Sp. zn. sukls499836/2025

Příbalová informace: informace pro uživatele

Varilrix prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti planým neštovicím (živá)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než budete Vy nebo Vaše dítě očkován(a)(o) touto vakcínou, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je vakcína Varilrix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám nebo Vašemu dítěti bude vakcína Varilrix podána
3. Jak se vakcína Varilrix podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu Varilrix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je vakcína Varilrix a k čemu se používá

Vakcína Varilrix je určena k ochraně jedinců ve věku od 12 měsíců před onemocněním planými neštovicemi (varicellou). Za určitých okolností může být také podána dětem ve věku od 9 měsíců.

Očkování do 3 dnů od kontaktu s někým s planými neštovicemi může pomoci zabránit onemocnění planými neštovicemi nebo snížit závažnost onemocnění.

Jak vakcína Varilrix funguje
Když je jedinec očkován vakcínou Varilrix, vytvoří imunitní systém (přirozený obranný systém organismu) protilátky, které jej ochrání před onemocněním způsobeným virem planých neštovic (varicellou).
Varilrix obsahuje oslabené viry, je velmi nepravděpodobné, že by způsobily plané neštovice u zdravých jedinců.

Stejně jako je tomu u všech vakcín, nemusí vakcína Varilrix plně chránit všechny očkované osoby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína Varilrix podána

Nepoužívejte vakcínu Varilrix
- jestliže máte nebo Vaše dítě má jakoukoli nemoc (jako je onemocnění krve, nádor, infekce virem lidské imunodeficience (HIV) nebo syndrom získané imunodeficience (AIDS)) nebo jestli jste nedávno začal/a nebo Vaše dítě začalo užívat nebo stále užíváte/užívá jakékoli léky, které oslabují imunitní systém (kromě kortikosteroidů v nízkých dávkách podávaných k léčbě astmatu nebo jako substituční léčba).
  Zda budete očkován(a), nebo Vaše dítě bude očkováno záleží na úrovni Vaší imunity. Viz bod 2 Upozornění a opatření.

- jestliže jste Vy nebo Vaše dítě alergický(á)(é) na kteroukoli složku této vakcíny (uvedeny v bodě 6). Známky alergické reakce zahrnují svědivou kožní vyrážku, dušnost a otok tváře nebo jazyka.
- pokud máte Vy nebo Vaše dítě alergii na neomycin (antibiotikum). Kontaktní dermatitida (kožní vyrážka po přímém kontaktu kůže s alergeny jako je neomycin) není překážkou pro očkování, ale nejprve se poraďte se svým lékařem.
- jestliže jste již dříve Vy nebo Vaše dítě měl(a)(o) alergickou reakci na jakoukoli vakcínu proti planým neštovicím.
- jste-li těhotná. Navíc, otěhotnění v období jednoho měsíce po očkování je nutno se vyhnout.

Upozornění a opatření
Před podáním vakcíny Varilrix Vám nebo Vašemu dítěti, prosím, informujte Vašeho lékaře, případně lékarníka nebo zdravotní sestru:
- pokud Vy nebo Vaše dítě trpíte závažným infekčním onemocněním s vysokou horečkou. Může být nutné očkování odložit do uzdravení. Mírná forma infekce, jako například nachlazení, není překážkou pro očkování, avšak nejprve se poraďte se svým lékařem.
- jestliže máte nebo Vaše dítě má oslabenou imunitu z důvodu onemocnění (např. z důvodu infekce virem HIV) a/nebo léčby, nebo začnete léčbu lékem, který oslabuje imunitní systém, musíte být Vy nebo Vaše dítě velmi pečlivě sledováni, jelikož odpověď na očkování nemusí být dostatečná, aby zajistila ochranu proti onemocnění (viz bod 2 Nepoužívejte vakcínu Varilrix).
- pokud máte problémy s krvácivostí nebo se Vám snadno tvoří modřiny.

Po jakékoli injekci nebo i před ní může dojít (zejména u dospívajících) ke krátkodobé ztrátě vědomí (mdlobě). Proto pokud jste v minulosti Vy nebo Vaše dítě omdlel(a)(o) v souvislosti s reakcí na injekci, informujte lékaře nebo zdravotní sestru.

Podobně jako u jiných vakcín, nemusí Vás nebo Vaše dítě vakcína Varilrix zcela chránit proti infekci planými neštovicemi. Avšak jedinci, kteří již byli očkováni a rozvinou se u nich plané neštovice, obvykle mají velmi mírný průběh onemocnění ve srovnání s neočkovanými jedinci.

Ve vzácných případech se může oslabený virus přenést z očkovaných jedinců na jiné osoby. K tomu obvykle došlo, když se u jedince po očkování objevila vyrážka nebo puchýřky. U zdravých jedinců infikovaných touto cestou se obvykle vyvine mírná forma vyrážky, která není škodlivá.

Po dobu až 6 týdnů po očkování byste se Vy nebo Vaše dítě měl(a)(o) kdykoli to bude možné vyhnout blízkému kontaktu s následujícími jedinci:
- jedinci s oslabeným imunitním systémem;
- těhotné ženy, které neprodělaly plané neštovice nebo proti nim nebyly očkovány;
- novorozené děti matek, které neprodělaly plané neštovice nebo proti nim nebyly očkovány.

Další léčivé přípravky a vakcína Varilrix
Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a), nebo o nedávném či plánovaném očkování jinou vakcínou.

Informujte svého lékaře, pokud máte Vy nebo Vaše dítě podstoupit kožní test na možnou tuberkulózu. Pokud se tento test provádí do 6 týdnů po podání vakcíny Varilrix, nemusí být výsledek spolehlivý.

Očkování musí být odloženo nejméně o 3 měsíce, pokud Vám nebo Vašemu dítěti byla podána krevní transfuze nebo lidské protilátky (imunoglobuliny).

Po dobu 6 týdnů po očkování vakcínou Varilrix nesmíte užívat aspirin nebo jiné salicyláty (látky obsažené v některých lécích používaných na snížení horečky a úlevu od bolesti), protože by mohlo dojít k rozvoji závažného onemocnění tzv. Reyova syndromu s možným postižením všech orgánů těla.

Vakcína Varilrix může být podána ve stejnou dobu s dalšími vakcínami. Každou vakcínu je třeba podat do jiného místa.

Těhotenství, kojení a plodnost
Vakcína Varilrix se nemá podávat těhotným ženám.

Pokud jste těhotná, nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude aplikována vakcína. Rovněž je důležité, abyste neotěhotněla v průběhu jednoho měsíce po očkování. V průběhu tohoto období používejte účinnou ochranu, abyste se předešla otěhotnění.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem pokud kojíte nebo plánujete kojit. Váš lékař rozhodne, zda Vám může být vakcína Varilrix podána.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Vakcína Varilrix nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Nicméně některé z nežádoucích účinků uvedených v bodě 4 Možné nežádoucí účinky mohou dočasně ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Vakcína Varilrix obsahuje sorbitol, fenylalanin a prolin
Tato vakcína obsahuje 6 mg sorbitolu v jedné dávce.
Tato vakcína obsahuje 331 mikrogramů fenylalaninu v jedné dávce. Fenylalanin může být škodlivý pro jedince s fenylketonurií (PKU), což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.
Tato vakcína obsahuje 402 mikrogramů prolinu v jedné dávce. Prolin může být škodlivý pro pacienty s hyperprolinémií, vzácným genetickým onemocněním, při kterém se v těle hromadí prolin. Pokud trpíte hyperprolinémií, nepoužívejte tento přípravek, pokud Vám to lékař nedoporučí.

3. Jak se vakcína Varilrix podává

Vakcína Varilrix se podává podkožně nebo do svalu buď do horní části paže, nebo do zevní strany stehna.

Jedincům ve věku od 12 měsíců mají být podány 2 dávky vakcíny Varilrix s nejméně 6týdenním odstupem. Doba mezi první a druhou dávkou **nesmí** být kratší než 4 týdny.

Za určitých okolností může být první dávka vakcíny Varilrix podána dětem ve věku 9 až 11 měsíců. V těchto případech jsou zapotřebí 2 dávky, které mají být podány s odstupem nejméně 3 měsíce.

Jedinci s vysokým rizikem těžkého průběhu planých neštovic, jako jsou pacienti podstupující léčbu rakoviny, mohou dostat dodatečné dávky vakcíny. Doba mezi dávkami **nesmí** být kratší než 4 týdny.

Vhodnou dobu očkování a počet dávek určí Váš ošetřující lékař na základě oficiálních doporučení.

Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě dostal(a)(o) víc vakcíny Varilrix než jste měl(a)(o)
Předávkování je velmi nepravděpodobné, protože vakcína je dodávána v jednodávkové injekční lahvičce a je podávána lékařem nebo zdravotní sestrou. Bylo hlášeno několik případů náhodného podání dávky navíc a jen v některých z těchto případů byla hlášena abnormální ospalost a křeče (záchvaty).

Jestliže si myslíte, že jste Vy nebo Vaše dítě zmeškal(a)(o) dávku vakcíny Varilrix
Kontaktujte svého lékaře, který rozhodne, jestli je dávka zapotřebí a kdy je třeba ji podat.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout po očkování touto vakcínou:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob): bolest a zarudnutí v místě injekce.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob): vyrážka (skvrny a/nebo puchýře); zduření v místě injekce*; horečka 38 °C nebo vyšší (měřená v konečníku)*.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob): infekce horních cest dýchacích; bolest v krku a obtížné polykání (faryngitida - zánět hltanu); otok lymfatických uzlin; podrážděnost; bolest hlavy; spavost; kašel; svědění v nose, výtok z nosu, ucpaný nos, kýchání (rhinitida - rýma); pocit na zvracení; zvracení; vyrážka podobná planým neštovicím; svědění; bolest kloubů; bolest svalů; horečka vyšší než 39,5 °C (měřená v konečníku); nedostatek energie (únava); pocit, kdy se celkově necítíte dobře.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob): zánět oka (konjunktivitida - zánět spojivek); bolest břicha; průjem; svědivá vystouplá vyrážka (kopřivka).

* Ke zduření v místě injekce a horečce může velmi často dojít u dospívajících a dospělých. Ke zduření také velmi často může dojít po podání druhé dávky u dětí mladších 13 let.

Po uvedení vakcíny Varilrix na trh byly v několika případech pozorovány následující nežádoucí účinky:

- po očkování živými oslabenými vakcínami proti planým neštovicím byla pozorována infekce nebo zánět mozku (encefalitida). V několika případech bylo toto onemocnění smrtelné, zejména u osob s oslabeným imunitním systémem (jak je uvedeno v bodě 2, přípravek Varilrix se nesmí používat u pacientů s oslabeným imunitním systémem). Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte objeví ztráta vědomí nebo snížená úroveň vědomí, epileptické záchvaty nebo ztráta kontroly při tělesném pohybu doprovázené horečkou a bolestí hlavy, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, protože by se mohlo jednat o známky infekce nebo zánětu mozku. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o tom, že Vám nebo Vašemu dítěti byla podána živá oslabená vakcína proti planým neštovicím,
- infekce nebo zánět míchy a periferních nervů vedoucí k dočasným potížím při chůzi (vrávorání) a/nebo dočasné ztrátě kontroly při tělesném pohybu,
- mozková mrtvice (poškození mozku způsobené přerušením přísunu krve do mozku),
- křeče nebo epileptické záchvaty,
- pásový opar (herpes zoster),
- drobné krvácení nebo snadněji než normálně se tvořící modřiny v důsledku poklesu počtu krevních destiček,
- alergické reakce. Vyrážka, který může být svědivá nebo s výsevem puchýřů, otok očí a tváře, potížemi s dýcháním, nebo polykáním, náhlý pokles tlaku a ztráta vědomí. Tyto příznaky se mohou objevit ještě před odchodem z ordinace. Pokud pozorujete kterýkoliv z uvedených příznaků u sebe nebo Vašeho dítěte, ihned kontaktujte lékaře,
- zánět, zúžení nebo ucpání cév. Může se projevit neobvyklým krvácením nebo tvorbou podkožních modřin (Henoch-Schönleinova purpura), nebo horečkou, která trvá více než 5 dní, je spojena s kopřivkou na trupu, někdy následována olupováním kůže na dlaních a prstech, zarudnutím očí, rtů, krku a jazyka (Kawasakiho nemoc),
- erythema multiforme (příznaky jsou červená, často svědivá místa, podobná vyrážce při spalničkách, která se začínají objevovat na končetinách a někdy na tváři a zbytku těla).

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového

formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak vakcínu Varilrix uchovávat

Uchovávejte vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte vakcínu Varilrix po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte a transportujte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte vakcínu v původním obalu, aby byla chráněna před světlem.

Po rekonstituci vakcínu ihned použijte.
Pokud to není možné, musí být rekonstituovaná vakcína uchovávána při pokojové teplotě (25 °C) a použita do 90 minut po rekonstituci, nebo musí být uchovávána v chladničce (2 °C až 8 °C) a použita do 8 hodin po rekonstituci.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co vakcína Varilrix obsahuje

Léčivou látkou je živý oslabený virus planých neštovic (kmen Oka, vyráběný na tkáňové kultuře MRC_5 lidských diploidních buněk). Každá 0,5ml dávka rekonstituované vakcíny obsahuje ne méně než $10^{3,3}$ PFU (plaque-forming units) viru planných neštovic.

Dalšími složkami jsou:
Prášek: aminokyseliny (obsahují fenylalanin a prolin), laktosa, sorbitol (E 420), mannitol (E 421).
Rozpouštědlo: voda pro injekci.
Viz bod 2 „Vakcína Varilrix obsahuje sorbitol, fenylalanin a prolin“.

Jak vakcína Varilrix vypadá a co obsahuje toto balení

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Prášek je lehce krémové až žlutavé nebo narůžovělé barvy. Rozpouštědlo je čirá bezbarvá tekutina.
Vakcína Varilrix je dodávána jako:
- prášek na 1 dávku ve skleněné injekční lahvičce
- rozpouštědlo na 1 dávku v předplněné injekční stříkačce

Velikost balení 1 nebo 10, s 1 samostatnou jehlou, se 2 samostatnými jehlami nebo bez jehel. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l’Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgie

Výrobce:
GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Členský stát	**Název**
Rakousko, Belgie, Kypr, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Island, Itálie, Lucembursko, Malta, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Švédsko	VARILRIX
Lotyšsko	Varilrix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pilnšļircē
Litva	Varilrix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užpildytame švirkšte
Španělsko	VARILRIX polvo y disolvente para solución inyectable en jeringa precargada

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 4. 2026.

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv: https://sukl.gov.cz/

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Stejně jako u všech injekčně podávaných vakcín musí být vždy k dispozici vhodná lékařská pomoc a dohled pro případ vzácné anafylaktické reakce po podání vakcíny.

Před podáním vakcíny je třeba vyčkat, než se alkohol a jiné dezinfekční látky zcela odpaří z kůže, protože by mohly inaktivovat atenuovaný virus ve vakcíně.

Varilrix se nesmí podávat intravaskulárně nebo intradermálně.

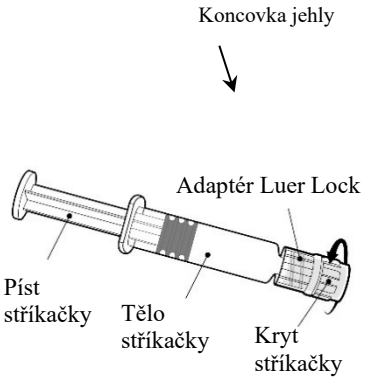
Protože neexistují studie kompatibility, tak se tato vakcína nesmí mísit s jinými léčivými přípravky.

Rozpouštědlo i rekonstituovaná vakcína musí být před rekonstitucí i použitím vizuálně zkontrolovány. Vzhledem k mírným rozdílům v pH se může barva rekonstituované vakcíny pohybovat od jasně broskvové po růžovou.. **Po rekonstituci mohou být pozorovány průsvitné částice související s přípravkem.** To je normální jev, který nesnižuje kvalitu vakcíny.

Vakcínu nepodávejte, pokud má vakcína jinou barvu nebo obsahuje jiné částice.

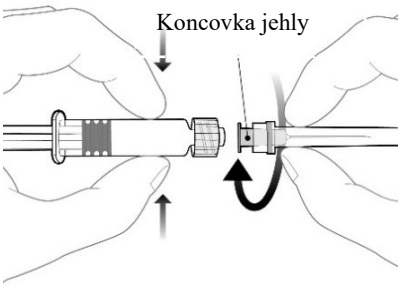
Vakcína Varilrix musí být rekonstituována přidáním celého obsahu rozpouštědla z předplněné injekční stříkačky do injekční lahvičky obsahující prášek za použití vhodné jehly (21G až 25G).

Pozorně si přečtěte pokyny pro připojení jehly k injekční stříkačce.



Držte injekční stříkačku za tělo, ne za píst nebo adaptér Luer Lock (LLA).

Odšroubujte kryt injekční stříkačky otáčením proti směru hodinových ručiček.



Připevněte jehlu k injekční stříkačce jemným připojením koncovky jehly k adaptéru Luer Lock a pootočte o čtvrt otáčky po směru hodinových ručiček, dokud nepocítíte, že zapadla.

Udržujte jehlu v ose stříkačky. Nedodržení tohoto postupu může způsobit deformaci adaptéru Luer Lock a prosakování obsahu injekční stříkačky.

Pokud se během sestavování injekční stříkačky uvolní adapter Luer Lock, je třeba použít novou dávku vakcíny (novou injekční stříkačku a injekční lahvičku).
Rekonstituujte vakcínu podle postupu uvedeného níže.

Nevytahujte píst injekční stříkačky z těla injekční stříkačky. Pokud k tomu dojde, vakcínu nepodávejte.

1. Přidejte rozpouštědlo k prášku. Směs dobře protřepejte, dokud se všechen prášek v rozpouštědle úplně nerozpustí.

2. Celý obsah injekční lahvičky natáhněte do injekční stříkačky.

3. K podání vakcíny je nutné použít novou jehlu. Odšroubujte jehlu z injekční stříkačky a připojte injekční jehlu opakováním kroků výše.

Po rekonstituci vakcínu ihned použijte. Pokud to není možné, musí být rekonstituovaná vakcína uchovávána při pokojové teplotě (25 °C) a použita do 90 minut po rekonstituci, nebo musí být uchovávána v chladničce (2 °C až 8 °C) a použita do 8 hodin po rekonstituci.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.