

## 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 vesirokkoviruskanta<sup>1</sup> (Oka) vähintään 10<sup>3,3</sup> PFU<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Tuotettu MRC-5 ihmisen diploidisoluviljelmissä

<sup>2</sup> 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-immuunien yli 12 kuukauden ikäisten lasten, nuorten ja aikuisten aktiivinen immunisointi vesirokkoa vastaan. Suositellaan kansallisten rokotussuosituksen 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 yliherkkyyteen viittaavia oireita aikaisemman vesirokkorokotuksen yhteydessä.

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

- immuunivajaustilat (primaarinen tai hankittu), joissa lymfosyytien määrä  $< 1,2 E9/l$  ( $1200/mm^3$ )
- 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).

Akuutissa kuumeisessa infektioaudissa 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 immuniteetin heikkeneminen on otettava huomioon ja tutkittava erikseen. Vesirokko voi olla vaarallinen potilaalle, jolla on suomalaiseseen tautiperintöön kuuluva periytyvä rusto-hiushypo-plasia. 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 rokotteiden 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:	$< 1/10000$

<b>Elinjärjestelmä</b>	<b>Esiintymistiheys</b>	<b>Haittavaikutukset</b>
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 kudos	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 rokoteinfektiotapauksissa 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 haittavaikutuksia vesirokkorokotuksen jälkeen:

<b>Elinjärjestelmä</b>	<b>Esiintymistiheys</b>	<b>Haittavaikutukset</b>
Infektiot	Harvinaiset	herpes zoster
Veri ja imukudos	Harvinaiset	trombosytopenia
Immuunijärjestelmä	Harvinaiset	ylherkkyys, 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 haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### **4.9 Yliannostus**

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

### **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 todettuun, minkä tahansa vaikeusasteen vesirokkoon ja kohtalaiseksi tai vaikeaksi todettuun 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.

<b>Ryhmä</b>	<b>Aikataulu</b>	<b>Teho todettua, minkä tahansa vaikeusasteen vesirokkoa vastaan</b>	<b>Teho kohtalaiseksi tai vaikeaksi todettuun vesirokkoon</b>
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 <sup>(1)</sup>	67,0 % (95 % CI: 61,8; 71,4)	90,3 % (95 % CI: 86,9; 92,8)
	Vuosi 10 <sup>(1)</sup>	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 <sup>(1)</sup>	95,0 % (95 % CI: 93,6; 96,2)	99,0 % (95 % CI: 97,7; 99,6)
	Vuosi 10 <sup>(1)</sup>	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. Farmakokineetiikka**

Näitä tutkimuksia ei vaadita rokotteilta.

## **5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Eläimillä suoritettujen yleisten turvallisuustutkimusten non-kliniisissä tiedoissa ei ilmene mitään erityistä riskiä ihmiselle.

# **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

## **6.1. Apuaineet**

*Injektiokuiva-aine*

Aminohapot

Vedetön laktoosi

Sorbitoli

Mannitoli

*Liuetin:*

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). Liuetin voidaan säilyttää 2 °C –8 °C:ssa tai huoneenlämmössä.

Pakastaminen ei vaikuta kylmäkuivattuun rokotteeseen.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttökuntoon saatetun rokotteen säilytys, ks. kohta 6.3.

## 6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

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

0,5 ml liuotin esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), jossa uppomäntä (butyylikumia), erillisellä neulalla.

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

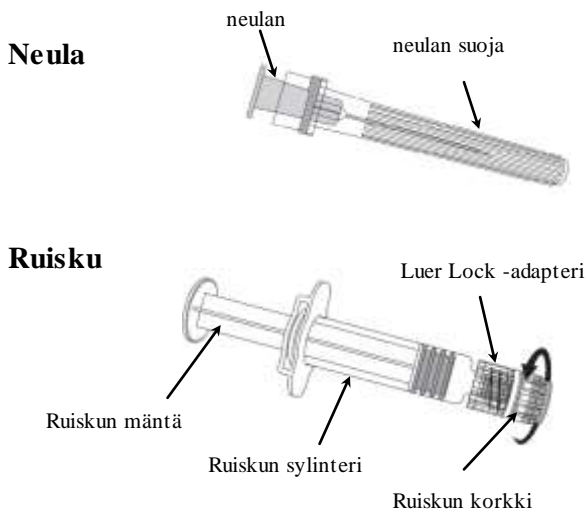
## 6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Liuotin ja käyttökuntoon saatettu rokote on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttökuntoon saattamista ja antamista mahdollisten vierasainehiukkasten ja/tai fysikaalisten ominaisuuksien muutosten havaitsemiseksi. Mikäli tällaisia muutoksia havaitaan, liuotinta tai käyttökuntoon saatettua rokotetta ei saa käyttää.

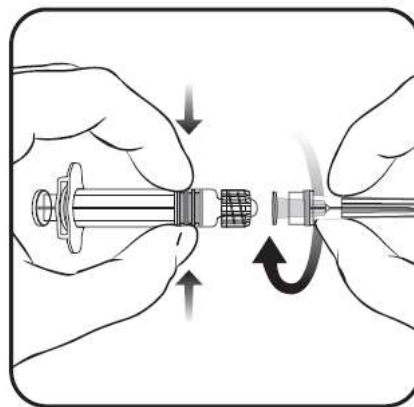
### Injektiopullon ja esitäytettyjen ruiskujen käyttöohje:

Varilrix -rokote saatetaan käyttökuntoon lisäämällä liuotinta sisältävän esitäytetyn ruiskun koko sisältö injektiokuiva-ainetta sisältävään injektiopulloon.

Lue huolellisesti ohjeet sekä kuvat 1 ja 2 neulan kiinnittämisestä ruiskuun. Varilrix-pakkauksessa oleva ruisku voi hieman poiketa (ilman kierreosaa) kuvassa olevasta ruiskusta. Tällöin neula on kiinnitettävä ilman kiertoa.



**Kuva 1**



**Kuva 2**

Pidä aina ruiskun sylinteristä kiinni, älä pidä kiinni ruiskun männästä tai Luer Lock -adapterista (LLA). Pidä neula samassa linjassa ruiskun kanssa (kuten kuvassa 2). Jos tätä ei tehdä, LLA saattaa vääntyä ja vuotaa.

Jos LLA irtoaa ruiskun kokoamisen aikana, tulee käyttää uutta rokotetta (uusi ruisku ja injektiopullo).

1. Poista ruiskun korkki kiertämällä sitä vastapäivään (kuten kuvassa 1).

Seuraa seuraavia ohjeita riippumatta siitä pyöriikö LLA vai ei:

2. Kiinnitä neula ruiskuun yhdistämällä kevyesti neulan kanta LLA:iin ja kääntämällä neljäosakerroksen myötäpäivään kunnes neula tuntuu lukkiutuvan (kuten kuvassa 2).

3. Poista neulan suoja, joka voi tuntua jäykältä.

4. Lisää liuotin injektiokuiva-aineeseen. Seosta on ravistettava, kunnes injektiokuiva-aine on täysin liuennut liuottimeen.

Vähäisten pH-muutosten vuoksi käyttökuntoon saatetun rokotteen väri voi vaihdella kirkkaan persikanvärisestä vaaleanpunaiseen.

Rokote on annettava heti käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen.

5. Koko injektiopullon sisältö vedetään ruiskuun.

6. Käytä toista neulaa rokotteen antamiseen. Poista neula ruiskusta ja kiinnitä injektointiin käytettävä neula toistamalla yllä oleva kohta 2.

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**

8.11.2019