



تاریخ: ۱۴۰۴/۰۸/۱۰

شماره: ۲۸/۵۳/۴۷۵۴۶۵

پیوست: دارد

ساعت: ۱۴:۳۲

معاونت محترم درمان استان قزوین

معاونت محترم بهداشت استان قزوین

ریاست محترم مرکز آموزشی درمانی ولایت / بوعلی / شهید رجایی / کوثر / قدس / ۲۲ بهمن

سرپرست محترم بیمارستان شفاء ناکستان / امیرالمومنین / شهدای آبیگ

ریاست محترم بیمارستان رحیمیان / تامین اجتماعی ناکستان / تامین اجتماعی رازی / دهخدا / پاستور / ارتش /

مهرگان / ولیعصر آبیگ

مدیریت محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستان بویین زهرا / ناکستان / آبیگ / البرز / آوج

ریاست محترم سازمان نظام پزشکی استان قزوین

ریاست محترم انجمن داروسازان استان قزوین

موسس و مسئول فنی محترم کلیه داروخانه های استان

مدیریت محترم کلیه شرکت های پخش استان

با سلام و احترام

با توجه به نامه شماره ۶۵۸/۵۲۹۲۸ مورخ ۱۴۰۴/۰۷/۲۷ مدیرکل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت، به پیوست اطلاعیه به روز رسانی هشدارهای ایمنی واکسن آبله مرغان جهت استحضار و اطلاع رسانی به حضور ایفاد می گردد.

دکتر فرزانه حامدی وفا

معاون غذا و دارو دانشگاه

مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت محور
مدیر کل محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
موضوع: ارسال Safety Notification در خصوص فرآورده Varivax

با سلام و احترام

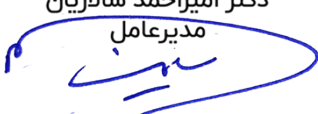
به پیوست یک عدد Safety Notification در خصوص فرآورده Varicella Virus Vaccine Live با نام تجاری Varivax دریافت شده از طرف کمپانی MSD ارسال می گردد.

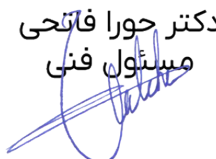
بدین وسیله به اطلاع می رساند که کمیته PRAC در جلسه مورخ ۷ تا ۱۰ جولای ۲۰۲۵ توصیه هایی در خصوص فرآورده Varivax ارائه نموده است که در تاریخ ۲۰ آگوست ۲۰۲۵ در وبسایت EMA منتشر گردیده است.

مطابق این توصیه ها، لازم است بخش ۴.۴ (هشدارها و احتیاطات ویژه مصرف) در خلاصه ویژگی های فرآورده (SmPC) و همچنین برگه راهنمای بیمار (Package Leaflet) واکسن Varivax به روزرسانی گردد.

جزئیات کامل توصیه ها و متن نهایی به روزرسانی شده و مستندات مربوطه از طریق لینک های ذکر شده در نامه پیوست در دسترس می باشند.

مراتب جهت استحضار و دستور مقتضی ارسال می گردد.

دکتر امیراحمد سالاریان
مدیرعامل

شرکت بهستان دارو
(سهامی خاص)
شماره ثبت ۱۷۴۱۷۷

با سپاس
دکتر حورا فاتحی
مسئول فنی

دکتر حورا فاتحی
شماره ثبت ۲۸۸۹۰

2. Varivax

Summary of product characteristics

4.4 Special warnings and precautions for use

Encephalitis

Encephalitis has been reported during post-marketing use of live attenuated varicella vaccines. In a few cases fatal outcomes have been observed, especially in patients who were immunocompromised (see section 4.3). Vaccinees/parents should be instructed to seek prompt medical attention if they/their child experience, after vaccination, symptoms suggestive of encephalitis such as loss or reduced levels of consciousness, convulsions or ataxia accompanied by fever and headache.

4.8 Undesirable effects

Post-Marketing Surveillance

Infections and infestations: Encephalitis*[†], Pharyngitis, Pneumonia*, Varicella (vaccine strain), Herpes zoster*[†], Aseptic meningitis[†]

* These selected adverse events reported with varicella vaccine (live) (Oka/Merck strain) are also a consequence of wild-type varicella infection. There is no indication of an increased risk of these adverse events following vaccination compared with wild-type disease from active post-marketing surveillance studies or passive post-marketing surveillance reporting (see section 5.1).

[†] See section c.

c. Description of selected adverse reactions

Complications associated with varicella

Complications of varicella from vaccine strain, including herpes zoster and disseminated disease such as aseptic meningitis and encephalitis, have been reported in immunocompromised and immunocompetent individuals. A few cases of encephalitis with a fatal outcome have been observed following vaccination with live attenuated varicella vaccines, especially in immunocompromised people (see section 4.4).

Package leaflet

4 Possible side effects

Side effects that have been reported during marketed use of VARIVAX include:

- Infection or inflammation of the brain (encephalitis) has been observed following vaccination with live attenuated varicella vaccines. In a few cases, this condition has been fatal, especially in people with weakened immune systems (as noted in section 2, Varivax must not be used in patients with weakened immune systems). Seek immediate medical attention if you or your child develop loss or reduced levels of consciousness, convulsions or loss of control of bodily movements, accompanied by fever and headache, as these might be a sign of infection or inflammation of the brain. Inform your doctor or pharmacist that you or your child received a live attenuated varicella vaccine.
- illnesses affecting the nervous system (brain and/or spinal cord) such as sagging facial muscles and drooping eyelid on one side of the face (Bell's palsy), walking unsteadily, dizziness, tingling or numbness of the hands and feet, ~~inflammation of the brain (encephalitis)~~, inflammation of the coverings of the brain and spinal cord not caused by bacterial infection (aseptic meningitis), fainting
- [...]