FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

VARIVAX, polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita
Vaccino della varicella (vivo)

Legga attentamente questo foglio prima che lei o il suo bambino siate vaccinati perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
  - Questo vaccino è stato prescritto per lei o per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
  - Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è VARIVAX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o il suo bambino riceva VARIVAX
3. Come viene somministrato VARIVAX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VARIVAX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è VARIVAX e a cosa serve

VARIVAX è un vaccino utile per proteggere adulti e bambini contro la varicella. I vaccini sono usati per proteggere lei o il suo bambino dalle malattie infettive.

VARIVAX può essere somministrato in soggetti di età pari o superiore ai 12 mesi.

VARIVAX può essere somministrato a bambini di età pari o superiore ai 9 mesi in circostanze particolari, come ad esempio per allineamento ai programmi di vaccinazione nazionali o in casi di epidemia.

VARIVAX può anche essere somministrato a soggetti che non hanno mai contratto il virus della varicella, ma che sono stati in contatto con soggetti affetti da varicella.
La vaccinazione entro 3 giorni dall'esposizione può aiutare a prevenire la varicella o a ridurne la gravità causando un numero minore di lesioni cutanee ed una durata più breve della malattia. Inoltre, dati limitati indicano che la vaccinazione fino a 5 giorni dopo l'esposizione può ridurre la gravità della malattia.

Come altri vaccini, VARIVAX non protegge completamente tutti i soggetti dalla varicella naturalmente acquisita.

2. Cosa deve sapere prima che lei o il suo bambino riceva VARIVAX

Non usi VARIVAX se:
- lei o il suo bambino è allergico a qualsiasi vaccino della varicella o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6) o alla neomicina (che può essere presente come traccia residua).
- lei o il suo bambino presenta disturbi del sangue o qualsiasi tipo di neoplasia maligna incluse leucemie e linfomi che interessano il sistema immunitario.
- lei o il suo bambino è in trattamento con medicinali che deprimono il sistema immunitario (comprese dosi elevate di corticosteroidi).

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- lei o il suo bambino ha una qualunque malattia (come Virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o Sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS)) o sta assumendo medicinali che possono indebolire il sistema immunitario. La scelta di somministrare o meno il vaccino a lei o al suo bambino dipenderà dal livello delle vostre difese immunitarie.
- lei o il suo bambino ha un membro della famiglia nato con immunodeficienza o una storia familiare di immunodeficienza.
- lei o il suo bambino è affetto da tubercolosi attiva non trattata.
- lei o il suo bambino ha febbre con temperatura superiore ai 38,5°C; tuttavia, la febbre con temperatura di basso grado non rappresenta di per se un motivo per non essere vaccinati.
- è in gravidanza. Inoltre, la gravidanza deve essere evitata nel primo mese successivo alla vaccinazione.

Avvertenze e precauzioni

In rare circostanze, è possibile contrarre la varicella, compresa la varicella grave, da una persona che è stata vaccinata con VARIVAX. Ciò può verificarsi nelle persone che non sono state precedentemente vaccinate ~~o che~~né hanno avuto la varicella, nonché nelle persone che rientrano in una delle seguenti categorie:

- soggetti con un sistema immunitario indebolito.
- donne in gravidanza che non hanno mai avuto la varicella.
- neonati le cui madri non hanno mai avuto la varicella.

Gli individui che sono stati vaccinati con VARIVAX, ove possibile, devono cercare di evitare il contatto stretto, per almeno 6 settimane dopo la vaccinazione, con chiunque rientri in una delle categorie sopra descritte. Informi il medico se c'è qualcuno che rientra in una delle categorie sopra descritte e che può venire a stretto contatto con la persona vaccinata.

Si rivolga al medico o al farmacista prima che lei o il suo bambino riceva VARIVAX:

- se lei o il suo bambino ha il sistema immunitario indebolito (come a causa di un'infezione da HIV). Lei o il suo bambino dovete essere strettamente monitorati poiché la risposta al vaccino potrebbe non essere sufficiente a garantire protezione contro la malattia (vedere paragrafo 2 "Non usi VARIVAX se").

Altri medicinali (o altri vaccini) e VARIVAX

Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale (o altro vaccino).

Se altri vaccini devono essere somministrati contemporaneamente con VARIVAX, il medico o l'operatore sanitario le comunicheranno se questo è possibile. VARIVAX può essere somministrato nella stessa seduta vaccinale con altri vaccini dell'infanzia quali: il vaccino contro morbillo, parotite e rosolia (MMR), i vaccini contro l'*Haemophilus influenzae* tipo b, epatite B, difterite, tetano, pertosse (tosse convulsa) e il vaccino contro la poliomielite per via orale.

La vaccinazione deve essere posticipata di almeno 5 mesi dopo trasfusioni di plasma o sangue, o somministrazione di immunoglobuline umane normali (soluzione sterile di anticorpi prodotti naturalmente provenienti da sangue umano donato) o immunoglobuline specifiche anti-varicella zoster (VZIG).

Dopo la vaccinazione con VARIVAX, nel primo mese successivo alla vaccinazione, lei o il suo bambino non deve ricevere alcuna immunoglobulina, comprese le VZIG, a meno che il medico decida che ciò sia necessario.

Coloro che ricevono il vaccino devono evitare l'uso di prodotti contenenti aspirina (salicilati) per le 6 settimane successive alla vaccinazione con VARIVAX poiché questi medicinali possono causare una grave condizione chiamata sindrome di Reye che può colpire tutti gli organi del corpo.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Gravidanza e allattamento

VARIVAX non deve essere somministrato a donne in gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere questo vaccino. Inoltre, è importante evitare una gravidanza nel primo mese successivo alla vaccinazione. Durante questo periodo di tempo lei deve usare un metodo contraccettivo efficace per evitare una gravidanza.

Riferisca al medico se sta allattando o ha intenzione di allattare. Il medico deciderà se somministrare o meno VARIVAX.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non vi sono informazioni che suggeriscono che VARIVAX abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

VARIVAX contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

VARIVAX contiene potassio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (39 mg) di potassio per dose, cioè essenzialmente "senza potassio".

3. Come viene somministrato VARIVAX

VARIVAX verrà somministrato dal medico o da un operatore sanitario.

VARIVAX deve essere somministrato per iniezione così come di seguito indicato:

- Bambini dai 9 mesi ai 12 mesi di età:
  In particolari circostanze (allineamento a programmi di vaccinazione nazionali o in casi di epidemia da varicella), VARIVAX può essere somministrato tra i 9 e i 12 mesi di età. Per assicurare una protezione ottimale contro la varicella, devono essere somministrate due dosi almeno a tre mesi di distanza l'una dall'altra.
- Bambini dai 12 mesi ai 12 anni di età:
  Per assicurare una protezione ottimale contro la varicella, devono essere somministrate due dosi di VARIVAX a distanza di almeno un mese l'una dall'altra.
- Bambini dai 12 mesi e i 12 anni di età con HIV asintomatico:
  VARIVAX deve essere somministrato in 2 dosi per iniezione a distanza di 12 settimane l'una dall'altra. Si rivolga all'operatore sanitario per ulteriori informazioni.
- Soggetti di età pari o superiore ai 13 anni:
  VARIVAX si somministra in 2 dosi per iniezione a distanza di 4 - 8 settimane l'una dall'altra.

Il numero e frequenza delle dosi da somministrare devono essere decise dal medico sulla base delle raccomandazioni ufficiali.

VARIVAX non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 9 mesi.

VARIVAX deve essere somministrato per via intramuscolare o sottocutanea nell'area esterna della coscia o del braccio. Per le somministrazioni intramuscolari generalmente si preferisce l'area della coscia nei bambini piccoli, mentre il braccio è la sede di iniezione preferita nei soggetti più grandi.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

In caso di patologie della coagulazione del sangue o bassi livelli di piastrine nel sangue, l'iniezione sarà effettuata per via sottocutanea.

Il medico o l'operatore sanitario avrà cura che VARIVAX non sia iniettato direttamente in un vaso sanguigno.

Se usa più VARIVAX di quanto deve

È molto improbabile che si verifichi un sovradosaggio in quanto il vaccino viene fornito in flaconcini monodose e viene somministrato da un medico o da un operatore sanitario.

Se ritiene di aver dimenticato una dose di VARIVAX

Contatti il medico che deciderà se una dose è necessaria e quando somministrarla.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini ed i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone che riceveranno il vaccino li manifestino.

Molto raramente (riportate in meno di 1 persona su 10.000), possono verificarsi reazioni gravi di tipo allergico con sintomi che possono includere gonfiore del viso, bassa pressione sanguigna e difficoltà di respirazione, con o senza eruzione cutanea. Queste reazioni spesso si verificano subito dopo la somministrazione del vaccino. Se uno qualsiasi di questi sintomi o altri sintomi gravi si manifestano in seguito alla vaccinazione, deve consultare immediatamente il medico.

Informi il medico se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati rari o molto rari:
- ~~ecchimosi~~lividi o sanguinamento anomalo; eruzioni puntiformi rosse o viola, piatte, sotto la pelle; pallore intenso
- eruzione cutanea grave (ulcere e formazione di vescicole che possono interessare occhi, bocca e/o genitali; chiazze arrossate spesso pruriginose che partono dagli arti e qualche volta dal viso e dal resto del corpo) (sindrome di Stevens-Johnson; eritema multiforme)
- debolezza muscolare, sensazioni anomale, sensazione di formicolio alle braccia, alle gambe e nella parte superiore del corpo (sindrome di Guillain-Barré)
- febbre, sensazione di malessere, vomito, mal di testa, torcicollo e sensibilità alla luce (meningiti)
- ictus
- convulsioni (attacchi) con o senza febbre

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Reazioni molto comuni (*riportate in più di 1 persona su 10*) sono state:
- febbre
- arrossamento della pelle in sede di iniezione, dolore/sensibilità al tatto/indolenzimento e gonfiore

Reazioni comuni (*riportate in meno di 1 persona su 10 ma in più di 1 persona su 100*) sono state:
- infezione delle vie respiratorie superiori (naso, gola, vie aeree)
- irritabilità
- eruzione cutanea, eruzione cutanea ~~simile a morbillo/rosolia/~~con aree di arrossamento della pelle (macule) e piccole macchie in rilievo confluenti (papule), eruzione cutanea simile a varicella
- eruzione cutanea in sede di iniezione, prurito in sede di iniezione

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Reazioni non comuni (*riportate in meno di 1 persona su 100 ma in più di 1 persona su 1.000*) sono state:

- mal di testa, sonnolenza
- secrezione e prurito agli occhi con formazione di crosticine sulle palpebre (~~congiuntiviti~~congiuntivite)
- tosse, congestione nasale, congestione del torace, naso che cola, perdita di appetito~~, influenza~~
- disturbi di stomaco con vomito, crampi, diarrea causati da virus
- diarrea, vomito (~~gastroenteriti~~gastroenterite)
- infezione all'orecchio, mal di gola
- pianto, difficoltà ad addormentarsi, disturbi del sonno
- eruzione cutanea simile a varicella causata da virus, malessere causato da virus, infiammazione della pelle, ~~eruzione cutanea da pannolino,~~ arrossamento della pelle~~, eritema da sudore o miliaria~~, orticaria
- debolezza/~~affaticamento~~stanchezza, sensazione generale di malessere, reazioni in sede di iniezione incluse eruzioni cutanee simili a orticaria, intorpidimento, sanguinamento, ~~ecchimosi~~lividi, zone della pelle indurite e in rilievo, sensazione di calore, calore al tatto

Reazioni rare (*riportate in meno di 1 persona su 1.000 ma in più di 1 persona su 10.000*) sono state:

- gonfiore delle ghiandole, ~~ecchimosi~~lividi o sanguinamento ~~insolito~~anomalo
- ~~assenza di reattività emotiva, nervosismo,~~ agitazione, ipersonnolenza, ~~sogni anomali, sbalzi di umore,~~ disturbi della deambulazione, convulsioni ~~febbrili, tremori~~con febbre, tremore
- gonfiore delle palpebre, irritazione agli occhi
- dolore all'orecchio
- sensazione di congestione nasale a volte accompagnata da dolore pulsante e sensazione di pressione o dolore al volto (~~sinusiti), starnuti~~sinusite), starnuto, naso che cola (~~riniti),~~ ~~congestione polmonare, sanguinamento del naso,~~rinite), affanno, infiammazione dei condotti polmonari (~~bronchiti~~bronchite), infezione polmonare, grave infezione polmonare con febbre, brividi, tosse, congestione e respiro affannoso (polmonite)
- ~~formazione di placche bianche in bocca (infezione fungina), sindrome~~malattia simil-influenzale~~, morso/puntura non velenosa~~
- ~~dolore~~mal di stomaco, disturbi di stomaco e sensazione di malessere, ~~eccessiva presenza di gas nello stomaco,~~ sangue nelle feci, ulcere in bocca
- vampate di calore, vescicole, ~~infezioni e~~ malattie della pelle (~~comprendenti acne, ecchimosi, herpes labiale, eczema,~~ compresi lividi, e orticaria~~, morbillo~~)
- dolore alle ossa e ~~scottature)~~
- ~~dolori ossei e muscolari~~ai muscoli, muscoli doloranti, ~~dolore dell'anca, delle gambe o del collo,~~ rigidità
- ~~perdita di sangue o fluidi dai vasi sanguigni~~
- reazioni in sede di iniezione incluse alterazioni ~~della colorazione~~del colore della pelle~~, traumi, ruvidità/secchezza, gonfiore delle labbra~~

Gli effetti indesiderati che sono stati riportati dopo l'immissione in commercio di VARIVAX includono:

- malattie del sistema nervoso centrale (cervello e/o midollo spinale) come rilassamento dei muscoli facciali e abbassamento della palpebra da una parte del viso (paralisi di Bell), disturbi della deambulazione, vertigini, formicolio o intorpidimento di mani e piedi, infiammazione del cervello (encefalite), infiammazione delle membrane che ricoprono il cervello e il midollo spinale non causata da infezione batterica (meningite asettica)
- fuoco di ~~S. Antonio~~Sant'Antonio, mal di gola (~~faringiti~~faringite), macchie ~~violacee~~viola o rosso-bruno visibili attraverso la pelle (porpora di Schönlein-Henoch), infezioni batteriche secondarie della pelle e dei tessuti molli~~, comprese impetigine e cellulite~~, (compresa cellulite), varicella

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- ~~,~~anemia aplastica, che può includere ~~ecchimosi~~lividi o sanguinamento ~~insolito~~anomalo; eruzioni puntiformi rosse o viola, piatte, sotto la pelle; pallore intenso.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. ~~Lei può~~Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati ~~lei~~ può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare VARIVAX

Conservi questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Il vaccino deve essere utilizzato immediatamente dopo la ricostituzione. Tuttavia, la stabilità durante l'impiego è stata dimostrata per 30 minuti a temperatura compresa tra +20°C e +25°C.

Non getti alcun vaccino nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i vaccini che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene VARIVAX

Il principio attivo è: virus vivo attenuato della varicella (ceppo Oka/Merck) (prodotto su cellule diploidi umane MRC-5).

Ciascuna dose da 0,5 mL di vaccino ricostituito contiene: un minimo di 1.350 UFP (unità formanti placca) di virus della varicella (ceppo Oka/Merck).

Gli altri componenti sono:

Polvere:
Saccarosio, gelatina idrolizzata, urea, sodio cloruro, sodio glutammato, sodio fosfato dibasico anidro, potassio fosfato monobasico e potassio cloruro.

Componenti residui presenti in tracce: neomicina.

Solvente:
Acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di VARIVAX e contenuto della confezione

Forma farmaceutica: polvere e solvente per sospensione iniettabile

Il vaccino è costituito da una polvere di colore da bianco a biancastro contenuta in un flaconcino e da un solvente che si presenta come un liquido limpido incolore contenuto in una siringa preriempita. Il prodotto è disponibile in confezioni da una o 10 dosi.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il solvente viene fornito in una siringa preriempita di acqua per preparazioni iniettabili. La confezione può contenere anche 2 aghi separati.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
MSD Italia S.r.l.
Via Vitorchiano, 151
00189 Roma
Italia

Produttore
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Paesi Bassi

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

VARIVAX
België/Belgique/Belgien; България; Česká republika; Danmark; Deutschland; Eesti; Ελλάδα; España; France; Hrvatska; Ireland; Ísland; Italia; Κύπρος; Latvija; Lietuva; Luxembourg/Luxemburg; Magyarország; Malta; Norge; Österreich; Polska; Portugal; România; Slovenija; Slovenská republika; Suomi/Finland; Sverige; United Kingdom (Northern Ireland)

PROVARIVAX
Nederland

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni

Prima della ricostituzione, il flaconcino contiene una polvere di colore da bianco a biancastro e la siringa preriempita contiene un solvente che si presenta come un liquido limpido incolore. Il vaccino ricostituito si presenta come un liquido limpido da incolore a giallo pallido.

Evitare il contatto con disinfettanti.

Per la ricostituzione del vaccino utilizzare solo il solvente fornito nella siringa preriempita.

È importante utilizzare una siringa sterile separata e un ago per ciascun paziente per prevenire la trasmissione di agenti infettivi da un individuo all'altro.

Devono essere utilizzati un ago per la ricostituzione e un ago separato nuovo per l'iniezione.

Istruzioni per la preparazione del vaccino

Per la sua applicazione, l'ago deve essere posizionato saldamente sulla punta della siringa e fissato ruotandolo di un quarto di giro (90°).

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Iniettare l’intero contenuto della siringa preriempita all’interno del flaconcino contenente la polvere. Agitare delicatamente fino a completa miscelazione.

Il vaccino ricostituito deve essere ispezionato visivamente per verificare la presenza di eventuali particelle estranee e/o variazioni dell’aspetto fisico. Il vaccino non deve essere utilizzato se si nota la presenza di eventuali particelle o se l’aspetto non è quello di un liquido da limpido incolore a giallo pallido dopo la ricostituzione.

Si raccomanda di somministrare il vaccino immediatamente dopo la ricostituzione per minimizzare la perdita di efficacia. Eliminare il vaccino ricostituito se non utilizzato entro 30 minuti.

Non congelare il vaccino ricostituito.

Aspirare l’intero contenuto del flaconcino in una siringa, cambiare l’ago e iniettare l’intero volume del vaccino per via sottocutanea o intramuscolare.
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Vedere anche paragrafo 3 Come viene somministrato VARIVAX

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/03/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).