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 10x3 ml i.l. s pr.(min. 1350 PFU/ 0,5 ml) + 10x1 ml n.i.s.+20 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 10:07:32**
Interné číslo záznamu:	**3280**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**prášok a disperzné prostredie na injekčnú sus**
Registračné číslo produktu:	**59/0452/05-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**95509**
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

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