

Varilrix

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Varilrix - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Varizellen-Lebendimpfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor der Impfstoff verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Varilrix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie bzw. Ihr Kind vor der Anwendung von Varilrix beachten?
3. Wie ist Varilrix anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Varilrix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST VARILRIX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Varilrix ist ein Lebendimpfstoff, der Windpocken-Viren enthält. Diese Viren sind attenuiert, d. h. in ihrer krankmachenden Wirkung so abgeschwächt, dass sie in der Regel keine Erkrankung mehr auslösen können. Die Impfung mit diesem Impfstoff bewirkt, dass das Abwehrsystem des Körpers eigene Abwehrstoffe (Antikörper) gegen Windpocken-Viren bildet. Diese Antikörper haben die Aufgabe, im Falle einer Ansteckung mit Windpocken vor dieser Erkrankung zu schützen.

Windpocken sind eine hoch ansteckende Infektionskrankheit, die durch ein Virus, das Varicella-Virus, hervorgerufen wird. Die Übertragung erfolgt bei engem Kontakt mit infizierten Personen über virushaltige Tröpfchen, die beim Sprechen, Husten und Niesen mit der Atemluft ausgeschieden werden. Ferner ist eine Übertragung über den Inhalt der Windpocken-Bläschen als Schmierinfektion möglich. Hauptanzeichen einer Windpocken-Erkrankung sind neben Fieber ein typischer juckender Hautausschlag, der zuerst am Stamm und im Gesicht auftritt und schnell auf andere Körperbereiche unter Einbeziehung der Schleimhäute übergreifen kann. Mögliche Komplikationen sind unter anderem Entzündungen im Bereich des Hautausschlages, z. T. mit Narbenbildungen, Mittelohrentzündung, Lungenentzündung und Gehirnentzündung. Am häufigsten erkranken Kinder unter 10 Jahren an Windpocken. Bei Erwachsenen, Schwangeren und bei Patienten mit geschwächtem Abwehrsystem verläuft die Windpocken-Erkrankung häufig schwerer.

Obwohl Varilrix ein Lebendvirusimpfstoff ist, sind die darin enthaltenen Viren so stark abgeschwächt („attenuiert“), dass sie in der Regel bei gesunden Personen keine Erkrankung auslösen können. Vereinzelt kann es aber zu einem Windpocken-ähnlichen Ausschlag (meist nur wenige rote Flecken oder Bläschen) und Fieber innerhalb der ersten 2 Wochen nach der Impfung kommen.

Die Impfung mit Varilrix ist angezeigt für:

Gesunde Personen

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen gegen Windpocken. Die Impfung kann in begründeten Fällen, z. B. bei Besuch einer Kindertagesstätte, ab einem Alter von 9 Monaten erfolgen. Es empfiehlt sich jedoch, die Windpocken-Impfung zusammen mit der ersten MMR (Masern-Mumps-Röteln)-Impfung zu Beginn des 12. Lebensmonats durchzuführen.

Personen, für die eine Windpocken-Infektion ein besonderes Gesundheitsrisiko darstellt, und deren Kontaktpersonen

Aktiv immunisiert werden sollen auch die Personen, für die eine Windpocken-Infektion ein besonderes Gesundheitsrisiko darstellt, sowie deren enge Kontaktpersonen.

Patienten mit Leukämie

Für Patienten mit einer Leukämie stellt eine Windpocken-Infektion ein besonderes Risiko dar. Eine Impfung dieser Personen sollte nur nach Abschluss der immunsuppressiven Therapie sowie vollständiger hämatologischer Remission und vollständiger, über 12 Monate anhaltender klinischer Remission (Normalisierung des Blutbildes und Abklingen der Beschwerden) erfolgen. Sollte kein spezifisches Immunglobulin zur passiven Immunisierung verfügbar sein, kann in Notfällen (z. B. nach engem Kontakt mit einem Windpockenfall) ein empfängliches leukämisches Kind auch unter Beachtung der unten angegebenen Bedingungen geimpft werden. In diesen Fällen ist das Risiko einer Infektion mit Windpocken-Wildtyp-Viren höher einzuschätzen als mögliche Reaktionen auf den Impfstoff.

Patienten unter immunsuppressiver Therapie

Patienten, die mit Immunsuppressiva (Medikamente, die das Immunsystem unterdrücken, z. B. ACTH, Kortikosteroide und Medikamente zur Chemotherapie, wie z. B. alkylierende Substanzen, Antimetaboliten) behandelt werden, sei es wegen eines malignen Tumors oder einer schweren chronischen Erkrankung (z. B. chronische Niereninsuffizienz, Autoimmunkrankheit, Bindegewebskrankheit, schweres Bronchialasthma), neigen zu einer schweren Verlaufsform der Windpocken-Infektion.

Patienten vor geplanter Organtransplantation

Bei geplanter Organtransplantation (z. B. Nierentransplantation) sollte ca. 6 bis 8 Wochen vor Beginn der immunsuppressiven Therapie geimpft werden.

Patienten mit chronischen Erkrankungen

Patienten mit anderen chronischen Krankheiten, wie Erkrankungen des Stoffwechsels, des Hormonhaushaltes, Erkrankungen des Nervensystems und des Muskelapparates, Lungen- und Herzerkrankungen oder Mukoviszidose neigen ebenfalls zu schweren Verlaufsformen der Windpocken-Infektionen.

Bei den oben aufgeführten Risikogruppen (Leukämie, immunsuppressive Therapie, Organtransplantation, chronische Erkrankungen) sollte die Gesamtlymphozytenzahl mindestens 1200/mm³ Blut betragen oder es sollte kein anderer Hinweis auf Versagen der zellulären Immunität bestehen. Dazu kann die Durchführung von Hauttests zum Nachweis der verzögerten Immunität gegen übliche Antigene dienen.

Zum Schutz dieser Risikopersonen sollten weiterhin geimpft werden

- Nicht vor Windpocken geschützte enge Kontaktpersonen, wie Familienangehörige
- Medizinisches- und Pflegepersonal in Fachkliniken sowie andere enge Kontaktpersonen, die für eine Windpocken-Infektion empfänglich sind.

Frauen im gebärfähigen Alter ohne Antikörper gegen Windpocken-Viren im Blut (seronegativ)

Eine Windpocken-Infektion während der Schwangerschaft stellt ein besonderes Risiko für die werdende Mutter sowie für das Ungeborene dar. Seronegative Frauen im gebärfähigen Alter sollten daher vor Eintritt einer Schwangerschaft geimpft werden (siehe Abschnitt 2).

2. WAS SOLLTEN SIE BZW. IHR KIND VOR DER ANWENDUNG VON VARILRIX BEACHTEN?

Varilrix darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch auf den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes sind;

- wenn Sie bzw. Ihr Kind schon einmal eine allergische Reaktion auf einen Varizellen-Impfstoff gezeigt haben;
- wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch auf Neomycin (ein Antibiotikum) reagieren. Eine bekannte Kontaktdermatitis (Hautausschlag, der entsteht, wenn die Haut in direkten Kontakt mit allergieauslösenden Stoffen, wie Neomycin, kommt) auf Neomycin dürfte im Allgemeinen unproblematisch sein. Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen;
- wenn Sie schwanger sind. Darüber hinaus sollte nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden;
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Erkrankung leiden (wie z. B. Infektion mit dem Humanen Immundefizienz Virus (HIV) oder erworbenes Immundefizienz-Syndrom (AIDS)) oder Arzneimittel einnehmen, die zu einer Schwächung des körpereigenen Abwehrsystems führen. Die Entscheidung, ob Sie bzw. Ihr Kind geimpft werden, hängt vom Ausmaß der Immunschwäche ab;
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer akuten, schweren, mit Fieber einhergehenden Erkrankung leiden. In diesen Fällen wird die Impfung bis zur Genesung verschoben. Bei gesunden Personen stellt ein leichter Infekt jedoch keine Gegenanzeige für eine Impfung dar. Sie sollten aber zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffes stets entsprechende medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten sofort verfügbar sein.

Nach oder sogar vor einer Nadelinjektion kann es (meist bei Jugendlichen) zu einer Ohnmacht kommen. Informieren Sie daher den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bzw. Ihr Kind bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind innerhalb von 72 Stunden nach einem Kontakt zu einer an Windpocken erkrankten Person mit Varilrix geimpft werden, kann ein begrenzter Schutz vor der Erkrankung erzielt werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit Varilrix geimpft werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind ein geschwächtes Abwehrsystem, z. B. wegen einer HIV-Infektion, haben. In diesem Fall sollten Sie bzw. Ihr Kind engmaschig überwacht werden, da die Immunantwort auf den Impfstoff möglicherweise nicht ausreichend ist, um einen Schutz vor der Erkrankung zu erzielen (siehe Abschnitt 2 „Varilrix darf nicht angewendet werden“).

Es gibt sehr wenige Berichte, hauptsächlich von Personen mit eingeschränkter Immunantwort, bei denen durch eine Impfung mit dem OKA-Impfvirus-Stamm eine disseminierte Impfvirus-Windpockenerkrankung unter Einbeziehung von inneren Organen auftrat.

Es hat sich gezeigt, dass das OKA-Impfvirus von geimpften Personen, die nach der Impfung einen Hautausschlag entwickelt haben, mit einer sehr niedrigen Rate auf empfängliche Kontaktpersonen übertragen wird. Eine Übertragung des OKA-Impfvirus von einer geimpften Person, die keinen Hautausschlag entwickelt hat, auf eine empfängliche Kontaktperson kann nicht ausgeschlossen werden.

Im Gegensatz zu gesunden Geimpften kommt es bei Leukämiepatienten häufiger zum Auftreten eines Windpocken-artigen Ausschlages mit Bläschenbildung; durch den Bläscheninhalt ist eine Übertragung auf empfängliche Risikopatienten möglich. Auch in diesen Fällen war der Verlauf der Erkrankung bei den Kontaktpersonen leicht.

Sie bzw. Ihr Kind sollten versuchen, bis zu 6 Wochen nach der Impfung, wenn immer möglich, engen Kontakt zu den folgenden Personen zu vermeiden:

- Personen mit einer verminderten Widerstandsfähigkeit gegen Krankheiten,
- schwangere Frauen, die entweder noch nie an Windpocken erkrankt waren oder nicht gegen Windpocken geimpft sind,
- Neugeborene von Müttern, die entweder noch nie an Windpocken erkrankt waren oder nicht gegen Windpocken geimpft sind.

Das Auftreten eines Herpes zoster (Gürtelrose), eine bekannte Späterscheinung nach natürlicher Windpocken-Infektion, kann auch nach der Impfung nicht ausgeschlossen werden.

Wie jeder Impfstoff schützt Varilrix Sie bzw. Ihr Kind möglicherweise nicht vollständig vor Windpocken. Jedoch ist die Erkrankung bei Personen, die trotz Impfung an Windpocken erkranken, im Vergleich zu ungeimpften Personen üblicherweise sehr mild.

Varilrix darf unter keinen Umständen intravasal oder intradermal verabreicht werden.

Alkohol oder andere Desinfektionsmittel müssen vollständig von der Hautoberfläche verdunstet sein, ehe der Impfstoff injiziert wird, da diese Mittel die attenuierten Viren im Impfstoff inaktivieren können.

Anwendung von Varilrix zusammen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Impfstoffen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind innerhalb der letzten 3 Monate eine Blutübertragung oder Antikörper (Immunglobuline) erhalten haben, kann die Antikörperantwort auf Varilrix vermindert sein. Daher wird empfohlen, mindestens 3 Monate Abstand zur Impfung mit Varilrix einzuhalten.

Wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind ein Tuberkulintest geplant ist, sollte dieser entweder vor, gleichzeitig oder erst 6 Wochen nach der Impfung mit Varilrix durchgeführt werden, da die Ergebnisse sonst verfälscht werden können.

Acetylsalicylsäure (ASS) sollte bis zu 6 Wochen nach der Impfung mit Varilrix nicht eingenommen werden, da die Anwendung von ASS während einer natürlichen Windpocken-Erkrankung im Kindesalter mit dem Auftreten eines Reye-Syndroms in Zusammenhang gebracht wird. Darunter versteht man ein akutes Krankheitsgeschehen mit Beteiligung der Leber und des Gehirns, das vor allem im Kindesalter im Anschluss an einen akuten fieberhaften Virusinfekt auftreten kann. Eltern sollten auf das Auftreten von Fieber nach einer Impfung mit Varilrix achten und zu dessen Behandlung ärztlichen Rat einholen.

Varilrix kann bei **gesunden** Personen zur selben Zeit mit anderen Impfstoffen, die routinemäßig in diesem Lebensabschnitt verabreicht werden, gegeben werden. Die Injektionen sollten dabei an verschiedenen Gliedmaßen vorgenommen werden. Bei nicht gleichzeitiger Verabreichung ist ein Mindestabstand von 4 Wochen zu anderen Lebendimpfstoffen einzuhalten. Bei **Risikopatienten** sollte Varilrix nicht gleichzeitig mit anderen Lebendimpfstoffen verabreicht werden. Eine gleichzeitige Verabreichung mit inaktivierten Impfstoffen ist jedoch möglich, soweit keine besondere Gegenanzeige vorliegt. Auch in solchen Fällen sollten jedoch stets unterschiedliche Gliedmaßen für die Injektionen gewählt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Varilrix darf schwangeren Frauen nicht verabreicht werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor der Impfstoff verabreicht wird. Darüber hinaus ist es wichtig, dass Sie innerhalb eines Monats nach der Impfung nicht schwanger werden. Während dieser Zeit sollten Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern.

Der Impfstoff enthält 6 mg Sorbitol.

3. WIE IST VARILRIX ANZUWENDEN?

Der Arzt wird Ihnen/Ihrem Kind die empfohlene Dosis Varilrix verabreichen. 0,5 ml gelöster Impfstoff entspricht einer Impfdosis.

Impfschema

Säuglinge und Kinder ab einem Alter von 9 Monaten sowie Jugendliche und Erwachsene erhalten zwei Dosen Varilrix, um einen möglichst optimalen Schutz vor Varizellen zu gewährleisten.

Die zweite Dosis sollte in der Regel ab 6 Wochen nach der ersten Dosis verabreicht werden. Auf keinen Fall sollte der Abstand zwischen den Dosen jedoch weniger als 4 Wochen betragen.

Aufgrund der Ähnlichkeit der verschiedenen Varicella-Impfvirus-Stämme kann eine Einzeldosis Varilrix Personen verabreicht werden, die zuvor eine Dosis eines anderen Varizellen-Impfstoffes erhalten haben. Eine Einzeldosis Varilrix kann verabreicht werden, gefolgt von einer Dosis eines anderen Varizellen-Impfstoffes.

Varilrix wird als Injektion unter die Haut oder in den Muskel, entweder in den Oberarm oder in den äußeren Oberschenkel, verabreicht.

Ihr Arzt stellt sicher, dass der Impfstoff **unter keinen Umständen intravasal** (in ein Blutgefäß) **oder intradermal** verabreicht wird.

Bei unbeabsichtigter intravasaler Verabreichung können schwere Reaktionen bis zum Schock auftreten. Ihr Arzt hat für solche Fälle die notwendigen medizinischen Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten zur Verfügung.

Wenn Varilrix überdosiert wurde:

Es wurden Fälle berichtet, in denen versehentlich mehr als die empfohlene Dosis Varilrix verabreicht wurde. In einigen dieser Fälle wurden daraufhin Lethargie und Krampfanfälle beobachtet. In den anderen Fällen war die Überdosierung nicht mit unerwünschten Ereignissen verbunden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen besteht das seltene Risiko einer allergischen Reaktion. Anzeichen einer allergischen Reaktion können sein: begrenzter oder ausgedehnter Hautausschlag, der jucken oder bläschenförmig sein kann, Schwellung der Augen und des Gesichts, Atem- oder Schluckbeschwerden, die zum Kollaps führen können.

Solche Reaktionen treten im Allgemeinen auf, noch bevor Sie die Arztpraxis verlassen. Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie bzw. Ihr Kind irgendeines dieser Symptome bemerken.

Daten aus klinischen Prüfungen

Während der klinischen Studien mit Varilrix traten die folgenden Nebenwirkungen auf:

- ◆ Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können)
 - Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle
- ◆ Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können)
 - Hautausschlag
 - Schwellung an der Injektionsstelle*
 - Fieber (38,0°C oder höher, rektal gemessen)*
- ◆ Gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können)
 - Infektion der oberen Atemwege
 - Halsschmerzen und Schluckbeschwerden
 - geschwollene Lymphknoten im Bereich von Hals, Achselhöhle und Leiste
 - Reizbarkeit
 - Kopfschmerzen
 - Schläfrigkeit
 - Husten, Schnupfen
 - Übelkeit, Erbrechen
 - Windpocken-ähnlicher Hautausschlag (Papeln und/oder Bläschen)
 - Juckreiz
 - Schmerzendes, geschwollene Gelenke
 - Muskelschmerzen, Muskelverspannung oder Muskelschwäche (nicht durch körperliche Tätigkeit verursacht)
 - Fieber (höher als 39,5°C, rektal gemessen)
 - Müdigkeit
 - Unwohlsein
- ◆ Selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1.000 Impfstoffdosen auftreten können)
 - Bindehautentzündung
 - Bauchschmerzen
 - Durchfall
 - Nesselsucht (Urtikaria)

* Eine Schwellung an der Injektionsstelle und Fieber wurden sehr häufig in Studien mit Jugendlichen und Erwachsenen berichtet. Eine Schwellung an der Injektionsstelle wurde auch sehr häufig bei Kindern unter 13 Jahren nach Verabreichung der zweiten Dosis beobachtet.

Nach der zweiten Dosis traten Schmerzen, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle im Vergleich zur ersten Dosis etwas häufiger auf.

Unterschiede im Nebenwirkungsprofil nach der Impfung von ursprünglich seronegativen (keine Antikörper gegen Windpocken-Viren im Blut nachweisbar) und ursprünglich seropositiven (Antikörper gegen Windpocken-Viren im Blut nachweisbar) Personen konnten nicht festgestellt werden.

Risikopatienten

Es liegen nur sehr begrenzte Daten aus klinischen Studien mit Patienten vor, die ein höheres Risiko einer schwer verlaufenden Windpockenerkrankung haben (z. B. Patienten mit Immunschwäche). Bei diesen Personen können auch durch das Impfvirus einige Tage bis Wochen nach der Impfung Windpocken-ähnliche Hauterscheinungen auftreten, die in seltenen Fällen von leichtem bis mittlerem Fieber begleitet werden. Diese Windpocken-ähnlichen Symptome wurden bei ca. einem Viertel der Leukämiepatienten beobachtet. Die Hautausschläge waren überwiegend leichter Natur, von kurzer Dauer und betrafen hauptsächlich Patienten, die sich noch in der Phase der Erhaltungs-Chemotherapie befanden.

Wie auch bei gesunden Personen sind die lokalen Reaktionen wie Rötung, Schwellung und Schmerzen an der Injektionsstelle leichter und vorübergehender Natur.

Die Behandlung der Patienten wird durch diese Nebenwirkungen nicht beeinflusst. Ebenso gibt es keine Hinweise, dass der Krankheitsverlauf dieser Patienten durch die Impfung negativ beeinflusst wird.

Daten nach der Markteinführung

Während der Anwendung nach der Markteinführung von Varilrix wurden bei wenigen Gelegenheiten folgende Nebenwirkungen berichtet:

- Gürtelrose (Herpes zoster)**
- Punktförmige bzw. kleinfleckige Blutungen oder über das normale Maß hinaus auftretende Blutergüsse aufgrund eines Abfallens der Blutplättchenmenge
- Allergische Reaktionen, plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktionen
- Infektion oder Entzündung des Gehirns, die zu vorübergehenden Problemen beim Gehen (Unsicherheit) und/oder vorübergehendem Verlust der Kontrolle über die Körperbewegungen führt
- Krampfanfälle

** Diese Nebenwirkung, die nach Impfung berichtet wurde, tritt auch nach einer Infektion mit dem Windpocken-Wildtyp-Virus auf. Es gibt keine Hinweise, dass das Risiko für das Auftreten dieser Nebenwirkung nach der Impfung höher ist als nach einer Windpocken-Erkrankung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel,

Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST VARILRIX AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen Varilrix nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie den Impfstoff nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall.

Fragen Sie Ihren Apotheker, wie der Impfstoff zu entsorgen ist, wenn Sie ihn nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Varilrix enthält

Der Wirkstoff ist:

Varicella-Viren, Stamm OKA¹ (lebend, attenuiert) mindestens 10^{3,3} PBE²

¹hergestellt in humanen diploiden Zellen (MRC-5)

²PBE = Plaque-bildende Einheiten

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver:

Aminosäuren, Lactose (wasserfrei), Mannitol, Sorbitol, Spuren von Neomycinsulfat

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke

Wie Varilrix aussieht und Inhalt der Packung

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Varilrix liegt als leicht cremefarbenes bis gelbliches oder leicht rosafarbenes Pulver (Impfstoff-Lyophilisat) mit einer klaren, farblosen Flüssigkeit (Wasser für Injektionszwecke) zur Auflösung des Impfstoffes vor.

Der gelöste Impfstoff erscheint aprikosen- bis rosafarben.

1 Dosis mit Pulver in einer Durchstechflasche (Glas Typ I) mit Stopfen aus Butylgummi und 0,5 ml Lösungsmittel in einer Fertigspritze (Glas Typ I,

Kolbendichtungsstopfen aus Butylgummi) ohne Nadel/Kanüle
Varilrix ist in Packungsgrößen zu 1x1 und 10x1 Impfdosis erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

80700 München

Service Tel.: +49 (0)89 36044 8701

Service Fax: 0800 1 22 33 66

E-Mail: produkt.info@gsk.com

Hersteller

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.

Marken sind Eigentum der GSK Unternehmensgruppe oder an diese lizenziert.

©2020 GSK Unternehmensgruppe oder ihre Lizenzgeber.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

Das Lösungsmittel und der rekonstituierte (gelöste) Impfstoff sind vor der Rekonstitution oder Verabreichung per Augenschein auf Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen zu untersuchen. Falls solche Abweichungen beobachtet werden, dürfen das Lösungsmittel und/oder der rekonstituierte Impfstoff nicht verwendet werden.

Der Impfstoff wird gelöst, indem der gesamte Inhalt der Fertigspritze mit Lösungsmittel in die Durchstechflasche mit dem Pulver gegeben wird.

Um die Kanüle/Nadel an der Spritze anzubringen, lesen Sie die Anleitung mit den Bildern 1 und 2 sorgfältig durch. Allerdings kann sich die mitgelieferte Spritze von der abgebildeten Spritze etwas unterscheiden (d.h. ohne Schraubgewinde). In diesem Fall muss die Kanüle/Nadel ohne zu schrauben angebracht werden.

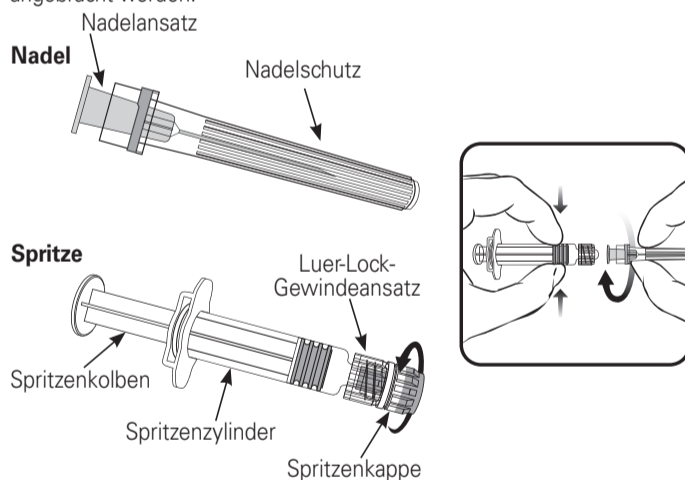


Bild 1

Bild 2

Halten Sie die Spritze immer am Zylinder, nicht am Spritzenkolben oder am Luer-Lock-Gewindeansatz. Halten Sie die Nadel und die Spritze in einer Linie ausgerichtet (wie in Bild 2 dargestellt), anderenfalls kann sich der Luer-Lock-Gewindeansatz verziehen und undicht werden.

Falls sich beim Zusammensetzen der Luer-Lock-Gewindeansatz von der Spritze ablöst, sollte eine neue Impfdosis (neue Spritze und Durchstechflasche) verwendet werden.

1. Drehen Sie die Spritzenkappe entgegen dem Uhrzeigersinn ab (wie in Bild 1 dargestellt).

Unabhängig davon, ob der Luer-Lock-Gewindeansatz fest sitzt oder sich auf der Spritze drehen lässt, führen Sie bitte die folgenden Schritte durch:

2. Bringen Sie die Nadel an der Spritze an, indem Sie den Nadelansatz vorsichtig mit dem Luer-Lock-Schraubgewinde verbinden und jeweils eine Viertelumdrehung im Uhrzeigersinn drehen, bis die Nadel fest sitzt (wie in Bild 2 dargestellt).

3. Entfernen Sie den Nadelschutz, der fest sitzen kann.

4. Geben Sie das Lösungsmittel zum Pulver. Danach wird die Mischung gründlich geschüttelt, bis sich das Pulver vollständig gelöst hat.

Aufgrund geringfügig abweichender pH-Werte kann die Farbe des gelösten Impfstoffes von aprikosen- bis rosafarben reichen. Diese Farbschwankungen stellen keine Beeinträchtigung der Wirksamkeit des Impfstoffes dar. Bei Beobachtung anderer Veränderungen darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

5. Ziehen Sie den gesamten Inhalt der Durchstechflasche in die Spritze auf.

6. Zur Verabreichung des Impfstoffes sollte eine neue Kanüle/Nadel verwendet werden. Drehen Sie die Nadel von der Spritze ab und bringen Sie die Injektionsnadel an wie oben unter Schritt 2 beschrieben.

Alkohol oder andere Desinfektionsmittel müssen vollständig von der Hautoberfläche verdunstet sein, ehe der Impfstoff injiziert wird, da diese Mittel die attenuierten Viren im Impfstoff inaktivieren können.

Nach dem Auflösen (Rekonstitution) sollte der Impfstoff umgehend verabreicht werden. Es wurde nachgewiesen, dass der gelöste Impfstoff bei Raumtemperatur (25°C) über einen Zeitraum von 90 Minuten und im Kühlschrank (2°C - 8°C) bis zu 8 Stunden aufbewahrt werden kann. Sollte der gelöste Impfstoff nicht innerhalb dieser Zeiten verwendet werden, ist er zu vernichten.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf Varilrix nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.