Sp. zn. sukls376955/2025

Příbalová informace: informace pro uživatele

Varivax prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce
vakcína proti planým neštovicím (živá)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude Vaše dítě očkováno nebo než budete očkován(a), 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 nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy nebo Vaše dítě.
- Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 Varivax a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Varivax podán Vám nebo Vašemu dítěti
3. Jak se Varivax používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Varivax uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Varivax a k čemu se používá

Varivax je vakcína, která pomáhá chránit dospělé a děti proti planým neštovicím. Vakcíny se používají k tomu, aby ochránily Vás nebo Vaše dítě před infekčními chorobami.

Varivax lze podávat osobám ve věku 12 měsíců nebo starším.

Varivax lze rovněž za určitých okolností, jako je národní očkovací kalendář nebo v případě epidemie onemocnění, podávat kojencům ve věku od 9 měsíců.

Lze jej rovněž podávat osobám, které neměly plané neštovice v minulosti, ale které se setkaly s někým, kdo plané neštovice má.
Vakcinace (očkování) do 3 dnů po expozici (vystavení nákaze) může pomoci při ochraně před planými neštovicemi nebo při snižování závažnosti onemocnění, což vede k menšímu počtu kožních lézí a kratšímu trvání onemocnění. Navíc existují omezené informace, že vakcinace až 5 dní po expozici může snížit závažnost onemocnění.

Stejně jako je tomu i u jiných vakcín, vakcína Varivax nechrání úplně všechny jedince před přirozenou infekcí planými neštovicemi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Varivax podán Vám nebo Vašemu dítěti

Nepoužívejte vakcínu Varivax, pokud:

- jste Vy nebo Vaše dítě alergický(á)(é) na vakcínu proti planým neštovicím, na kteroukoli složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6) nebo na neomycin (který může být přítomen ve stopovém zbytkovém množství).
- Vy nebo Vaše dítě máte poruchu krve nebo jakýkoli typ zhoubného nádorového onemocnění včetně leukémie a lymfomů, které postihují imunitní systém.
- Vy nebo Vaše dítě dostáváte imunosupresivní léčbu (včetně vysokých dávek kortikosteroidů).
- Vy nebo Vaše dítě máte jakékoli onemocnění (jako je infekce virem lidské imunodeficience (HIV) nebo syndrom získané imunodeficience (AIDS)) nebo pokud užíváte jakékoli léky, jež oslabují imunitní systém. To, zda Vy nebo Vaše dítě vakcínu dostanete, bude záviset na úrovni imunitní obranyschopnosti.
- Vy nebo Vaše dítě máte v rodině člena s vrozenou imunodeficiencí (nedostatečně vyvinutou imunitou) nebo máte imunodeficienci v rodinné anamnéze.
- Vy nebo Vaše dítě máte aktivní neléčenou tuberkulózu.
- Vy nebo Vaše dítě máte teplotu vyšší než 38,5 °C; nižší teplota však sama o sobě důvodem k nepodání vakcíny není.
- jste těhotná. Navíc je nutné se vyhnout otěhotnění 1 měsíc po vakcinaci.

Upozornění a opatření:

Ve vzácných případech je možné se nakazit planými neštovicemi, které mohou mít i těžký průběh, od osoby, která byla očkována vakcínou Varivax. K tomu může dojít u osob, které dosud nebyly očkovány proti planým neštovicím nebo které plané neštovice neprodělaly, a také u osob, které spadají do jedné z následujících kategorií:

- jedinci s oslabeným imunitním systémem.
- těhotné ženy, které nikdy neměly plané neštovice.
- novorozenci, jejichž matky nikdy neměly plané neštovice.

Pokud je to možné, očkované osoby se po dobu až 6 týdnů po očkování přípravkem Varivax musí snažit vyhnout blízkému kontaktu s osobami spadajícími do kategorií výše. Sdělte lékaři, pokud existuje někdo, kdo spadá do jedné z výše uvedených kategorií, a lze očekávat, že bude v blízkém kontaktu s očkovanou osobou.

Před tím, než Vám nebo Vašemu dítěti bude podána vakcína Varivax, se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud Vy nebo Vaše dítě máte oslabený imunitní systém (jako je infekce virem HIV). Vy nebo Vaše dítě musíte být pečlivě sledováni, protože odpověď na vakcínu nemusí být dostačující k zajištění ochrany před onemocněním (viz bod 2 „Nepoužívejte vakcínu Varivax, pokud“).

Další léčivé přípravky (a vakcíny) a vakcína Varivax:

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud Vy nebo Vaše dítě užíváte nebo jste v nedávné době užívali jiné léky (nebo jiné vakcíny).

Pokud má být současně s vakcínou Varivax podán jiný typ vakcíny, lékař nebo zdravotnický pracovník Vás poučí, zda jej lze podat či nikoli. Varivax lze podat současně s následujícím rutinním dětským očkováním: vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (MMR), vakcíny proti *Haemophilu influenzae* typu b, hepatitidě B, záškrtu, tetanu, černému kašli a vakcína proti dětské obrně, která se podává ústy.

Vakcína Varivax může být podávána současně s pneumokokovou konjugovanou vakcínou při jedné návštěvě, a to v různých místech vpichu.

Vakcinace se musí odložit o nejméně 5 měsíců po jakékoli transfuzi krve nebo plasmy nebo po podání normálního lidského imunoglobulinu (sterilní roztok přirozeně vytvářených protilátek získaných z darované lidské krve) nebo imunoglobulinu proti varicella zoster (VZIG).

Po očkování vakcínou Varivax nesmíte 1 měsíc poté Vy ani Vaše dítě dostat žádný imunoglobulin, včetně VZIG, pokud lékař nerozhodne, že je to nezbytné.

Příjemci vakcíny se 6 týdnů po očkování vakcínou Varivax musí vyhýbat přípravkům obsahujícím kyselinu acetylsalicylovou (salicyláty), protože by to mohlo vyvolat závažný stav nazývaný Reyeův syndrom, který může postihnout všechny tělesné orgány.

Těhotenství a kojení

Vakcína Varivax se nesmí podávat těhotným ženám.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo otěhotnění plánujete, požádejte před tím, než bude vakcína podána, o radu svého lékaře nebo lékárníka. Je rovněž důležité, abyste neotěhotněla během jednoho měsíce po vakcinaci. Během této doby musíte používat účinnou antikoncepční metodu, aby nedošlo k otěhotnění.

Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo pokud se chystáte kojit. Lékař rozhodne, zda Vám může být vakcína Varivax podána.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují žádné informace, které by naznačovaly, že vakcína Varivax ovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Varivax obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek Varivax obsahuje draslík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez draslíku“.

3. Jak se Varivax podává

Vakcínu Varivax podá lékař nebo zdravotnický pracovník.

Varivax se podává injekcí následovně:

- Kojenci ve věku od 9 do 12 měsíců:
  Za určitých okolností (dodržení národních očkovacích kalendářů nebo při vzplanutí epidemie planých neštovic) lze vakcínu Varivax podávat mezi 9 a 12 měsíci věku. K zajištění optimální ochrany proti planým neštovicím jsou potřebné dvě dávky vakcíny Varivax, které se musí podat s odstupem 3 měsíců.

- Děti ve věku od 12 měsíců do 12 let:
  K zajištění optimální ochrany proti planým neštovicím jsou potřebné dvě dávky vakcíny Varivax, a to s odstupem nejméně 1 měsíc.
- Děti ve věku od 12 měsíců do 12 let s bezpříznakovou infekcí virem HIV:
  Varivax je nutno podat injekcí ve dvou dávkách s odstupem 12 týdnů. O další informace prosím požádejte svého poskytovatele zdravotní péče.
- Dospívající ve věku 13 let a starší a dospělí:
  Varivax se podává injekcí ve dvou dávkách. Druhou dávku je nutno podat 4 až 8 týdnů po první dávce.

Počet a načasování dávek musí v souladu s oficiálním doporučením stanovit lékař.

Varivax se nesmí podávat dětem mladším než 9 měsíců.

Varivax se musí podat injekcí do svalu nebo pod kůži v oblasti vnějšího stehna nebo horní části paže. Obvykle se u malých dětí dává přednost injekci do svalu v oblasti stehna, zatímco u starších jedinců se dává přednost horní části paže.

Pokud máte poruchu srážlivosti krve nebo nízké počty krevních destiček, podá se injekce pod kůži.

Lékař nebo zdravotnický pracovník bude dbát na to, aby injekce vakcíny Varivax nebyla podána do krevního řečiště.

Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě dostal(a)(o) více vakcíny Varivax, než jste měl(a)(o)

Předávkování je velmi nepravděpodobné, protože vakcína se dodává v injekčních lahvičkách s jednou dávkou a podává ji lékař nebo zdravotnický pracovník.

Pokud si myslíte, že jste dávku vakcíny Varivax vynechal(a)

Obraťte se na svého lékaře, který určí, zda a kdy je potřeba podat dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Velmi vzácně (hlášeno u méně než 1 z 10 000 lidí) se může objevit těžká alergická reakce s příznaky, které mohou zahrnovat otok obličeje, nízký krevní tlak a potíže s dechem, s vyrážkou nebo bez ní. Tyto reakce se často objeví brzy po injekci. Pokud zaznamenáte po očkování některý z těchto příznaků nebo jiné závažné příznaky, musíte ihned vyhledat lékařskou pomoc.

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících vzácných nebo velmi vzácných nežádoucích účinků:
- snadnější tvorba modřin nebo krvácení, než je obvyklé; červené nebo rudé, ploché skvrny pod kůží velikosti špendlíkové hlavičky; silná bledost
- těžká kožní vyrážka (vředy a puchýře, které mohou postihovat oči, ústa a/nebo pohlavní orgány; zarudlé, často svědivé skvrny, které začínají na končetinách a někdy na obličeji a dalších částech těla) (Stevensův-Johnsonův syndrom; erythema multiforme)
- svalová slabost, abnormální pocity, mravenčení v rukou, nohou a v horní části těla (Guillainův-Barrého syndrom)

- horečka, pocit na zvracení, zvracení, bolest hlavy, ztuhlost šíje a citlivost na světlo (meningitida)
- mrtvice
- záchvaty křečí s horečkou nebo bez ní

Byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (*hlášeny u více než 1 z 10 lidí*):
- horečka
- zarudnutí kůže, bolest/citlivost na dotek/bolestivost v místě injekce a otok

Časté nežádoucí účinky *(hlášeny až u 1 z 10 lidí):*
- infekce horních cest dýchacích (nos, hrdlo, dýchací cesty)
- podrážděnost
- vyrážka, vyrážka s plochou, červenou kůží a malými splývajícími hrbolky, vyrážka připomínající plané neštovice
- vyrážka v místě injekce, svědění v místě injekce

Méně časté nežádoucí účinky *(hlášeny až u 1 ze 100 lidí)*:
- bolest hlavy, malátnost
- výtok z očí a svědění očí s tvorbou šupin na víčkách (zánět spojivek)
- kašel, ucpaný nos, tlak na hrudi, výtok z nosu, ztráta chuti k jídlu
- podrážděný žaludek se zvracením, křeče, průjem vyvolaný virem
- průjem, zvracení (gastroenteritida)
- infekce ucha, bolest v krku
- pláč, nespavost, poruchy spánku
- kožní vyrážka vyvolaná virem planých neštovic (plané neštovice), onemocnění vyvolané virem, zánět kůže, zarudnutí kůže, kopřivka
- slabost/únava, celkový pocit nemoci, reakce v místě injekce včetně necitlivosti, krvácení, modřiny, ztvrdlé vystouplé oblasti na kůži, pocitu tepla, tepla na dotek

Vzácné nežádoucí účinky (*hlášeny až u 1 z 1 000 lidí*):
- zduřelé uzliny, snadnější tvorba modřin nebo intenzivnější krvácení, než je obvyklé
- agitovanost, nadměrný spánek, obtížná chůze, záchvaty křečí s horečkou, třes
- otok očních víček, podráždění očí
- bolest v uchu
- pocit plného nosu, někdy s pulzující bolestí a tlakem nebo bolestí v obličeji (zánět vedlejších nosních dutin), kýchání, městnání krve v plicích, výtok z nosu (rinitida), sípání, otok průdušnice (bronchitida), plicní infekce, těžká plicní infekce s horečkou, zimnice, kašel, kongesce a dušnost (pneumonie)
- onemocnění podobné chřipce
- bolest žaludku, podrážděný žaludek a pocit na zvracení, krev ve stolici, vřed v ústech
- zrudnutí, puchýře, kožní poruchy (včetně modřin a kopřivky)
- bolest svalů/kostí, bolavé svaly, ztuhlost
- reakce v místě injekce včetně změn barvy kůže a kopřivkovité vyrážky

Mezi nežádoucí účinky, které byly hlášeny po uvedení přípravku Varivax na trh, patří:
- 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 Varivax 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,

- onemocnění postihující nervový systém (mozek a/nebo míchu), jako je ochabnutí obličejových svalů a pokleslé víčko na jedné straně obličeje (Bellova paréze), nejistá chůze, závratě, mravenčení nebo necitlivost v rukou a nohou, zánět mozkových a míšních obalů nezpůsobený bakteriální infekcí (aseptická meningitida), mdloby,
- pásový opar, bolest v krku (faryngitida), nachové nebo červenohnědé skvrny viditelné přes kůži (Henochova-Schönleinova purpura), sekundární bakteriální infekce kůže a měkkých tkání (včetně celulitidy), plané neštovice, aplastická anemie, včetně snadnější tvorby modřin nebo krvácení, než je obvyklé; červené nebo rudé, ploché skvrny pod kůží velikosti špendlíkové hlavičky; silná bledost

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás 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
email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Varivax uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte a převážejte v chladu (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Vakcína má být použita ihned po rekonstituci. Bylo však prokázáno, že vakcína je stabilní při použití do 30 minut, pokud je uchovávaná při teplotě 20 °C až 25 °C.

Nevyhazujte žádné vakcíny 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 Varivax obsahuje

Léčivá látka je: živý, oslabený virus planých neštovic (kmen Oka/Merck) (produkovaný v lidských diploidních buňkách MRC-5).
Jedna 0,5ml dávka rekonstituované vakcíny obsahuje: minimálně 1 350 PFU (plaque forming units) viru planých neštovic (kmen Oka/Merck).

Pomocnými látkami jsou:

Prášek:
Sacharóza, hydrolyzovaná želatina, močovina, chlorid sodný, natrium-hydrogen-glutamát, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný.

Reziduální složky ve stopových množstvích: neomycin.

***Rozpouštědlo*:**
Voda pro injekci

Jak vakcína Varivax vypadá a co obsahuje toto balení

Léková forma: prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

Vakcína sestává z bílého až bělavého prášku v injekční lahvičce a čirého bezbarvého tekutého rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce. Tato vakcína je k dispozici v baleních po jedné nebo 10 dávkách.
Dodané rozpouštědlo je předplněná injekční stříkačka s vodou pro injekci. Sekundární balení může rovněž obsahovat 2 samostatné jehly.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za propouštění šarží
Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko

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

VARIVAX
Belgie, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Německo, Estonsko, Řecko, Španělsko, Francie, Chorvatsko, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Norsko, Rakousko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovinsko, Slovenská republika, Finsko, Švédsko

PROVARIVAX
Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v říjnu 2025.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod

Před rekonstitucí obsahuje injekční lahvička bílý až bělavý prášek a předplněná injekční stříkačka obsahuje čiré, bezbarvé tekuté rozpouštědlo. Rekonstituovaná vakcína je čirá, bezbarvá až světle žlutá tekutina.

Zamezte styku s dezinfekčními prostředky.

K rekonstituci vakcíny používejte pouze rozpouštědlo poskytnuté v předplněné injekční stříkačce.

Aby se zabránilo přenosu infekčních agens z jedné osoby na druhou, je naprosto nezbytné u každého pacienta použít novou sterilní stříkačku a jehlu.

Jedna jehla má být použita k rekonstituci a nová samostatná jehla má být použita pro aplikaci.

Pokyny k přípravě vakcíny

K připevnění jehly umístěte jehlu pevně na špičku stříkačky a zajistěte otočením.

Celý objem předplněné injekční stříkačky vstříkněte do injekční lahvičky obsahující prášek. Mírně protřepejte, aby došlo k důkladnému promíchání.

Rekonstituovaná vakcína se má před podáním vizuálně zkontrolovat, aby neobsahovala cizí pevné částice a/nebo se její vzhled nelišil od uváděného popisu. Vakcína se nesmí použít, pokud se po rekonstituci objeví pevné částice nebo pokud nemá vzhled čiré bezbarvé až světle žluté tekutiny.

Aby se minimalizovala ztráta účinnosti, doporučuje se aplikovat vakcínu okamžitě po rekonstituci. Pokud se rekonstituovaná vakcína neaplikuje do 30 minut, je nutno ji zlikvidovat.

Nezmrazujte rekonstituovanou vakcínu.

Celý obsah rekonstituované vakcíny natáhněte z injekční lahvičky do injekční stříkačky, vyměňte jehlu a celý objem vakcíny aplikujte subkutánní nebo intramuskulární cestou.

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

Viz také bod 3 „Jak se Varivax podává“