ja sairaalakäyntejä 87 %.

Tehokkuustiedot viittaavat korkeampaan suojatehoon ja harvempiin vesirokon läpilyöntitapauksiin, kun vesirokkorokotetta annetaan kaksi annosta yhden annoksen sijaan.

Immuunivaste

Serokonversiofrekvenssi oli 11–21 kuukauden ikäisillä terveillä lapsilla 89,6 % yhden annoksen jälkeen ja 100 % toisen annoksen jälkeen. Serokonversiofrekvenssi tutkittiin 6 viikon kuluttua rokotuksesta ELISA menetelmällä (50 ml IU/ml).

Kliinisissä tutkimuksissa kokonaisserokonversio on saavutettu ensimmäisen annoksen jälkeen > 98 %:lla rokotetuista terveistä 9 kuukauden – 12 vuoden ikäisistä lapsista. Serokonversio tutkittiin immunofluoresenssimenetelmällä (IFA) 6 viikon kuluttua rokotuksesta.

IFA-menetelmällä tutkittu serokonversiofrekvenssi oli 100 % kun sitä tutkittiin 6 viikon kuluttua toisen annoksen jälkeen terveillä lapsilla, joiden ikä oli 9 kuukautta – 6 vuotta. Toisen annoksen jälkeen vasta-ainetittereissä havaittiin huomattava nousu (5–26-kertainen titterin geometrisen keskiarvon (GMT) nousu).

IFA-menetelmällä tutkittu serokonversiofrekvenssi oli 100 %, kun sitä tutkittiin 6 viikon kuluttua toisen annoksen jälkeen terveillä henkilöillä, jotka olivat täyttäneet 13 vuotta. Vuoden kuluttua rokotuksesta tutkitut henkilöt olivat edelleen seroposiitivisia.

Tämänhetkisen käsityksen mukaan Oka-rokotevirus voi aiheuttaa latentin infektion kuten tavallinen vesirokkovirus. Joissakin tapauksissa (yleensä immuunipuutospotilailla) rokoteviruksen on todettu aiheuttavan vyöruusun kuukausien tai vuosien kuluttua rokottamisesta. Leukemiapotilaista vyöruusun riski on kuitenkin pienempi niillä, jotka ovat saaneet vesirokkorokotuksen kuin niillä, jotka ovat sairastaneet vesirokon.

5.2. Farmakokinetiikka

Näitä tutkimuksia ei vaadita rokotteilta.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eläimillä suoritetujen yleisten turvallisuustutkimusten non-kliinisissä tiedoissa ei ilmene mitään erityistä riskiä ihmiselle.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Injektiokuiva-aine

Aminohapot

Vedetön laktoosi

Sorbitoli

Mannitoli

Liutin:

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2. Yhteensopimattomuudet

Varilrixia ei saa sekoittaa muiden rokotteiden kanssa samassa ruiskussa.

6.3. Kesto aika

2 vuotta.

Rokote suositellaan injisoitavaksi niin nopeasti kuin mahdollista käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Valmiiksi sekoitettu injektioneste voidaan säilyttää korkeintaan 90 min huoneenlämmössä (25 °C) ja korkeintaan 8 tuntia jääkaapissa (2 °C –8 °C). Rokote on hävitettävä, jos näitä säilytysolosuhteita ei ole noudatettu.

6.4. Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C –8 °C) Liutin voidaan säilyttää 2 °C –8 °C:ssa tai huoneenlämmössä. Pakastaminen ei vaikuta kylmäkuivattuun rokotteeseen.

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttökuntoon saatetun rokotteiden säilytys ks. kohta 6.3.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Injektiokuiva-aine injektio-putkissa (tyypin I lasia), jossa suljin (butyylikumia)

0,5 ml liutin esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), jossa uppomäntä (butyylikumia) erillisellä

neulalla.

Pakkauskoot: 1 x 1 annos ja 10 x 1 annosta.

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttövalmis rokote on tarkastettava visuaalisesti vieraiden partikkeleiden ja/tai epätavallisen fysikaalisen ulkonäön havaitsemiseksi. Rokote on hävitettävä, jos jompaakumpaa havaitaan.

Injektiopullon ja esitäytettyjen ruiskujen käyttöohje:

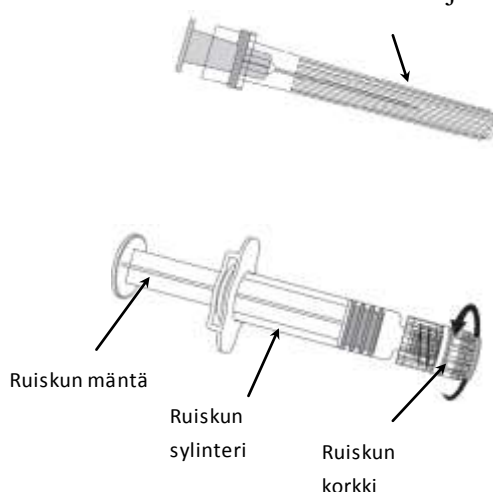
Käyttökuntoon saattaminen: Esitäytetyssä ruiskussa oleva liuotin lisätään kokonaisuudessaan injektiokuiva-ainetta sisältävään injektiopulloon.

Neula kiinnitetään ruiskuun kuvan osoittamalla tavalla. Varilrix-pakkauksessa oleva ruisku voi hieman poiketa (ilman kierreosaa) kuvassa olevasta ruiskusta. Tällöin neula on kiinnitettävä ilman kiertoa.

Neula

neulan suoja

Ruisku



1. Pidä ruiskun sylinteristä kiinni yhdellä kädellä (älä koske ruiskun mäntään), poista ruiskun korkki kiertämällä vastapäivään.
2. Neula kiinnitetään ruiskuun kiertämällä neulaa myötäpäivään kunnes neula tuntuu kiinnittyvän ruiskuun (katso kuva).
3. Poista neulan suoja. Suoja voi joskus tuntua jäykältä.

Lisää liuotin injektiokuiva-aineeseen. Kun liuotin on lisätty injektiokuiva-aineeseen, seosta on ravistettava kunnes jauhe on täysin liennut. Sekoittamisen jälkeen rokote on annettava heti.

Käytä toista neulaa rokotteen antamiseen.

Vedä ruiskuun injektiopullon koko sisältö.

Käyttövalmiin rokotteen väri vaihtelee persikanvärisestä vaaleanpunaiseen nesteen pienistä pH vaihteluista riippuen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

11769

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 25.09.1995
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 02.08.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.10.2018