

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker in een voorgevulde spuit**

### **Varilrix, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie** Varicellavaccin (levend)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit vaccin toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Varilrix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind Varilrix niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt Varilrix toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Varilrix?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Varilrix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Varilrix is een vaccin voor gebruik bij personen vanaf 12 maanden oud om hen te beschermen tegen waterpokken (varicella). Onder bepaalde omstandigheden kan Varilrix ook worden gegeven aan baby's vanaf 9 maanden oud.

Vaccinatie binnen 3 dagen na blootstelling aan iemand met waterpokken kan helpen waterpokken te voorkomen of de ernst van de ziekte verminderen.

#### **Hoe Varilrix werkt**

Als een persoon is gevaccineerd met Varilrix maakt het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) antilichamen aan om de persoon te beschermen tegen infectie met het virus dat waterpokken (varicella) veroorzaakt. Varilrix bevat verzwakte virussen die hoogstwaarschijnlijk geen waterpokken bij gezonde personen veroorzaken.

Zoals bij elk vaccin kan het zijn dat Varilrix niet iedereen die ermee gevaccineerd wordt volledige bescherming biedt.

#### **2. Wanneer mag u of uw kind Varilrix niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u of uw kind Varilrix niet toegediend krijgen?**

- Als u of uw kind een ziekte heeft (zoals bloedstoornissen, kanker, humaan immunodeficiëntievirus (HIV)-infectie of acquired immunodeficiency syndrome (AIDS)) of geneesmiddelen gebruikt (inclusief hoge dosis corticosteroïden) die het immuunsysteem verzwakken. Of u of uw kind het vaccin krijgt, zal afhangen van de staat van uw afweersysteem. Zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Varilrix?".
- U bent of uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Tekenen van een allergische reactie kunnen bestaan uit jeukende huiduitslag, kortademigheid en zwelling van het gezicht of de tong.

- Als bekend is dat u allergisch bent/uw kind allergisch is voor neomycine (een antibioticum). Als bekend is dat u of uw kind contactdermatitis (huiduitslag wanneer de huid direct in contact komt met allergenen zoals neomycine) heeft, dan is dat geen reden om niet gevaccineerd te worden. Bespreek dit wel eerst met uw arts.
- Als u of uw kind eerder een allergische reactie heeft gehad op een vaccin tegen waterpokken (varicella).
- Als u zwanger bent. Ook dient zwangerschap te worden vermeden gedurende één maand na de vaccinatie.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Varilrix?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u of uw kind Varilrix toegediend krijgt:

- als u of uw kind een ernstige infectie met hoge koorts heeft. Het kan nodig zijn om de vaccinatie uit te stellen tot u of uw kind hersteld is. Een kleine infectie zoals een verkoudheid, zal waarschijnlijk niet leiden tot het uitstellen van vaccinatie. Bespreek dit wel eerst met uw arts;
- als u of uw kind een verzwakt immuunsysteem heeft door ziektes (bijv. een HIV-infectie) en/of behandelingen krijgt. U of uw kind dient nauwgezet te worden gecontroleerd, omdat de respons op het vaccin onvoldoende kan zijn om bescherming tegen de ziekte te verzekeren (zie “*Wanneer mag u of uw kind dit middel niet toegediend krijgen?*”);
- als u bloedingsproblemen heeft of gemakkelijk een blauwe plek krijgt.

Flauwvallen kan voorkomen (meestal bij adolescenten) na, of zelfs vóór toediening van een injectie met een naald. Bespreek daarom met uw arts of verpleegkundige wanneer u of uw kind bij een eerdere injectie flauwgevallen bent/is.

Zoals ook het geval is bij andere vaccins, beschermt Varilrix u of uw kind mogelijk niet volledig tegen het krijgen van waterpokken. Personen die gevaccineerd zijn en waterpokken kregen, hebben echter meestal een zeer mild ziekteverloop vergeleken met personen die niet gevaccineerd zijn.

In zeldzame gevallen kan het verzwakte virus worden doorgegeven van een gevaccineerde persoon naar anderen. Dit trad meestal op wanneer de gevaccineerde persoon enkele huidvlekken of blaren had. Gezonde personen die via deze manier geïnfecteerd raakten, ontwikkelden meestal een milde uitslag die niet gevaarlijk is.

Eenmaal gevaccineerd dient u of uw kind zo mogelijk tot 6 weken na de vaccinatie direct contact te vermijden met de volgende personen:

- personen met een verzwakt immuunsysteem;
- zwangere vrouwen die of geen waterpokken hebben gehad of niet gevaccineerd zijn tegen waterpokken;
- pasgeborenen van moeders die of geen waterpokken hebben gehad of niet gevaccineerd zijn tegen waterpokken.

### **Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u of uw kind naast Varilrix nog andere geneesmiddelen of heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bespreek met uw arts als u of uw kind een huidtest moet ondergaan voor mogelijke tuberculose. Als deze test binnen 6 weken na toediening van Varilrix wordt uitgevoerd, is de uitslag ervan mogelijk niet betrouwbaar.

Vaccinatie dient gedurende ten minste drie maanden te worden uitgesteld als u of uw kind een bloedtransfusie of humane antistoffen (immunoglobulinen) heeft gekregen.

Het gebruik van aspirine of overige salicylaten (een middel aanwezig in sommige geneesmiddelen gebruikt om koorts te verlagen en pijn te verlichten) dient gedurende 6 weken na vaccinatie met Varilrix te worden vermeden, omdat dit een ernstige ziekte met de naam syndroom van Reye kan veroorzaken dat alle organen in het lichaam kan aantasten.

Varilrix kan tegelijkertijd met andere vaccins worden toegediend. Voor elk vaccin wordt een andere injectieplaats gebruikt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Varilrix mag niet aan zwangere vrouwen worden toegediend.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat dit vaccin aan u wordt toegediend. Het is ook belangrijk dat u niet zwanger wordt binnen één maand nadat u het vaccin heeft gehad. Gedurende deze periode moet u een effectieve voorbehoedsmiddel gebruiken om een zwangerschap te voorkomen.

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of als u borstvoeding wilt gaan geven. Uw arts zal beslissen of u Varilrix krijgt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Varilrix heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Enkele van de bijwerkingen die zijn genoemd in paragraaf 4 “*Mogelijke bijwerkingen*” kunnen echter tijdelijk de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden.

### **Varilrix bevat sorbitol en fenylalanine**

Dit vaccin bevat 6 mg sorbitol per dosis.

Dit vaccin bevat 331 microgram fenylalanine per doseringseenheid. Fenylalanine kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

## **3. Hoe wordt Varilrix toegediend?**

Varilrix wordt onder de huid of in een spier geïnjecteerd, of in de bovenarm of in de buitenkant van de dij.

Personen vanaf 12 maanden oud dienen 2 doses Varilrix toegediend te krijgen met ten minste 6 weken tussen de twee doses. De tijd tussen de eerste en tweede dosis **mag niet** minder dan 4 weken zijn.

Onder bepaalde omstandigheden kan de eerste dosis Varilrix worden toegediend aan baby's van 9 tot 11 maanden oud. In deze gevallen zijn twee doses nodig en moet na de eerste dosis ten minste 3 maanden worden gewacht voordat de tweede dosis wordt gegeven.

Personen die het risico lopen op ernstige waterpokken, zoals personen die een behandeling tegen kanker krijgen, kunnen aanvullende doses krijgen. De tijd tussen doses **mag niet** minder dan 4 weken zijn.

Het geschikte tijdstip en aantal doses wordt door uw arts vastgesteld op basis van geschikte officiële aanbevelingen.

### **Heeft u of uw kind te veel van Varilrix gekregen?**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Overdosis is zeer onwaarschijnlijk, omdat het vaccin in een injectieflacon met een eenmalige dosis wordt toegediend door een arts of verpleegkundige. Een paar gevallen waarin onbedoeld te veel werd toegediend werden gemeld en slechts in enkele ervan werd abnormale sufheid en verkrampen van de spieren met schokken door het hele lichaam (convulsies) gemeld.

#### **Heeft u of uw kind een dosis van Varilrix gemist?**

Neem contact op met uw arts. Hij of zij zal beslissen of een dosis vereist is en wanneer u of uw kind deze dosis moet krijgen.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden door dit vaccin:

- ◆ Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
  - pijn en roodheid op de injectieplaats
  
- ◆ Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
  - huiduitslag (vlekken en/of blaren)
  - zwelling op de injectieplaats\*
  - koorts van 38 °C of hoger (anaal gemeten)\*
  
- ◆ Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
  - infectie van de bovenste luchtwegen
  - keelpijn en pijn bij het slikken (faryngitis)
  - gezwollen lymfeklieren
  - prikkelbaarheid
  - hoofdpijn
  - slaperigheid
  - hoest
  - jeukende, lopende of verstopte neus, niezen (rinitis)
  - misselijkheid (nausea)
  - braken
  - huiduitslag die lijkt op waterpokken
  - jeuk
  - gewrichtspijn
  - spierpijn
  - koorts hoger dan 39,5 °C (anaal gemeten)
  - gebrek aan energie (vermoeidheid)
  - algemeen gevoel van ziek zijn
  
- ◆ Zelden (komen voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers):
  - oogontsteking (conjunctivitis)
  - maagpijn
  - diarree
  - jeukende, onregelmatige huiduitslag (galbulten)

\* Zwelling op de injectieplaats en koorts kunnen zeer vaak voorkomen bij jongeren en volwassenen. Zwelling kan ook vaak voorkomen na de tweede dosis bij kinderen jonger dan 13 jaar.

De volgende bijwerkingen werden in enkele gevallen gemeld bij gebruik van Varilrix nadat het geneesmiddel op de markt werd gebracht:

- vlekken en blaasjes op de huid met jeuk en pijn (gordelroos, herpes zoster).
- kleine bloedinkjes op de huid of blauwe plekken vanwege een afname van een soort bloedcellen die bloedplaatjes worden genoemd.
- allergische reacties. Huiduitslag die met jeuk of blaarvorming gepaard kan gaan, gezwollen ogen en gezicht, moeite met ademen of slikken, een plotselinge daling van de bloeddruk en bewustzijnsverlies. Zulke reacties kunnen optreden voordat u de praktijk van de arts verlaat. Als u of uw kind echter een of meer van deze klachten krijgt, moet u met spoed een arts raadplegen.
- infectie of ontsteking van de hersenen, het ruggenmerg en de perifere zenuwen wat kan leiden tot tijdelijke moeite met lopen (onvast ter been) en/of tijdelijk verlies van controle over bewegingen van het lichaam, beroerte (schade aan de hersenen door onderbreking van de bloedtoevoer).
- stuipen of verkrampen van de spieren met schokken door het hele lichaam (convulsies).
- ontsteking, vernauwing of blokkade van de bloedvaten. Dit kan ongewone onderhuidse bloedingen of blauwe plekken (Henoch-Schönlein purpura) omvatten of koorts die langer dan vijf dagen aanhoudt, en samengaat met huiduitslag op de romp soms gevolgd door afschilfering van de huid op de handen en vingers, rode ogen, lippen, keel en tong (ziekte van Kawasaki).
- erythema multiforme (verschijnselen zijn rode, vaak jeukende plekken, vergelijkbaar met de huiduitslag bij mazelen die begint op de armen en benen en soms in het gezicht en op de rest van het lichaam).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u of uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Varilrix?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C – 8°C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na reconstitutie moet het vaccin onmiddellijk toegediend worden.

Als dat niet mogelijk is, kan het gereconstitueerde vaccin hoogstens 90 minuten bij kamertemperatuur (25 °C) of hoogstens 8 uur in de koelkast (2 °C tot 8 °C) bewaard worden. Indien het

gereconstitueerde vaccin niet binnen de aanbevolen opslagtijden en -omstandigheden wordt gebruikt, moet het weggegooid worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in Varilrix?**

- De werkzame stof is een levend, verzwakt waterpokkenvirus (OKA-stam, geproduceerd in MRC-5 diploïde menselijke cellen). Elke dosis van 0,5 ml van het gereconstitueerde vaccin bevat niet minder dan  $10^{3,3}$  PFU (plaquevormende eenheden) van het waterpokkenvirus.
- De andere stoffen in dit vaccin zijn:  
Poeder: aminozuren (bevatten fenylalanine), lactose watervrij, sorbitol (E 420), mannitol (E 421).  
Oplosmiddel: water voor injecties.

### **Hoe ziet Varilrix eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Varilrix is verkrijgbaar als een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (poeder in een flacon voor 1 dosis en oplosmiddel in een voorgevulde spuit (0,5 ml)) met of zonder afzonderlijke naalden in de volgende verpakkingsgrootten:

- met 1 afzonderlijke naald: verpakkingsgrootten van 1 of 10
- met 2 afzonderlijke naalden: verpakkingsgrootten van 1 of 10
- zonder naalden: verpakkingsgrootten van 1 of 10

Varilrix wordt geleverd als een licht crèmekleurig tot geelachtig of lichtroze poeder en een helder, kleurloos oplosmiddel (water voor injecties) voor de reconstitutie van het vaccin.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: GlaxoSmithKline Biologicals SA, 89, rue de l'Institut, B 1330 Rixensart, België

Fabrikant: GlaxoSmithKline Biologicals SA, 89, rue de l'Institut, B 1330 RIXENSART, BELGIË

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tel: + 32 10 85 52 00

### **Wijze van aflevering**

Op medisch voorschrift

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

BE129026: injectieflacon + voorgevulde spuit

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2024.**

## **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit vaccin is beschikbaar op de website van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten: [www.fagg-afmps.be/nl/](http://www.fagg-afmps.be/nl/).

---

### **De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

Zoals met alle injecteerbare vaccins, dient geschikte medische behandeling en toezicht beschikbaar te zijn in het geval dat zich een zeldzame anafylactische reactie voordoet door de toediening van het vaccin.

Alcohol en overige desinfecterende middelen moeten van de huid verdampt zijn vóór injectie van het vaccin, omdat deze de verzwakte virussen in het vaccin kunnen inactiveren.

Varilrix mag niet intravasculair of intradermaal worden toegediend.

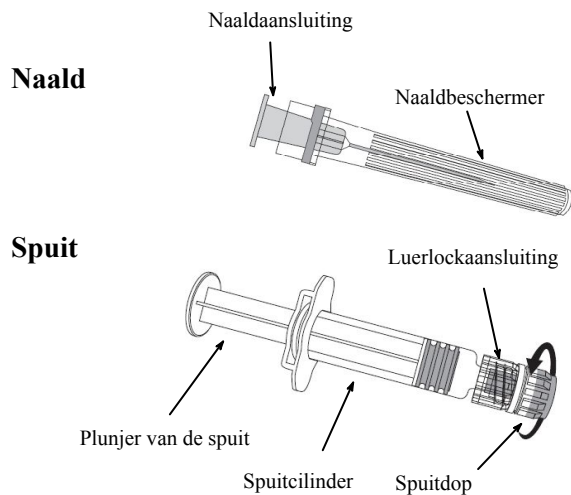
Bij gebrek aan onderzoek naar verenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

Het oplosmiddel en het gereconstitueerde vaccin moeten voor de toediening visueel worden gecontroleerd op vreemde deeltjes en/of variatie van het fysische uitzicht. Als een dergelijke afwijking wordt geconstateerd, mag u het vaccin niet toedienen.

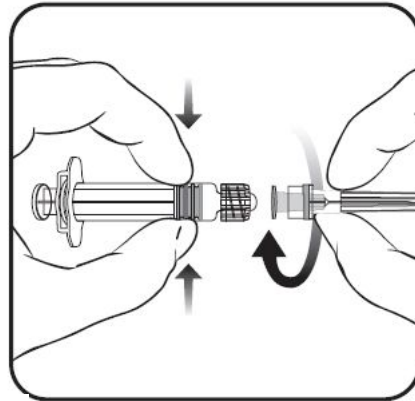
Het vaccin moet worden gereconstitueerd door de gehele inhoud van de voorgevulde spuit met het oplosmiddel toe te voegen aan de flacon die het poeder bevat.

Lees zorgvuldig de aanduidingen die onder tekeningen 1 en 2 staan om de naald op de spuit vast te maken. De spuit die wordt meegeleverd met Varilrix kan echter lichtjes verschillen (zonder schroefdraad) van de spuit op de tekening.

In dat geval moet u de naald bevestigen zonder te schroeven.



**Tekening 1**



**Tekening 2**

Houd de spuit altijd vast aan de spuitcilinder, niet aan de plunjer of de luerlockaansluiting (LLA) en houd de naald op de middellijn van de spuit (zoals afgebeeld in tekening 2). Als u dit niet doet, kan dit de LLA vervormen en krijgt u een lek.

Als de LLA loskomt tijdens het klaarmaken van de spuit, moet er een nieuwe dosis van het vaccin (nieuwe spuit en injectieflacon) gebruikt worden.

1. Schroef de dop van de spuit door deze linksom te draaien (zoals afgebeeld in tekening 1).

Voer onderstaande stappen uit, of de LLA nu draait of niet:

2. Om de naald op de spuit te zetten, draait u de naaldaansluiting zachtjes een kwartdraai rechtsom in de LLA tot wanneer u voelt dat deze vastklikt (zoals afgebeeld in tekening 2).

3. Verwijder de naaldbeschermer, die soms wat stijf kan zijn.

4. Voeg het oplosmiddel bij het poeder. Het mengsel moet goed worden geschud tot het poeder volledig in het oplosmiddel is opgelost.

Kleine pH-varianties kunnen ervoor zorgen dat de kleur van het gereconstitueerde vaccin varieert tussen helder perzikkleurig en roze. Dit is normaal en beïnvloedt de werking van het vaccin niet. Als andere varianties worden geconstateerd, mag u het vaccin niet toedienen.

5. Trek de gehele inhoud van de flacon op.

6. Er moet een nieuwe naald worden gebruikt om het vaccin toe te dienen. Schroef de naald van de spuit los en bevestig de injectienaald door stap 2 hierboven te herhalen.

Na reconstitutie wordt aanbevolen het vaccin zo vlug mogelijk te injecteren.

Er is echter aangetoond dat het gereconstitueerde vaccin hoogstens 90 minuten bij kamertemperatuur (25 °C) en hoogstens 8 uur in de koelkast (2 °C tot 8 °C) bewaard kan worden. Indien het gereconstitueerde vaccin niet binnen de aanbevolen opslagtijden en -omstandigheden wordt gebruikt, moet het weggegooid worden.



Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.