

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Varilrix, injektiokuiva-aine ja liuotin, liuos ta varten esitetyssä ruis kussa
Kylmäkuivattuja, heikennettyjä, eläviä varicella-zostervirusia sisältävä vesirokkorokote

Vesirokkorokote (elävä)

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin sinä saat tai lapsesi saa tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä rokote on määrätty vain sinulle tai lapsellesi eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset itselläsi tai lapsellasi haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Varilrix on ja mihin sitä käytetään

Varilrix on vähintään 12 kuukauden ikäisille tarkoitettu rokote vesirokkoa vastaan. Rokotetta voidaan antaa erityistapauksissa pikkulapsille 9 kuukauden iästä alkaen.

Rokotus, joka annetaan 3 päivän kuluessa vesirokkoaltistuksesta, saattaa ehkäistä vesirokkoa tai lieventää sen vaikeusastetta.

Miten Varilrix toimii

Varilrix-rokotuksen jälkeen immuunijärjestelmä (elimistön luontainen puolustusjärjestelmä) alkaa kehittää vasta-aineita, jotka suojaavat rokotettua henkilöä vesirokkotartunnalta.

Varilrix sisältää heikennettyjä virusia. On erittäin epätodennäköistä, että ne aiheuttaisivat terveillä henkilöillä vesirokon.

Muiden rokotteiden tavoin Varilrix ei välttämättä tuota kaikille rokotetuille täydellistä suojaa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat / lapsesi saa Varilrix-valmistetta

Varilrixia ei saa antaa

- jos sinä sairastat / lapsesi sairastaa immuunijärjestelmää heikentävää tautia (esim. veritauti, syöpä, HIV [immuunikatovirus], AIDS [immuunikatotauti]) tai jos sinä käytät / lapsesi käyttää immuunijärjestelmää heikentävää lääkettä (esim. suuriannoksinen kortikosteroidihoito). Immuunipuolustuksen taso ratkaisee, annetaanko sinulle/lapsellesi rokote. Ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”.
- jos sinä olet tai lapsesi on allerginen tämän rokotteen jollekin aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allergisen reaktion merkkejä voivat olla kutiava ihottuma, hengenahdistus ja kasvojen tai kielen turvotus.
- jos sinä olet tai lapsesi on allerginen neomysiinille (antibiootti). Tiedossa oleva kontakti-ihottuma (ihottuma suoran allergeenikontaktin kuten neomysiinikontaktin jälkeen) ei yleensä ole este rokottamiselle, mutta keskustele asiasta ensin lääkärin kanssa.

- jos sinulle tai lapsellesi on kehittynyt allerginen reaktio jonkin aikaisemman vesirokkorokotteen yhteydessä.
- jos olet raskaana. Raskautta on lisäksi vältettävä yhden kuukauden ajan rokotuksen jälkeen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle/lapsellesi annetaan Varilrix-valmistetta:

- jos sinulla tai lapsellasi on vaikea infektio, johon liittyy korkea kuume. Rokotusta voi olla tarpeen siirtää infektion paranemiseen saakka. Lievä infektio kuten nuhakuume ei yleensä edellytä rokotuksen siirtämistä, mutta keskustele asiasta ensin lääkärin kanssa.
- jos sinulla tai lapsellasi on heikentynyt immuunijärjestelmä jonkin sairauden (esim. HIV-infektion vuoksi) ja/tai jonkin hoidon vuoksi. Sinua tai lastasi seurataan huolellisesti, sillä rokotteen aikaansaama vaste ja suoja tautia vastaan saattaa jäädä puutteelliseksi (ks. kohta 2 ”Varilrixia ei saa antaa”).
- jos sinulla on verenvuotohäiriö tai saat herkästi mustelmia.

Pyörtyminen on mahdollista etenkin nuorilla minkä tahansa neulanpiston jälkeen ja jopa ennen neulanpistoa. Kerro siis lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos olet pyörtnyt tai lapsesi on joskus pyörtnyt pistoksen yhteydessä.

Muiden rokotteiden tavoin Varilrix ei välttämättä anna sinulle tai lapsellesi täydellistä suojaa vesirokkoa vastaan. Rokotuksen saaneilla vesirokko on kuitenkin yleensä hyvin lievä verrattuna rokottamattomiin.

Heikennetty virus voi harvinaisissa tapauksissa tarttua rokotetusta henkilöstä muihin ihmisiin. Tällöin rokotetulla henkilöllä on yleensä esiintynyt näppylöitä tai rakkuloita. Tällä tavalla tartunnan saaneille terveille henkilöille kehittyä yleensä vain lievä ihottuma, joka ei aiheuta haittaa.

Kun sinulle tai lapsellesi on annettu rokote, lähikontaktia seuraaviin ryhmiin on vältettävä mahdollisuuksien mukaan 6 viikon ajan rokottamisen jälkeen:

- Henkilöt, joiden immuunipuolustus on heikentynyt
- Raskaana olevat naiset, jotka eivät ole sairastaneet vesirokkoa tai joita ei ole rokotettu vesirokkoa vastaan
- Vastasyntyneet, joiden äiti ei ole sairastanut vesirokkoa tai joiden äitiä ei ole rokotettu vesirokkoa vastaan.

Muut lääkevalmisteet ja Varilrix

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita rokotteita ja/tai lääkkeitä. Tämä pätee myös lapseesi.

Kerro lääkärille, jos sinulle tai lapsellesi aiotaan tehdä tuberkuloosia kartoittava ihotesti. Jos tämä testi tehdään 6 viikon kuluessa Varilrixin annosta, testituloksella ei välttämättä ole luotettavaa.

Rokotusta on siirrettävä vähintään 3 kuukautta, jos sinulle tai lapsellesi on annettu verensiirto tai ihmisen omia vasta-aineita (immunoglobuliineja).

Salisylaattien käyttöä (käytetään lievittämään kipua ja kuumetta; esim. Aspirin®) on vältettävä 6 viikon ajan Varilrix-rokotuksen jälkeen, sillä seurauksena saattaa olla vakava tauti, Reyesin oireyhtymä, joka voi vaikuttaa kaikkiin elimiin.

Varilrix voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa. Kukin rokote annetaan kuitenkin eri kohtaan.

Raskaus ja imetys

Varilrixia ei saa antaa raskaana oleville naisille.

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

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot imettää. Lääkäri päättää, voitko saada Varilrixia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Varilrix-valmisteella ei ole tai sillä on vain vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Kuitenkin jotkin kohdassa 4. ”Mahdolliset haittavaikutukset” mainituista vaikutuksista voivat vaikuttaa tilapäisesti ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

Varilrix sisältää sorbitolia ja fenyylialaniinia

Tämä lääkevalmiste sisältää 6 mg sorbitolia per annos.

Tämä lääkevalmiste sisältää 331 mikrogrammaa fenyylialaniinia per annos. Fenyylialaniini voi olla haitallista, jos sinulla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa kertyy fenyylialaniinia, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä kunnolla.

3. Miten Varilrix-valmistetta annetaan

Varilrix annetaan pistoksena ihon alle tai lihakseen joko olkavarteen tai ulkoreiteen.

Vähintään 12 kuukauden ikäisille on annettava 2 Varilrix-annosta vähintään 6 viikon välein. Ensimmäisen ja toisen annoksen välinen aika **ei saa olla** alle 4 viikkoa.

Varilrix-rokotteen ensimmäinen annos voidaan antaa joissain erityistapauksissa 9-11 kuukauden ikäisille imeväisille. Tällöin tarvitaan yhteensä 2 annosta, jotka annetaan vähintään 3 kuukauden välein.

Henkilöt, joilla on riski saada vaikea vesirokko esimerkiksi syöpähoidon takia, voivat saada ylimääräisiä annoksia. Rokotteiden annosväli **ei saa** missään tapauksessa olla lyhyempi kuin neljä viikkoa.

Annosten antoajan ja lukumäärän päättää lääkäri asianmukaisten virallisten suositusten perusteella.

Jos sinulle tai lapsellesi annetaan enemmän Varilrix-valmistetta kuin pitäisi

Yliannostus on hyvin epätodennäköinen, sillä rokote toimitetaan kerta-annosinjektiopullossa ja sen antaa lääkäri tai hoitaja. Muutamia annosteluvahinkoja on raportoitu; vain osaan niistä liittyy poikkeavaa uneliaisuutta ja kouristuskohtauksia.

Jos sinulta tai lapseltasi jää Varilrix-annos väliin

Ota yhteyttä lääkäriin. Hän päättää, tarvitaanko uusi annos ja milloin se annetaan.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Tämän rokotteen yhteydessä voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä):

- pistoskohdan kipu ja punoitus.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- ihottuma (näppylät ja/tai rakkulat)
- pistoskohdan turvotus*
- ≥ 38 °C kuume (mitattuna peräaukosta)*.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- ylähengitystieinfektio
- kurkkukipu ja nielemiskipu (faryngiitti)
- imusolmukkeiden suureneminen
- ärtyneisyys
- päänsärky
- uneliaisuus
- yskä
- nenän kutina, nuha tai nenän tukkoisuus, aivastelu (riniitti)
- pahoinvointi
- oksentelu
- vesirokkomainen ihottuma
- kutina
- nivelkipu
- lihaskipu
- > 39,5 °C kuume (mitattuna peräaukosta)
- energian puute (väsymys)
- yleinen huonovointisuus.

Harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- silmän sidekalvotulehdus
- vatsakipu
- ripuli
- kutiseva, paukamainen ihottuma (nokkosihottuma).

* Pistoskohdan turvotusta ja kuumetta voi esiintyä hyvin yleisesti nuorilla ja aikuisilla. Turvotusta voi myös esiintyä hyvin yleisesti toisen annoksen jälkeen alle 13-vuotiailla lapsilla.

Varilrixin tavanomaisen käytön yhteydessä on muutamissa tapauksissa raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

- vyöruusu (*herpes zoster*).
- vähäinen, pistemäinen verenvuoto tai tavallista herkemmin esiintyvä mustelmanmuodostus, joka johtuu verihitalemäärän vähenemisestä.
- allergiset reaktiot. Ihottuma, joka voi olla kutiseva tai rakkulainen, silmien ja kasvojen turvotus, hengitys- tai nielemisvaikeudet, äkillinen verenpaineen lasku ja tajunnan menetys. Tällaisia reaktioita voi esiintyä jo lääkärin vastaanotolla. Jos sinulla tai lapsellasi esiintyy jokin näistä oireista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- aivojen, selkäytimen ja ääreishermoston infektio tai tulehdus, joka aiheuttaa tilapäistä kävelemisvaikeutta (tasapainohäiriö) ja/tai tilapäistä raajojen hallinnan puutetta tai aivohalvauksen (aivojen verenkiertohäiriöstä johtuva aivovaurio).
- kouristuskohtaukset.
- verisuonien tulehdus, kaventuma tai tukos. Näihin voi liittyä poikkeava verenvuoto tai ihonalainen mustelmanmuodostus (Henoch–Schönleinin purppura) tai kuume, joka kestää yli 5 päivää ja johon liittyy ihottumaa vartalolla ja joskus ihon kuoriutumista käsissä ja sormissa sekä silmien, huulten, kurkun ja kielen punoitusta (Kawasakin tauti).
- erythema multiforme (oireena ovat punoitavat, tuhkarokkoa muistuttavat läiskät, jotka usein ovat kutisevia. Läiskät ilmaantuvat ensin raajoihin ja joskus kasvoihin ja koko kehoon).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset itselläsi tai lapsellasi haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

Ilmoittamalla hättävähäikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteeseen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättävähäikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Varilrixin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen rokote tulee injisoida viipymättä.

Jos tämä ei ole mahdollista, käyttökuntoon saatettua rokotetta voidaan kuitenkin säilyttää korkeintaan 90 minuuttia huoneenlämmössä (25 °C) ja korkeintaan 8 tuntia jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Rokote on hävitettävä, jos näitä säilytysolosuhteita ei ole noudatettu.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Varilrix sisältää

Vaikuttava aine: kylmäkuivattuja, heikennettyjä, eläviä varicella-zostervirusia (Oka-kanta, tuotettu MRC-5 ihmisen diploidisoluviljelemissä). Yksi 0,5 ml annos käyttökuntoon saatettua rokotetta sisältää $\geq 10^{3.3}$ PFU:ta (plaque forming units) varicella vesirokkovirusta.

Apuaineet:

Kuiva-aine: *aminohappoja (sisältää fenyyialaniinia), vedetön laktoosi, sorbitoli (E420), mannitoli (E421)*

Liutin: injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Injektiokuiva-aine ja liutin, liuosta varten (injektiokuiva-aine (1 annos) injektio-pullossa ja liutin esitäytetyssä ruiskussa (0,5 ml)) erillisillä neuloilla tai ilman seuraavissa pakkauskoissa:

- 1 x 1 annos ja 10 x 1 annosta (yksi erillinen neula).
- 2 erillistä neulaa: 1 x 1 annos ja 10 x 1 annosta.
- Ilman neuloja: 1 x 1 annos ja 10 x 1 annosta.

Injektiokuiva-aine on hieman kellertävä, kermanvärinen tai vaaleanpunainen jauhe. Liutin on kirkas, neste (injectionesteisiin käytettävä vesi) rokotteen käyttökuntoon saattamiseksi.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

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
Piispansilta 9 A
02230 Espoo
Puh. +358 (0)10 30 30 30

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.3.2022

Muut tiedonlähteet

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

<----->

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Kuten kaikkia injisoitavia rokotteita annettaessa, saatavilla on aina oltava asianmukainen hoito- ja seurantavalmius siltä varalta, että rokotteen annon jälkeen kehitty harvinainen anafylaktinen reaktio.

Alkoholin ja muiden desinfektioaineiden on annettava haihtua iholta ennen rokoteinjektion antamista, sillä ne voivat inaktivoida rokotteen sisältämät heikennetyt virukset.

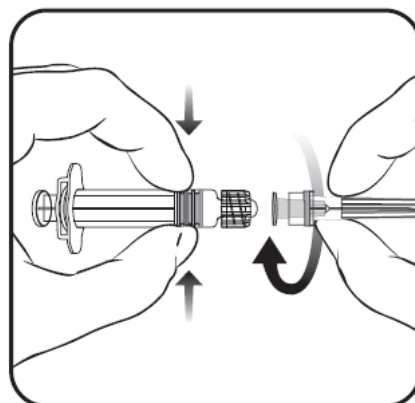
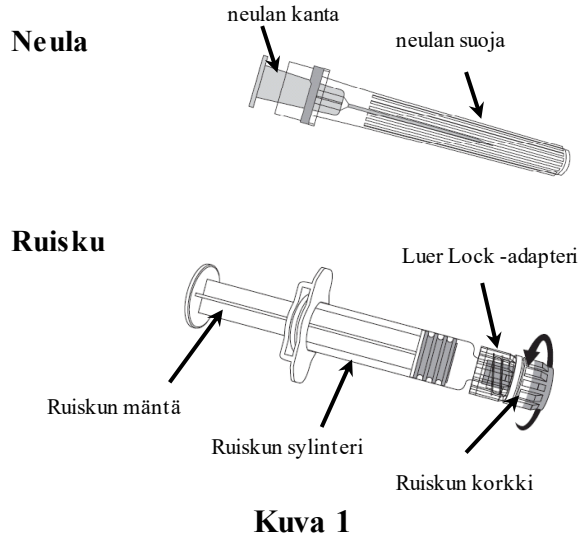
Varilrixia ei saa antaa laskimoon eikä ihon sisään.

Yhteensopivuustutkimusten puuttuessa tätä lääkevalmistetta ei tule sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Liutin ja käyttökuntoon saatettu rokote on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttökuntoon saattamista ja antamista mahdollisten vierasainehiukkasten ja/tai fysikaalisten ominaisuuksien muutosten havaitsemiseksi. Mikäli tällaisia muutoksia havaitaan, liutinta tai käyttökuntoon saatettua rokotetta ei saa käyttää.

Varilrix -rokote saatetaan käyttökuntoon lisäämällä liutinta sisältävän esitäytetyn ruiskun koko sisältö injektiokuiva-ainetta sisältävään injektiopulloon.

Lue huolellisesti ohjeet sekä kuvat 1 ja 2 neulan kiinnittämisestä ruiskuun. Varilrix-pakkauksessa oleva ruisku voi hieman poiketa (ilman kierreosaa) kuvassa olevasta ruiskusta. Tällöin neula on kiinnitettävä ilman kiertoliikettä.



Pidä aina ruiskun sylinteristä kiinni, älä pidä kiinni ruiskun männästä tai Luer Lock -adapterista (LLA). Pidä neula samassa linjassa ruiskun kanssa (kuten kuvassa 2). Jos tätä ei tehdä, LLA saattaa vääntyä ja vuotaa.

Jos LLA irtoaa ruiskun kokoamisen aikana, tulee käyttää uutta rokotetta (uusi ruisku ja injektiopullo).

1. Poista ruiskun korkki kiertämällä sitä vastapäivään (kuten kuvassa 1).

Seuraa seuraavia ohjeita riippumatta siitä pyöriikö LLA vai ei:

2. Kiinnitä neula ruiskuun yhdistämällä kevyesti neulan kanta LLA:iin ja käännä neljäosakerros myötäpäivään kunnes neula tuntuu lukkiutuvan (kuten kuvassa 2).

3. Poista neulan suoja, joka voi tuntua jäykältä.

4. Lisää liuotin injektiokuiva-aineeseen. Seosta on ravistettava hyvin, kunnes injektiokuiva-aine on täysin liuennut liuottimeen.

Vähäisten pH-muutosten vuoksi käyttökuntoon saatetun rokotteen väri voi vaihdella kirkkaan persikanvärisestä vaaleanpunaiseen. Tämä on normaalia, eikä heikennä rokotteen toimintaa. Mikäli muita muutoksia havaitaan, rokotetta ei tule antaa.

5. Koko injektiopullon sisältö vedetään ruiskuun.

6. Käytä uutta neulaa rokotteen antamiseen. Poista neula ruiskusta ja kiinnitä injektointiin käytettävä neula toistamalla yllä oleva kohta 2.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen rokote tulee injisoida mahdollisimman pian.

On kuitenkin osoitettu, että käyttökuntoon saatettua rokotetta voidaan säilyttää korkeintaan 90 minuuttia huoneenlämmössä (25 °C) ja korkeintaan 8 tuntia jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Rokote on hävitettävä, jos näitä säilytysolosuhteita ei ole noudatettu.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Varilrix, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Vattkoppsvaccin som innehåller frystorkade, försvagade, levande varicella zostervirus

Vaccin mot vattkoppor (levande)

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig/ditt barn. Ge det inte till andra.
- 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 används
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 som används till personer från 12 månaders ålder för att skydda dem mot vattkoppor (varicella). Under särskilda omständigheter kan Varilrix ges till spädbarn från 9 månaders ålder.

Om en person vaccineras inom 3 dagar efter att ha varit i kontakt med någon som har vattkoppor kan vaccinationen bidra till att förhindra vattkoppor eller göra att sjukdomen blir lindrigare.

Hur Varilrix fungerar

När en person vaccineras med Varilrix producerar immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) antikroppar som skyddar personen från att bli smittad av vattkoppsvirus (varicella). Varilrix innehåller försvagade virus och det är mycket osannolikt att vaccinet skulle orsaka vattkoppor hos friska personer.

Liksom med alla vacciner kan det hända att Varilrix inte ger fullständigt skydd hos alla som vaccineras.

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

Använd inte Varilrix:

- om du/ditt barn har någon sjukdom (t.ex. en blodsjukdom, cancer, infektion med humant immunbristvirus (hiv) eller förvärvat immunbristsyndrom (AIDS) eller tar någon medicin (även höga doser kortikosteroider) som försvagar immunsystemet. Om du eller ditt barn får vaccinet beror på ert immunförsvars nivå. Se ”Varningar och försiktighet” under avsnitt 2.
- om du/ditt barn är allergisk mot något innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6). Tecken på en allergisk reaktion kan vara hudklåda, andfåddhet och svullnad av ansikte eller tunga.
- om du/ditt barn är allergisk mot neomycin (ett antibiotikum). Känd kontaktdermatit (hudutslag vid direkt kontakt med ett allergen, t.ex. neomycin) är dock inget hinder för vaccination.

- om du/ditt barn tidigare haft en allergisk reaktion mot ett vattkoppsvaccin.
- om du är gravid. Dessutom ska graviditet undvikas under 1 månad efter vaccination.

Varningar och försiktighet

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

- om du/ditt barn har en allvarlig infektion med hög feber. Man kan behöva skjuta upp vaccinationen tills du/ditt barn är frisk igen. En lättare infektion som t.ex. förkylning ska inte kräva att man skjuter upp vaccinationen, men tala först med din läkare.
- om du/ditt barn har ett nedsatt immunförsvar på grund av sjukdomar (t.ex. hiv-infektion) och/eller behandlingar. Du/ditt barn ska kontrolleras noggrant eftersom svaret på vaccinet kanske inte är tillräckligt för att säkerställa skydd mot sjukdomen (se ”Använd inte Varilrix” i avsnitt 2).
- om du/ditt barn har en blödningsjukdom eller lätt får blåmärken.

Svimning kan förekomma (främst hos ungdomar) efter, eller även före, all nålinjektion. Tala därför om för läkaren eller sjuksköterskan om du/ditt barn har svimmat vid injektion tidigare.

Liksom andra vacciner kan det hända att Varilrix inte ger dig eller ditt barn fullständigt skydd mot vattkoppor. Personer som har vaccinerats och fått vattkoppor får dock oftast en mycket lindrigare sjukdom än personer som inte har vaccinerats.

I sällsynta fall kan det försvagade viruset föras över från en vaccinerad person till andra personer. Detta har främst hänt när den vaccinerade personen har några utslag eller blåsor. Friska personer som smittas på detta sätt får i regel ett lindrigt utslag.

När du eller ditt barn har vaccinerats ska ni under 6 veckor efter vaccinationen så mycket som möjligt undvika nära kontakt med följande personer:

- personer med nedsatt immunförsvar
- gravida kvinnor som inte har haft vattkoppor eller inte har vaccinerats mot vattkoppor
- nyfödda barn till mödrar som inte har haft vattkoppor eller inte har vaccinerats mot vattkoppor.

Andra läkemedel och Varilrix

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du/ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även ditt barn.

Tala om för läkaren om du eller ditt barn ska testas för tuberkulos. Om ett sådant test görs inom 6 veckor efter vaccinationen med Varilrix kan resultatet bli otillförlitligt.

Vaccination ska skjutas upp i minst 3 månader om du eller ditt barn har fått en blodtransfusion eller humana antikroppar (immunglobuliner).

Efter vaccination med Varilrix ska intag av salicylsyra (en substans som finns i vissa febernedsättande och smärtlindrande läkemedel) undvikas i 6 veckor, eftersom det kan orsaka en allvarlig sjukdom som kallas Reys syndrom och som kan drabba alla organ i kroppen.

Varilrix kan ges samtidigt med andra vacciner. Olika injektionsställen används för varje vaccin.

Graviditet och amning

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 får 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.

Informera läkaren om du ammar eller tänker börja amma. Läkaren avgör om du kan vaccineras med Varilrix.

Körförmåga och användning av maskiner

Varilrix har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Några av de biverkningar som nämns i avsnitt 4 Eventuella biverkningar kan dock tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Varilrix innehåller sorbitol och fenylalanin

Detta läkemedel innehåller 6 mg sorbitol per dos.

Detta läkemedel innehåller 133 mikrogram fenylalanin per dos. Fenylalanin kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

3. Hur Varilrix används

Varilrix injiceras under huden eller i en muskel, antingen i överarmen eller i utsidan av låret.

Barn från 12 månaders ålder ska få 2 doser Varilrix med minst 6 veckors mellanrum. Tiden mellan första och andra dosen **får inte** vara kortare än 4 veckor.

Under särskilda omständigheter, kan den första dosen av Varilrix ges till spädbarn mellan 9 och 11 månaders ålder. I dess fall, behövs två doser men ska ges med minst 3 månaders mellanrum.

Personer som löper risk att bli allvarligt sjuka i vattkoppor, t.ex. personer som behandlas för cancer, kan få fler doser. Tiden mellan första och andra dosen **får inte** vara kortare än 4 veckor.

Läkaren avgör när vaccinering ska ske och med hur många doser, baserat på officiella rekommendationer.

Om du eller ditt barn har fått för stor mängd av Varilrix

Överdoser är osannolikt eftersom vaccinet levereras i injektionsflaska som innehåller en dos, och ges av läkare eller sjuksköterska. Endast ett fåtal fall av oavsiktlig injektion har rapporterats, och i endast några av dessa sågs onormal dåsighet och krampanfall.

Om du tror att du eller ditt barn har missat en dos av Varilrix

Kontakta läkare, som avgör om en dos behövs och när den ska ges.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan orsakas av detta vaccin:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- smärta och rodnad vid injektionsstället.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- hudutslag (utslag och/eller blåsor)
- svullnad vid injektionsstället*
- feber, 38 °C och högre (uppmätt i ändtarmen)*.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- övre luftvägsinfektion
- halsont och sväljsvårigheter (faryngit)
- svullna lymfkörtlar
- irritabilitet
- huvudvärk
- dåsighet
- hosta
- kliande, rinnande eller täppt näsa, nysningar (rinit)
- illamående
- kräkningar
- vattkoppsliknande hudutslag
- klåda
- ledvärk
- muskelvärk
- feber över 39,5 °C (uppmätt i ändtarmen)
- orkeslöshet (fatigue)
- allmän sjukdomskänsla.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- ögoninflammation (konjunktivit)
- magsmärta
- diarré
- kliande upphöjda hudutslag (nässelutslag).

*Svullnad vid injektionsstället och feber är en mycket vanlig biverkning hos ungdomar och vuxna. Svullnad kan också vara mycket vanligt hos barn under 13 år efter den andra dosen.

Följande biverkningar har rapporterats i ett fåtal fall vid rutinanvändning av Varilrix:

- bältros (herpes zoster)
- små prickar i huden p.g.a. blödning, eller lättare att få blåmärken, på grund av lägre antal blodplättar (en sorts blodkroppar)
- allergisk reaktion. Hudutslag som kan klia eller ge blåsor, svullnad av ögon och ansikte, svårighet att andas eller svälja, plötsligt blodtrycksfall och medvetslöshet. Sådana reaktioner kan inträffa innan du har lämnat läkarmottagningen. Om du eller ditt barn får något av dessa symtom ska du omedelbart kontakta läkare.
- infektion eller inflammation i hjärnan, ryggmärgen eller perifera nerver, som leder till tillfälliga gångsvårigheter (ostadighet) och/eller tillfälliga svårigheter att samordna kroppens rörelser, stroke (propp i hjärnan som leder till stopp i blodflödet)
- krampanfall
- inflammation, förträngning eller stopp i blodkärl. Detta kan leda till ovanliga blödningar eller blåmärken i huden (Henoch-Schönleins purpura), eller feber som håller i sig i mer än 5 dagar och ett samtidigt utslag på bålen, ibland med flagande hud på händer och fingrar och rodnade ögon, läppar, svalg och tunga (Kawasakis sjukdom)
- erythema multiforme (symtomen är röda, ofta kliande fläckar, liknande utslagen vid mässling, som börjar på armar och ben och ibland i ansiktet och på resten av kroppen).

Rapportering av biverkningar

Om du/ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal, eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Varilrix ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänslig.

Efter beredning vaccinet ska administreras omedelbart.

Om detta inte är möjligt kan det rekonstituerade vaccinet förvaras upp till 90 minuter i rumstemperatur (25 °C) eller upp till 8 timmar i kylskåp (2°C till 8°C). Om vaccinet inte används inom den rekommenderade lagringsförhållandena ska det kasseras.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Varilrix innehåller

Aktiv substans: försvagade, levande varicella zostervirus (Oka stam, framställd i MRC-5 human diploid cellkultur). En dos à 0,5 ml av det färdigberedda vaccinet innehåller $> 10^{3,3}$ PFUs (plaque forming units) av varicella-zoster-viruset.

Övriga innehållsämnen:

pulver: aminosyror (innehåller fenylalanin), vattenfri laktos, sorbitol (E420), mannitol (E421).

Spädningsvätska: vatten för injektionsvätskor .

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pulver och vätska till injektionsvätska (pulver i en injektionsflaska (för en dos) och spädningsvätska i en förfylld spruta (0,5 ml)) med eller utan separata nålar i följande förpackningar:

- 1 x 1 dos eller 10 x 1 doser med 1 separat nål.
- 1 x 1 dos eller 10 x 1 doser med 2 separata nålar.
- 1 x 1 dos eller 10 x 1 doser (utan nålar).

Pulver är ett ljusrött, gulaktigt eller gräddfärgat pulver. Spädningsvätska är klar, färglös vätska (vatten för injektionsvätskor) för beredning av vaccinet.

Spädningsvätskan är klar, steril lösning i en spruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

För mer information om detta läkemedel, kontakta den lokala representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

GlaxoSmithKline Oy
Biskopsbron 9 A
02230 Esbo
Tel. +358 (0)10 30 30 30

Denna bipacksedel ändrades senast 8.3.2022

Övriga informationskällor

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

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Lämplig medicinsk behandling och övervakning bör alltid finnas tillgänglig i händelse av anafylaktisk reaktion, som kan uppträda i sällsynta fall efter administrering av vacciner för injektion.

Tvättsprit och andra desinfektionsmedel måste avdunsta före injektion eftersom viss risk för inaktivering av vaccinet annars föreligger.

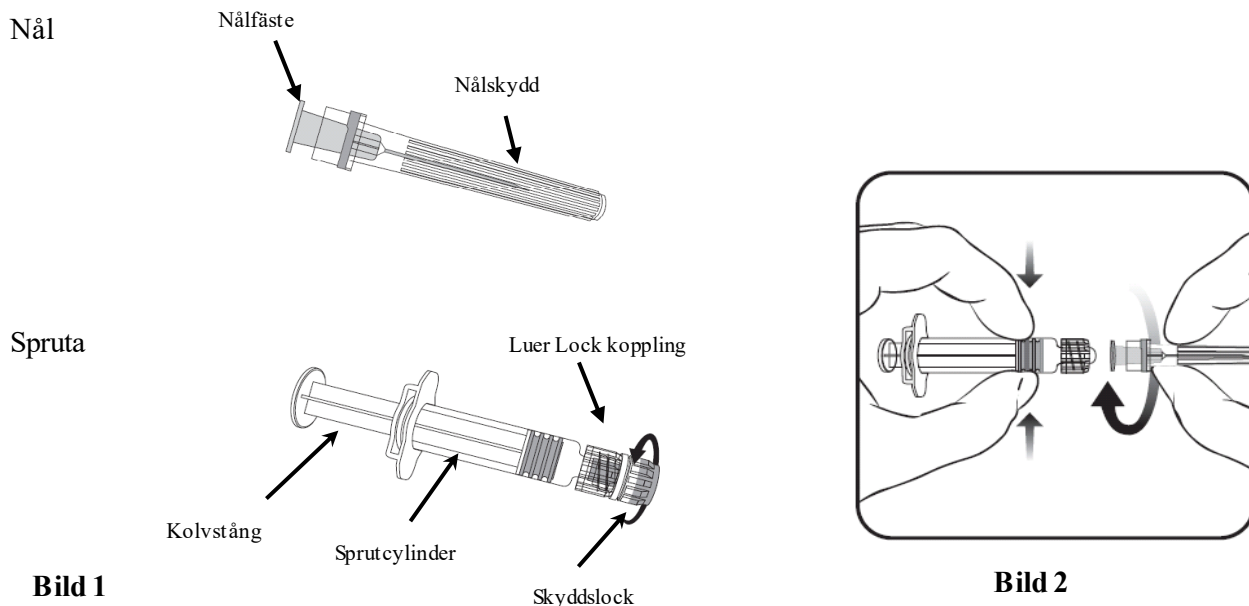
Varilrix ska inte administreras intravaskulärt eller intradermalt.

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta vaccin inte blandas med andra läkemedel. Spädningsvätskan och det färdigberedda vaccinet ska inspekteras visuellt med avseende på främmande partiklar och/eller fysikaliska förändringar före beredning eller administrering. Om sådana

förändringar observeras ska spädningsvätskan eller det färdigberedda vaccinet inte användas.

Vaccinet bereds genom att all spädningsvätska i den förfyllda sprutan överförs till injektionsflaskan med pulver.

Läs noggrant instruktionerna som ges till bilderna 1 och 2 när nålen ska fästas på sprutan. Den spruta som följer med Varilrix kan dock skilja sig något (utan skruvgäng) från den spruta som visas på bilderna. I så fall ska nålen fästas utan att skruvas.



Håll alltid i sprutacylindern, inte i kolvstången eller Luer Lock kopplingen (LLA), och håll nålen i linje med sprutan (såsom visas på Bild 2). Om du inte gör detta kan Luer Lock kopplingen bli förvrängd och läcka.

Om Luer Lock kopplingen faller av under monteringen ska en ny vaccindos (ny spruta och injektionsflaska) användas.

1. Skruva av skyddslock på sprutan genom att vrida den motsols (såsom visas på Bild 1)

Oavsett om Luer Lock kopplingen roterar eller inte, följ nedanstående steg:

2. Fäst nålen på sprutan genom att försiktigt ansluta den till Luer Lock kopplingen och rotera ett kvarts varv medsols tills du känner ett klick (såsom visas på Bild 2).
3. Ta bort nålskyddet, som i vissa fall kan sitta lite hårt.
4. Tillsätt spädningsvätskan till pulvret. Blandningen ska omskakas väl tills allt pulver har lösts fullständigt i spädningsvätskan.

Det färdigberedda vaccinet kan variera i färg från klar persikofärgad till fuchsia rosa på grund av små pH-variationer. Detta är normalt och påverkar inte vaccinets effekt. I fall någon annan förändring skulle observeras ska vaccinet inte administreras.

5. Dra upp injektionsflaskans hela innehåll i sprutan.

6. En ny nål ska användas för att administrera vaccinet. Skruva av nålen från sprutan och fäst injektionsnålen genom att repetera steg 2 ovan.

Det rekommenderas att vaccinet ska administreras så snart som möjligt efter beredning. Det har dock visats att rekonstituerade vaccinet förvaras upp till 90 minuter i rumstemperatur (25 °C) eller upp till 8 timmar i kylskåp (2°C till 8°C). Om vaccinet inte används inom den rekommenderade lagringsförhållandena ska det kasseras.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.