

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Varilrix injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

Kylmäkuivattuja, heikennettyjä, eläviä varicella-zostervirusia sisältävä vesirokkorokote

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin saat/lapsesi saa tätä rokotetta, sillä se sisältää sinulle/lapsellesi tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste, kunnes olet/lapsesi on saanut koko rokotussarjan. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä rokote on määrätty vain sinulle/sinun lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla/lapsellasi.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Varilrix on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat/lapsesi saa Varilrixia
3. Miten Varilrixia annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Varilrixin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Varilrix on ja mihin sitä käytetään

Varilrix on kylmäkuivattuja, heikennettyjä, eläviä varicella zoster -viruksia sisältävä vesirokkorokote. Rokotuksen jälkeen elimistö alkaa kehittää vasta-aineita vesirokkoa vastaan. Vasta-aineet suojaavat tartunnalta.

Vesirokko on yleensä lapsuusiässä esiintyvä, erittäin tarttuva tauti. Sen oireita ovat kutiavat papulat/vesikkelit iholla ja limakalvoilla, kuume ja joillakin potilailla päänsärky, huonovointisuus ja ruokahaluttomuus. Ensimmäiset oireet esiintyvät noin 14 päivää tartunnasta. Pikkulapsilla oireet ovat yleensä lieviä ja lyhytaikaisia. Vanhemmilla lapsilla, nuorilla ja aikuisilla oireet vaikeutuvat. Virus jää piilevästi elimistöön ja voi myöhemmin elämässä aiheuttaa herpes zoster -infektion eli vyöruusun. Herpes zoster -infektiota pidetään kliinisesti vaikeampana tautina kuin vesirokkoa.

Vesirokko voi olla vaarallinen tietyille potilasryhmille, joilla on taustalla oleva vakava sairaus. Nämä riskipotilaat rokotetaan vesirokkoa vastaan lääkärin erityisessä valvonnassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat/lapsesi saa Varilrixia

Varilrixia ei saa antaa

- Jos olet raskaana. Raskautta on lisäksi vältettävä 1 kuukausi rokotuksen jälkeen.
- Jos sinä sairastat/lapsesi sairastaa vakavaa tautia, joka heikentää vastustuskykyä, kuten HIV-tartunta (immuunikatovirustartunta), AIDS (immuunikatotauti), leukemia, lymfooma tai veridyskrasia (trombosytopenia, agranulosytoosi, pansytopenia) tai jos sinä otat/lapsesi ottaa lääkettä, joka heikentää vastustuskykyä (kuten suuriannoksen kortikosteroidihoito). Immuunivajaustilan vaikeus ratkaisee, saatko sinä/lapsesi rokotetta.
- Jos sinulla/lapsellasi on todettu systeeminen yliherkkyys Varilrix-rokotteelle, neomysiinille tai jollekin rokotteen muulle aineosalle. Aikaisempi neomysiinin aiheuttama kontakti-ihottuma ei ole vasta-aihe.

- Jos sinulla/lapsellasi on ollut yliherkkyyteen viittaavia oireita aikaisemman vesirokkorokotuksen yhteydessä.
- Jos sinulla/lapsellasi on akuutti kuumeinen infektio.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin saat/lapsesi saa Varilrixia:

- Jos sinulla tai lapsellasi tai jollakin perheenjäsenellä on ollut allerginen reaktio.
- Jos sinulla tai lapsellasi on heikentynyt vastustuskyky (esim. HIV-tartunta). Sinua tai lastasi seurataan huolellisesti, sillä rokotteen aikaansaama vaste ja suoja tautia vastaan saattaa jäädä puutteelliseksi (ks. kohta 2 ”Varilrixia ei saa antaa).
- Jos sinulle/lapsellesi suunnitellaan elinsiirtoa lähiaikoina.
- Jos sinulla/lapsellasi on aineenvaihduntaan tai hormonieritykseen liittyvä sairaus tai sydän- ja hengitystiesairaus.
- Jos sinulla/lapsellasi on perinnöllinen rusto-hiushypoplasia.
- Jos lääkäri on todennut, että sinulla/lapsellasi on jokin sokeri-intoleranssi.

Pyörtymistä voi esiintyä pistoksena annettavan rokotuksen jälkeen, tai jopa ennen. Kerro lääkärille tai hoitajalle, jos olet/lapsesi on pyörtynyt aikaisemman pistoksena annettavan rokotuksen yhteydessä.

Kuten kaikki rokotteet, Varilrix ei ehkä saa aikaan suojaavaa immuunivastetta kaikilla rokotetuilla.

Muut lääkevalmisteet ja Varilrix

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinä/lapsesi parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Salisylaatteja (esim. Aspirin[®], Disperin[®]) on vältettävä 6 viikkoa rokotuksesta, sillä luonnollisen vesirokkotartunnan ja salisylaattien käytön yhteydessä on raportoitu haittavaikutuksia.

Jos sinulle tai lapselle tehdään ihostesti tuberkuloosin toteamiseksi 6 viikon sisällä Varilrix-rokotuksesta, tulokset eivät ole luotettavia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Varilrixia ei saa antaa raskaana oleville naisille.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen kuin rokotus annetaan. On myös tärkeää, että et tule raskaaksi kuukauden sisällä rokotuksesta. Tänä aikana sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä raskauden välttämiseksi.

Varilrixin erittymisestä äidinmaitoon ei ole kokemusta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Rokote ei todennäköisesti vaikuta autolla-ajoon eikä koneiden käyttökykyyn.

Varilrix sisältää sorbitolia

Tämä lääkevalmiste sisältää 6 mg sorbitolia per annos.

3. Miten Varilrixia annetaan

Terveystieteiden tutkimuskeskus antaa Varilrix-rokotteen.

Annostus

Yli 12-kuukauden ikäiset lapset, nuoret ja aikuiset: 2 annosta

Toinen Varilrix-annos voidaan antaa ensimmäisen Varilrix-annoksen tai jonkun toisen vesirokkoviruksia sisältävän rokote-annoksen jälkeen. Toinen annos suositellaan annettavaksi aikaisintaan 6 viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Annosten välillä on aina oltava vähintään 4 viikkoa.

Korkean riskiryhmän potilaat:

Riskiryhmään kuuluville suositellaan kahta rrokotuskertaa kolmen kuukauden välein, tai rrokotuksen onnistumisen serologista vahvistamista rrokotustuloksen takaamiseksi.

Antotapa

Kylmäkuivattu rokote valmistetaan käyttöön lisäämällä siihen pakkauksessa oleva liuotin.

Käyttövalmis rokote (0,5 ml) annetaan subkutaanisesti (ihon alle) olkavarren hartialihaksen alueelle tai reiden etu-ulkosyrjän alueelle (ei ihonsisäisesti eikä lihakseen). Ei saa antaa laskimoon.

Terveille henkilöille voidaan antaa muita rrokotteita samanaikaisesti Varilrixin kanssa, mutta eri injektiokohtaan.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

Varilrixilla tehtyjen kliinisten tutkimusten aikana ilmeni seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (ilmeni 1 rrokoteannoksella 10:stä tai useammin):

- kipu ja punoitus injektiokohdassa.

Yleiset (ilmeni harvemmin kuin 1 rrokoteannoksella 10:stä, mutta useammin kuin 1 rrokoteannoksella 100:sta):

- ihottuma
- injektiokohdan turvotus*
- kuume (suun kautta/kainalosta $\geq 37,5$ °C tai peräaukosta $\geq 38,0$ °C)*.

Melko harvinaiset (ilmeni harvemmin kuin 1 rrokoteannoksella 100:sta, mutta useammin kuin 1 rrokoteannoksella 1000:sta):

- ylähengitystieinfektiot
- nielutulehdus
- lymfadenopatia (= imusolmukesairaus)
- ärtyneisyys
- päänsärky
- somnolenssi (= uneliaisuus)
- yskä
- nuha
- pahoinvointi
- oksentelu
- vesirokkomainen ihottuma

- kutina
- nivelkipu
- lihaskipu
- kuume (suun kautta/kainalosta > 39,0 °C tai peräaukosta > 39,5 °C)
- väsymys
- huonovointisuus.

Harvinaiset (ilmeni harvemmin kuin 1 rokoteannoksella 1000:sta, mutta useammin kuin 1 rokoteannoksella 10000:sta):

- konjunktiviitti (= silmän sidekalvotulehdus)
- ylävatsakipu
- ripuli
- urtikaria (nokkosihottuma).

Markkinoille tulon jälkeen on harvoin raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

- vyöruusu (*Herpes zoster*)
- tavallista herkemmin tulevat mustelmat tai verenvuodot. Näitä aiheuttaa verihiutaleiden väheneminen (*trombosytopenia*).
- allergiset reaktiot
- kouristukset tai kohtaukset
- aivojen, selkäytimen ja ääreishermoston tulehdus, mikä on johtanut tilapäiseen kävelemisvaikeuteen ja/tai tilapäiseen haparointiin (*enkefaliitti, serebelliitti*)
- aivohalvaus
- verisuonitulehdus (*vaskuliitti*). Oireita voivat olla epänormaali verenvuoto tai mustelmat ihon alla (*Henoch–Schönleinin purppura*) tai kuume, joka kestää yli 5 päivää ja johon liittyy ihottumaa vartalolla ja joskus ihon kuorintaa käsissä ja sormissa sekä silmien, huulten, kurkun ja kielen punoitusta (*Kawasakin tauti*).
- vakava ihosairaus, jonka oireina ovat punaiset, kutisevat läiskät, jotka muistuttavat tuhkarokkoa. Läiskät ilmaantuvat ensin raajoissa ja joskus kasvoissa ja koko kehossa (*erythema multiforme*).
- yliherkkyys, anafylaktiset reaktiot (= vakava allerginen reaktio, jonka merkkejä ovat käsien ja jalkojen kutiseva ihottuma, silmien ja kasvojen turvotus ja/tai hengitys- tai nielemisvaikeudet). Yleensä tällaiset reaktiot ilmaantuvat ennen vastaanottoa lähtöä. Joka tapauksessa niihin on saatava välittömästi hoitoa.

*Injektiokohdan turvotusta ja kuumetta raportoitiin hyvin yleisesti nuorilla ja aikuisilla. Turvotusta raportoitiin myös hyvin yleisesti toisen annoksen jälkeen alle 13-vuotiailla lapsilla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Varilrixin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C).
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Pakastaminen ei vaikuta kylmäkuivattuun rokotteeseen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin, eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Varilrix sisältää

Injektiokuiva-aine:

Vaikuttava aine:

- kylmäkuivattuja, heikennettyjä, eläviä varicella-zostervirusia (kanta Oka). Yksi annos sisältää ≥ 2000 PFU:ta (plaque forming units).

Apuaineet:

Aminohapot
Vedetön laktoosi
Sorbitoli
Mannitoli

Jäämäaine:

Neomysiinisulfaatti

Liuotin:

Injektionesteisiin käytettävää vettä

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

Injektiokuiva-aine on hieman vaaleanpunainen, kellertävä tai kermanvärisen kakkumainen jauhe lasisessa injektio-pullossa.

Liuotin on kirkas, steriili neste ruiskussa.

Pakkauskoko: 1 x 1 annos ja 10 x 1 annosta.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.,
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

GlaxoSmithKline Oy
Puh. +358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.7.2018

Muut tiedonlähteet

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kotisivuilta <http://www.fimea.fi>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :

Kylmäkuivattu rokote valmistetaan käyttöön lisäämällä siihen pakkauksessa oleva liuotin. Rokotteen on oltava huoneenlämpöistä käyttöhetkellä. Ravistettava. Ennen rokottamista rokote tarkistetaan silmämääräisesti mahdollisten vierashiukkasten tai fysikaalisten muutosten varalta. Rokote on hävitettävä, jos jotakin poikkeavaa havaitaan. Alkoholien ja muiden desinfektioaineiden on annettava haihtua iholta ennen rokoteinjektion antamista, sillä ne voivat inaktivoida rokotteen sisältämät heikennetyt virukset.

Injektiopullon ja esitäytettyjen ruiskujen käyttöohje:

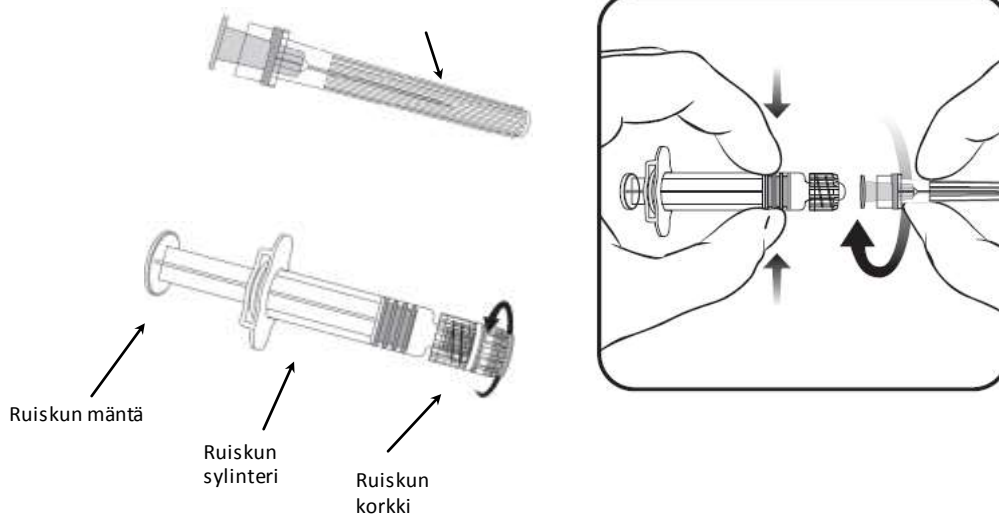
Käyttökuntoon saattaminen: Esitäytetyssä ruiskussa oleva liuotin lisätään kokonaisuudessaan injektiokuiva-ainetta sisältävään injektiopulloon.

Neula kiinnitetään ruiskuun kuvan osoittamalla tavalla. Varilrix-pakkauksessa oleva ruisku voi hieman poiketa (ilman kierreosaa) kuvassa olevasta ruiskusta. Tällöin neula on kiinnitettävä ilman kierto liikettä.

Neula

neulan suoja

Ruisku



1. Pidä ruiskun sylinteristä kiinni yhdellä kädellä (älä koske ruiskun mäntään), poista ruiskun korkki kiertämällä vastapäivään.

2. Neula kiinnitetään ruiskuun kiertämällä neulaa myötäpäivään, kunnes neula tuntuu kiinnittyvän ruiskuun (katso kuva).

3. Poista neulan suoja. Suoja voi joskus tuntua jäykältä.

Lisää liuotin injektiokuiva-aineeseen. Kun liuotin on lisätty injektiokuiva-aineeseen, seosta on ravistettava, kunnes jauhe on täysin liuennut. Sekoittamisen jälkeen rokote on annettava heti.

Käytä toista neulaa rokotteen antamiseen.

Vedä ruiskuun injektiopullon koko sisältö.

Käyttövalmiin rokotteen väri vaihtelee persikanvärisestä vaaleanpunaiseen nesteen pienistä pH vaihteluista riippuen.

Varilixia ei saa sekoittaa muiden rokotteen kanssa samassa ruiskussa.

Rokotteen mahdollisesti aiheuttamien anafylaktisten reaktioiden varalta on oltava asianmukainen hoitovalmius. Kuten muidenkin rokotteen kohdalla, rokotettua on seurattava puoli tuntia rokotuksen jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Bipacksedel: Information till användaren

Varilrix pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Vaccin mot vattkoppor innehållande frystorkade, försvagade, levande varicella-zostervirus.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du/ditt barn får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig/ditt barn.

- Spara denna information tills du/ditt barn har avslutat hela vaccinationsprogrammet, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta vaccin har ordinerats till dig/ditt barn och ska inte ges vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina/ditt barns.
- Om du/ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Varilrix är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du/ditt barn får Varilrix
3. Hur Varilrix ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Varilrix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Varilrix är och vad det används för

Varilrix är ett vaccin mot vattkoppor. Varilrix innehåller frystorkade, försvagade, levande varicella-zostervirus. Efter vaccinationen börjar kroppen bilda antikroppar mot vattkoppor. Antikropparna skyddar mot infektion.

Vattkoppor förekommer vanligen i barndomen och är mycket smittsamt. Dess symptom är kliande papler/vesikler på huden och slemhinnorna, feber och hos en del patienter huvudvärk, illamående och aptitlöshet. De första symptomen uppkommer ca. 14 dagar efter exponering. Hos småbarn är symptomen vanligen milda och kortvariga. Symptomen förvärras hos äldre barn, ungdomar och vuxna. Virusets stannar latent kvar i kroppen och kan senare i livet ge upphov till en herpes zoster-infektion, dvs. bältros. Herpes zoster-infektioner anses kliniskt vara svårare än vattkoppor.

Vattkoppor kan vara farligt för vissa patientgrupper med underliggande allvarliga sjukdomar. Patienter tillhörande riskgrupper vaccinerar mot vattkoppor under speciell översyn av läkare.

2. Vad du behöver veta innan du/ditt barn får Varilrix

Varilrix ska inte ges

- om du är gravid. Dessutom bör graviditet undvikas under 1 månad efter vaccination.
- om du eller ditt barn har någon allvarlig sjukdom (t.ex. humant immunbristvirus (HIV), förvärvat immunbristsyndrom (AIDS), leukemi, lymfom, blod dyskrasi (trombocytopeni, agranulocytos, pancytopeni)) eller tar någon medicin som försvagar immunsystemet (t.ex. höga doser av kortikosteroider). Om du eller ditt barn får vaccinet beror på ert immunförsvars nivå.
- om du/ditt barn har känd systemisk överkänslighet mot Varilrix-vaccinet, neomycin eller någon annan beståndsdel i vaccinet. Tidigare kontakthudinflammation är ingen kontraindikation.

- om du/ditt barn haft symptom som tyder på överkänslighet i samband med en tidigare vattkoppsvaccinering.
- vid akut febrig infektionssjukdom.

Varningar och försiktighet:

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du/ditt barn får Varilrix:

- om du/ditt barn eller någon i familjen tidigare haft en allergisk reaktion
- om du/ditt barn har ett nedsatt immunförsvar (t.ex. HIV-infektion). Du eller ditt barn ska kontrolleras noggrant då svaret på vaccin kanske inte är tillräckligt för att säkerställa skydd mot sjukdomen (se avsnitt 2 "Varilrix ska inte ges")
- om man planerar en organtransplantation åt dig/ditt barn inom den närmaste framtiden
- om du/ditt barn har störningar i ämnesomsättningen eller hormonavsöndringen eller en hjärt- och luftvägssjukdom
- om du/ditt barn har den ärftliga sjukdomen bråsk-hårhypoplasi
- om läkare konstaterat att du eller ditt barn lider av någon socker-intolerans.

Svimming kan förekomma efter, eller även före, all nålinjektion. Tala därför om för läkaren eller sjuksköterskan om du/ditt barn har svimmat vid tidigare injektion.

Liksom med alla vacciner är det möjligt att alla vaccinerade inte uppnår skyddande immunrespons med Varilrix.

Andra läkemedel och Varilrix:

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du/barnet tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Salicylater (t.ex. Aspirin[®], Disperin[®]) ska undvikas 6 veckor efter vaccinationen. Rapporter om biverkningar föreligger vid användning av salicylater och naturlig vattkoppsinfektion.

Om du/ditt barn ska genomgå ett hudtest för tuberkulos inom 6 veckor efter Varilrix-vaccinationen är resultaten inte tillförlitliga.

Graviditet, amning och fertilitet

Varilrix ska inte ges till gravida kvinnor.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta vaccin. Det är även viktigt att du inte blir gravid inom en månad efter att du fått vaccinet. Under denna tid ska du använda ett effektivt preventivmedel för att undvika graviditet.

Uppgift saknas om Varilrix passerar över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Vaccinet inverkar sannolikt inte på förmågan att köra bil och hantera maskiner.

Varilrix innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 6 mg sorbitol per dosenhet.

3. Hur Varilrix ska användas

Hälsovårdspersonalen ger Varilrix-vaccinet.

Barn över 12 månader, ungdomar och vuxna: 2 doser.

En andra Varilrix-dos kan ges efter den första Varilrix-dosen eller efter en vaccindos med något annat vaccin innehållande vattkoppsvirus. Den andra dosen bör ges tidigast efter 6 veckor efter den första dosen. Den andra dosen får aldrig ges tidigare än 4 veckor efter den första dosen.

Patienter med hög risk

Åt patienter tillhörande en högriskgrupper rekommenderas 2 doser med 3 månaders mellanrum. Immunisationen kan även kontrolleras serologiskt.

Hur Varilrix ges

Det frystorkade vaccinet färdigställs genom att tillsätta lösningsmedlet som finns i förpackningen.

Varilrix (0,5 ml) ges subkutant (under huden) som en dos i övre armen eller i yttre delen av låret (inte i huden och inte i muskeln). Får inte ges i en ven.

Friska personer kan ges andra vacciner samtidigt med Varilrix men på olika injektionsställen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan förekomma:

De biverkningar som rapporterades under kliniska prövningar med Varilrix var följande:

Mycket vanliga (efter fler än eller lika med 1 av 10 vaccindoser):

- smärta och rodnad vid injektionsstället

Vanliga: (efter färre än 1 av 10 vaccindoser men fler än eller lika med 1 av 100 vaccindoser):

- utslag
- svullnad vid injektionsstället*
- feber (från munnen/armhålan $\geq 37,5$ °C eller ändtarmen $\geq 38,0$ °C)*

Mindre vanliga: (efter färre än 1 av 100 vaccindoser men fler än eller lika med 1 av 1000 vaccindoser):

- infektion i de övre luftvägarna
- infektion i svalget
- lymfadenopati (= lymfkörtelsjukdom)
- irritation
- huvudvärk
- somnolens (= trötthet, dåsigheit)
- hosta
- snuva
- illamående
- kräkningar
- vattkoppsliknande utslag
- klåda
- smärta i lederna
- smärta i musklerna

- feber (från munnen/armhålan > 39 °C eller ändtarmen > 39,5 °C)
- trötthet
- sjukdomskänsla

Sällsynta: (efter färre än 1 av 1000 vaccindoser men fler än eller lika med 1 av 10000 vaccindoser):

- konjunktivit (= inflammation i ögats bindhinna)
- magont
- diarré
- urtikaria (nässelutslag)

Efter det Varilrix lanserats har följande biverkningar rapporterats som sällsynta:

- bältros (*Herpes zoster*)
- blåmärken och blödningar som uppstår lättare än normalt. Detta beror på minskat antal blodplättar (*trombocytopeni*)
- allergiska reaktioner
- kramper eller sjukdomsattacker
- inflammation i hjärnan, ryggmärgen och perifera nerver, vilket har lett till tillfällig svårighet att gå och/eller att samordna muskler (*enkefalit, cerebellit*)
- slaganfall
- inflammation av blodkärl (*vaskulit*). Symtomen kan vara onormal blödning eller blåmärken under huden (*Henoch-Schönleins purpura*) eller feber som räcker 5 dagar med tillhörande utslag på kroppen och ibland fjällande hud i händer och fingrar samt rodnad i ögon, läppar, strupe och tunga (*Kawasakis syndrom*).
- allvarlig hudsjukdom vars symtom är röda, kliande fläckar liknande mässlingsutslag som börjar på armarna eller benen och ibland på ansiktet och på övriga kroppen (*erythema multiforme*).
- överkänslighet, anafylaktiska reaktioner (= allvarliga reaktioner som visar sig som kliande utslag i händer och fötter, svullnad av ögon och ansikte och/eller svårigheter att andas eller svälja). Vanligen visar sig dessa reaktioner redan på mottagningen. Man måste genast få vård mot reaktionen.

*Svullnad vid injektionsstället och feber rapporterades som mycket vanliga hos ungdomar och vuxna. Svullnad har även rapporterats som mycket vanlig biverkning efter den andra dosen hos barn yngre än 13 år.

Rapportering av biverkningar

Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Varilrix ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C).
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Djupfrysning inverkar inte på det frystorkade vaccinet.

Vaccinet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Pulver:

Den aktiva substansen är:

- frystorkade, försvagade, levande varicella-zostervirus (stam Oka). En dos innehåller ≥ 2000 PFU (= plaque forming units).

Övriga innehållsämnen är:

Aminosyror
Vattenfri laktos
Sorbitol
Mannitol

Restämne:

Neomycinsulfat

Spädningsvätska:

- vatten för injektionsvätska

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Vaccinet är ett ljusrött, gulaktigt eller gräddfärgat pulver i injektionsflaska av glas.

Lösningsmedlet är en klar och steril vätska i spruta.

Förpackningsstorlekar: 1 x 1 dos och 10 x 1 doser.

Innehavare av godkännandet för försäljning och tillverkare

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

Ytterligare information om läkemedlet lämnas av den lokala representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

GlaxoSmithKline Oy
Tfn. +358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 13.7.2018

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets hemsida: <http://www.fimea.fi>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Det frystorkade vaccinet färdigställs genom att spädningsvätskan (finns i förpackningen) tillsätts till vaccinet. Vaccinet måste vara rumstempererat då det injiceras. Omskakas.

Före vaccinationen granskas vaccinet visuellt med avseende på möjliga främmande partiklar eller fysikaliska förändringar. Vaccinet bör kasseras om något avvikande observeras.

Alkohol och andra desinfektionsmedel måste tillåtas avdunsta från huden före injektionen då de kan inaktivera vaccinets försvagade viruskomponenter.

Instruktioner för administrering av vaccin i injektionsflaska och förfyllda sprutor

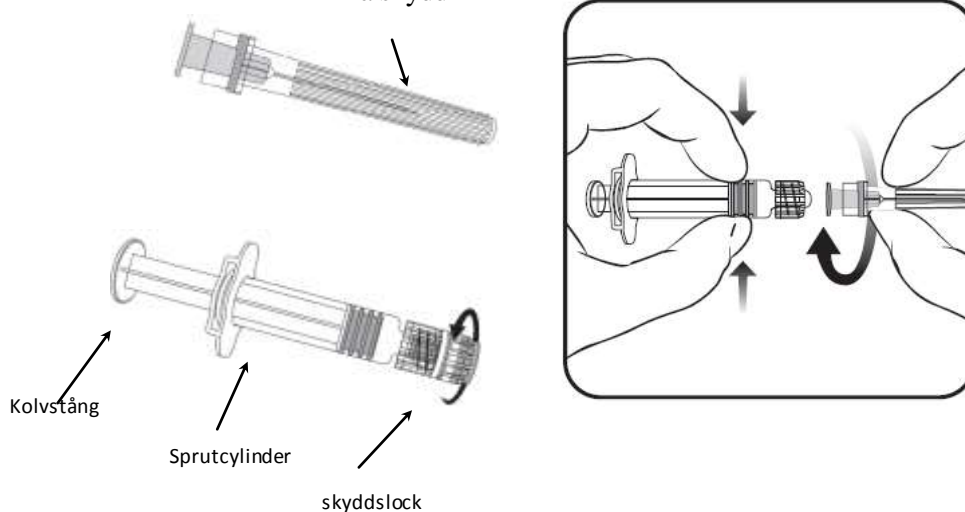
Beredning: Spädningsvätskan i den förfyllda sprutan tillsätts i sin helhet till pulvret i injektionsflaskan.

Nedanstående bild visar hur nålen fästs på sprutan. Den spruta som följer med Varilrix kan dock skilja sig något (utan skruvgång) från den spruta som ses på bilden. I så fall ska nålen fästas utan att skruvas.

Nål

nålskydd

Spruta



1. Håll sprutecylindern i en hand (undvik att hålla i kolvstången) och skruva av skyddslocket på sprutan genom att vrida det motsols.
2. För att fästa nålen på sprutan, skruva nålen medsols in i sprutan tills den låser sig.
3. Ta bort nålskyddet, som i vissa fall kan sitta lite hårt.

Tillsätt spädningsvätskan till pulvret. Efter det spädningsvätskan har tillsatts till pulvret ska blandningen omskakas väl tills pulvret fullständigt löst sig i spädningsvätskan. Efter beredning ska vaccinet ges omedelbart.

Använd en annan nål till vaccineringen.

Dra upp hela injektionsflaskans innehåll i sprutan.

Färdigberett vaccin är persikofärgat eller ljusrött beroende på små skillnader i vätskans pH.

Varilrix får inte blandas med andra vacciner i samma spruta.

Med hänsyn till att vaccinet eventuellt kan framkalla anafylaktiska reaktioner bör beredskap för adekvat omhändertagande säkras. På samma sätt som vid tillförsel av andra vacciner skall vaccinerade individer följas under en halv timme efter injektionen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.