

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### VARIVAX Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension in einer Fertigspritze Varizellen-Lebendimpfstoff

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind geimpft werden, 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. Er kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie 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 VARIVAX und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VARIVAX bei Ihnen oder Ihrem Kind beachten?
3. Wie wird VARIVAX verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VARIVAX aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist VARIVAX und wofür wird es angewendet?

VARIVAX ist ein Impfstoff, der hilft, Erwachsene und Kinder gegen Windpocken (Varizellen) zu schützen. Impfstoffe dienen dazu, Sie selbst oder Ihr Kind vor ansteckenden Krankheiten zu schützen.

VARIVAX kann ab einem Alter von 12 Monaten angewendet werden.

VARIVAX kann unter besonderen Umständen auch Säuglingen ab einem Alter von 9 Monaten verabreicht werden, z. B. wenn eine Impfung in den nationalen Impfprogrammen vorgesehen ist oder in Ausbruchssituationen.

Es kann auch Personen injiziert werden, die noch nie an Windpocken erkrankt waren, aber Kontakt mit einer mit Windpocken infizierten Person hatten.

Eine Impfung innerhalb von 3 Tagen nach dem Kontakt kann den Ausbruch der Krankheit verhüten oder den Schweregrad der Erkrankung abmildern, so dass es zu weniger Hautläsionen kommt und die Krankheitsdauer abgekürzt wird. Bisher liegen nur begrenzte Informationen darüber vor, ob auch eine Impfung innerhalb von 5 Tagen nach dem Kontakt den Schweregrad der Krankheit abmildert.

Wie alle anderen Impfstoffe schützt auch VARIVAX nicht alle Geimpften vor der natürlichen Ansteckung mit Varizellen.

**IT/H/0114/001/IB/134 - Implementation of PRAC recommendation on encephalitis; Base file :  
IT/H/0114/001/WS/131/G: Registration of Aspen PFS**

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VARIVAX bei Ihnen oder Ihrem Kind beachten?**

**VARIVAX darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch auf irgendeinen Varizellen-Impfstoff reagiert haben oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Impfstoffs oder Neomycin (das in Spuren vorhanden sein kann) allergisch sind.
- Wenn Sie oder Ihr Kind an einer Blutkrankheit oder einer bösartigen Krebserkrankung wie Leukämie oder Lymphomen leiden, die das Immunsystem beeinträchtigen.
- Wenn Sie oder Ihr Kind eine Immunsuppressions-Therapie erhalten (einschließlich hochdosierter Kortikosteroide).
- 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 oder Ihr Kind einen Angehörigen mit einem angeborenen Immundefekt haben oder es in Ihrer Familie Personen mit einer Immunschwäche gegeben hat.
- Wenn Sie oder Ihr Kind an einer unbehandelten Tuberkulose leiden.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Fieber von mehr als 38,5 °C haben; eine leicht erhöhte Körpertemperatur ist allerdings kein Grund, auf eine Impfung zu verzichten.
- Wenn Sie schwanger sind. Darüber hinaus sollte nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat ausgeschlossen werden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**In seltenen Fällen ist es möglich, sich bei einer Person, die mit VARIVAX geimpft wurde, mit Windpocken, einschließlich schwerer Windpocken, anzustecken. Dies kann bei Personen auftreten, die zuvor nicht geimpft worden waren oder zuvor noch keine Windpocken hatten, sowie bei Personen, die in eine der folgenden Kategorien fallen:**

- Personen mit geschwächtem Immunsystem
- Schwangere Frauen, die nie Windpocken hatten
- Neugeborene, deren Mütter nie Windpocken hatten

Wenn möglich, sollten Personen, die mit VARIVAX geimpft wurden, engen Kontakt für bis zu 6 Wochen nach der Impfung mit jedem vermeiden, der in eine der oben genannten Kategorien fällt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn jemand in die o. g. Kategorien fällt und wo zu erwarten ist, dass derjenige in engen Kontakt mit der zu impfenden Person kommt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit VARIVAX geimpft werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind ein geschwächtes Immunsystem, 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 “VARIVAX darf nicht angewendet werden”).

**Anwendung von VARIVAX zusammen mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel (oder andere Impfstoffe) einnehmen/anwenden bzw. kürzlich eingenommen/angewendet haben.

**IT/H/0114/001/IB/134 - Implementation of PRAC recommendation on encephalitis; Base file :  
IT/H/0114/001/WS/131/G: Registration of Aspen PFS**

Falls zugleich mit der Impfung mit VARIVAX eine Impfung mit einem anderen Impfstoff erforderlich ist, informiert Sie Ihr behandelnder Arzt bzw. die Krankenschwester, ob dies möglich ist. VARIVAX darf zusammen mit folgenden üblichen Impfstoffen gegen Kinderkrankheiten kombiniert werden: Masern-Mumps-Röteln-Impfstoff (MMR), Impfstoffe gegen Haemophilus influenzae B, Hepatitis B, Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten (Pertussis) und Polio-Schluckimpfung.

VARIVAX kann bei demselben Arztbesuch zusammen mit einem Pneumokokken-Konjugatimpfstoff an einer unterschiedlichen Injektionsstelle verabreicht werden.

Zwischen Blut- oder Plasmatransfusionen, bzw. der Verabreichung von normalem Human-Immunglobulin (eine sterile Lösung, die aus Spenderblut gewonnene natürliche Antikörper enthält) oder Varizella-Zoster-Immunglobulin (VZIG) und der Impfung sollten mindestens 5 Monate liegen.

Nach einer Impfung mit VARIVAX dürfen Sie bzw. Ihr Kind einen Monat lang keinerlei Immunglobulin einschließlich VZIG erhalten, es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass dies erforderlich ist.

Produkte, die Aspirin (Salicylate) enthalten, dürfen in den 6 Wochen nach der Impfung mit VARIVAX nicht eingenommen werden, da diese eine ernste Erkrankung, das so genannte Reye-Syndrom, hervorrufen können, das alle Körperorgane betreffen kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

VARIVAX 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen. Ihr Arzt entscheidet, ob Sie mit VARIVAX geimpft werden können.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Informationen darüber vor, dass VARIVAX Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

### **VARIVAX enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **VARIVAX enthält Kalium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Kalium (39 mg) pro Dosiereinheit, d. h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

## **3. Wie wird VARIVAX verabreicht?**

VARIVAX wird von Ihrem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft injiziert.

**IT/H/0114/001/IB/134 - Implementation of PRAC recommendation on encephalitis; Base file :  
IT/H/0114/001/WS/131/G: Registration of Aspen PFS**

VARIVAX wird wie folgt als Injektion verabreicht:

- Säuglinge ab 9 Monaten bis 12 Monaten:  
Unter besonderen Umständen (z. B. wenn eine Impfung in den nationalen Impfprogrammen vorgesehen ist oder in Ausbruchssituationen von Windpocken) kann VARIVAX im Alter zwischen 9 und 12 Monaten verabreicht werden. Um den optimalen Schutz gegen Windpocken zu gewährleisten, werden zwei Dosen VARIVAX benötigt, die im Abstand von mindestens drei Monaten verabreicht werden sollten.
- Kinder zwischen 12 Monaten und 12 Jahren:  
Um einen optimalen Schutz gegen Windpocken zu gewährleisten, sollte VARIVAX in Form von zwei Dosen im Abstand von mindestens 1 Monat injiziert werden.
- Kinder zwischen 12 Monaten und 12 Jahren mit asymptomatischer HIV:  
VARIVAX sollte in Form von zwei Dosen im Abstand von 12 Wochen injiziert werden. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie weitere Informationen wünschen.
- Jugendliche ab 13 Jahren, Heranwachsende und Erwachsene:  
VARIVAX wird in Form von zwei Dosen injiziert. Die zweite Dosis wird 4 bis 8 Wochen nach der ersten gegeben.

Die Zahl der Dosen und der Zeitpunkt der Verabreichung sollte von Ihrem Arzt, unter Beachtung der offiziellen Empfehlungen festgelegt werden.

VARIVAX darf bei Kindern im Alter unter 9 Monaten nicht angewendet werden.

VARIVAX wird in den Muskel (intramuskulär) oder unter die Haut (subkutan) verabreicht. Bei jüngeren Kindern wird der Impfstoff vorzugsweise in den Bereich des vorderen seitlichen Oberschenkels, bei älteren Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen in den Oberarm verabreicht.

Wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden oder über eine zu geringe Anzahl an Thrombozyten verfügen, wird die Injektion subkutan verabreicht.

Ihr Arzt oder die medizinische Fachkraft achten darauf, dass VARIVAX nicht in den Blutkreislauf gelangt.

**Wenn Sie eine größere Menge VARIVAX angewendet haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung ist sehr unwahrscheinlich, da der Impfstoff in Einzeldosis Durchstechflaschen geliefert und von einem Arzt bzw. einer medizinischen Fachkraft verabreicht wird.

Aber wenn Sie zuviel VARIVAX angewendet oder gebraucht haben, verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder den Giftnotruf (070/245.245).

**Wenn Sie vermuten, dass Sie eine Dosis VARIVAX zu wenig erhalten haben**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, der entscheidet, ob und wann Sie eine Dosis erhalten sollten.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Sehr selten (in weniger als 1 von 10.000 Fällen): eine schwere allergische Reaktion mit Symptomen wie Gesichtsschwellung, niedriger Blutdruck, Atembeschwerden, möglicherweise Hautausschlag. Diese Reaktionen treten häufig fast direkt nach der Impfung auf. Sie sollten sofort einen Arzt aufsuchen, falls Sie nach der Impfung durch eines dieser Symptome oder andere starke Beschwerden beeinträchtigt werden.

**IT/H/0114/001/IB/134 - Implementation of PRAC recommendation on encephalitis; Base file :  
IT/H/0114/001/WS/131/G: Registration of Aspen PFS**

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie durch eine der folgenden seltenen bzw. sehr seltenen Nebenwirkungen beeinträchtigt werden:

- überdurchschnittlich häufige Blutergüsse oder Blutungen sowie rote oder violette, flache, stecknadelkopfgroße Stellen unter der Haut oder starke Blässe
- schwerer Hautausschlag (Geschwüre und Bläschenbildung an Augen, Mund und/oder im Genitalbereich; rote, häufig juckende Punkte, die sich von den Gliedmaßen, manchmal auch vom Gesicht aus auf den restlichen Körper ausbreiten) (Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme)
- Muskelschwäche, abnorme Gefühlszustände, Kribbeln in Armen, Beinen und im Oberkörper (Guillain-Barré-Syndrom)
- Fieber, Unwohlsein, Erbrechen, Kopfschmerzen, steifer Nacken und Lichtempfindlichkeit (Meningitis)
- Infarkte
- Krampfanfälle mit und ohne Fieber

Folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Sehr häufig (*bei mehr als 1 von 10 Geimpften*):

- Fieber
- Hautrötung an der Injektionsstelle, Schmerzen/Druckempfindlichkeit/Wundsein, Schwellung

Häufig (*bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Geimpften*):

- Infektionen der oberen Atemwege (Nase, Rachen, Luftwege)
- Reizbarkeit
- Hautausschläge, Ausschlag mit flacher, roter Haut und kleinen ineinander übergehenden Beulen, Varzellenausschlag
- Hautausschlag und Juckreiz an der Injektionsstelle

Gelegentlich (*bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Geimpften*):

- Kopfschmerzen, Benommenheit
- Ausfluss aus den Augen und Juckreiz mit Verkrustungen an den Augenlidern
- Husten, Nasenschleimhautanschwellung, Engegefühl in der Brust, Triefnase, Appetitverlust
- Magenverstimmungen mit Erbrechen und Krämpfen, Virusdiarrhoe
- Diarrhoe, Erbrechen (Gastroenteritis)
- Ohrenentzündung, Halsentzündung
- Weinen, Schlaflosigkeit, und Schlafstörungen
- virusbedingter Varzellenausschlag, Viruserkrankungen, Hautentzündungen, Hautrötungen, Quaddeln
- Schwächegefühl/Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein, Reaktionen an der Injektionsstelle wie Taubheitsgefühl, Blutungen oder Blutergüsse, erhabene Hautverhärtung, Wärmeempfinden und Wärmegefühl.

Selten (*bei weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Geimpften*):

- Drüschwellungen, überdurchschnittlich häufige Blutergüsse oder Blutungen
- Erregung, überdurchschnittliches Schlafbedürfnis, Schwierigkeiten beim Laufen, Krampfanfälle mit Fieber, Schüttelfrost
- Lidschwellungen, Augenentzündungen
- Ohrenschmerzen
- Gefühl einer vollen Nase, manchmal mit klopfenden Schmerzen und Schmerzen im Gesichtsbereich (Sinusitis), Niesen, Lungenstauung, Triefnase (Rhinitis), keuchende Atmung, Anschwellen der Atemwege (Bronchitis), Lungeninfektionen und schwere Lungeninfektionen mit Fieber, Schüttelfrost, Husten, Kongestion und Atemnot (Pneumonie)
- Grippeähnliche Erkrankungen
- Magenschmerzen, Magenverstimmungen und Übelkeit, Blut im Stuhl, Mundgeschwüre

**IT/H/0114/001/IB/134 - Implementation of PRAC recommendation on encephalitis; Base file :  
IT/H/0114/001/WS/131/G: Registration of Aspen PFS**

- Erröten, Blasenbildung, Hautprobleme (wie Blutergüsse, und Quaddeln)
- Muskel- und Knochenschmerzen, schmerzende Muskeln, Steifigkeit
- Reaktionen an der Injektionsstelle wie Veränderungen der Hautfarbe und quaddelartige Hautausschläge.

Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Anwendung von VARIVAX aufgetreten sind:

- Nach der Impfung mit attenuierten Varizellen-Lebendimpfstoffen wurde eine Infektion oder Entzündung des Gehirns (Enzephalitis) beobachtet. In einigen Fällen verlief diese Erkrankung tödlich, insbesondere bei Personen mit geschwächtem Immunsystem (wie in Abschnitt 2 erwähnt, darf Varivax nicht bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem angewendet werden). Holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind ein Verlust oder eine Verminderung des Bewusstseins, Konvulsionen oder Verlust der Kontrolle über die Körperbewegungen, begleitet von Fieber und Kopfschmerzen, auftreten, da diese Anzeichen für eine Infektion oder Entzündung des Gehirns sein können. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, dass Sie oder Ihr Kind einen attenuierten Varizellen-Lebendimpfstoff erhalten haben.
- Erkrankungen des Nervensystems (Gehirn bzw. Rückenmark), Muskeler schlaffung und hängende Augenlider in einer Gesichtshälfte (Bell-Lähmung), unsicherer Gang, Schwindel, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen und Füßen, nicht durch bakterielle Infektion verursachte Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshäute (aseptische Meningitis), Ohnmacht
- Gürtelrose, Halsentzündungen (Pharyngitis), purpurfarbene oder rötlich-braune Punkte auf der Haut (Purpura Henoch-Schönlein), sekundäre bakterielle Infektionen der Haut und Weichteilgewebe (einschließlich Zellulitis), Windpocken (Varizellen)
- Aplastische Anämie mit eventuell überdurchschnittlich häufigen Blutergüssen oder Blutungen sowie roten oder violetten, flachen, stecknadelkopfgroßen Stellen unter der Haut oder starker Blässe

**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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen: **in Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, [www.afmps.be](http://www.afmps.be). Abteilung Vigilanz : Website: [www.notifieruffetindesirable.be](http://www.notifieruffetindesirable.be), E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be), **in Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg. Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist VARIVAX aufzubewahren?**

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen den Impfstoff nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Kühl aufbewahren und transportieren (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Der Impfstoff sollte unmittelbar nach Rekonstitution verabreicht werden. Rekonstituierter Impfstoff kann jedoch, falls erforderlich, bis zu 30 Minuten bei 20 °C - 25 °C aufbewahrt werden.

Der Impfstoff darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. 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 VARIVAX enthält

**Der Wirkstoff ist:** lebendes abgeschwächtes Varizella-Virus (Stamm Oka/Merck) (erzeugt in humanen diploiden MRC-5-Zellen).

Jede Dosis 0,5 ml rekonstituierter Impfstoff enthält: mindestens 1.350 PFU (plaque forming units, plaquebildende Einheiten) Varizella-Virus (Stamm Oka/Merck)

### Die sonstigen Bestandteile sind:

#### **Pulver:**

Saccharose, hydrolysierte Gelatine, Harnstoff, Natriumchlorid, Natrium-L-Glutamat, wasserfreies Dinatriumhydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat und Kaliumchlorid.

Sonstige in Spuren vorhandene Rückstände: Neomycin.

#### **Lösungsmittel:**

Wasser für Injektionszwecke.

### Wie VARIVAX aussieht und Inhalt der Packung

Darreichungsform: Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Der Impfstoff besteht aus einem weißen bis cremefarbenen Pulver in einer Durchstechflasche und einem transparenten farblosen Lösungsmittel in einer Fertigspritze. Das Produkt ist in Packungen zu einer oder 10 Dosen erhältlich.

Das Lösungsmittel wird in einer Fertigspritze geliefert. In der Packung können zwei separate Nadeln beige packt sein.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### **Name des pharmazeutischen Unternehmens**

MSD Belgium, Boulevard du Souverain 25, B-1170 Brüssel, Tel: +32(0)27766211,  
dpoc\_belux@msd.com.

#### **Für die Chargenfreigabe zuständiger Hersteller**

Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Niederlande

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

#### VARIVAX

Belgien; Bulgarien; Tschechische Republik; Dänemark; Deutschland; Estland; Griechenland; Spanien; Frankreich; Kroatien; Irland; Island; Italien; Zypern; Lettland; Litauen; Luxemburg; Ungarn; Malta; Norwegen; Österreich; Polen; Portugal; Rumanien; Slowenien; Slowakei; Finnland; Schweden

#### PROVARIVAX

IT/H/0114/001/IB/134 - Implementation of PRAC recommendation on encephalitis; Base file :  
IT/H/0114/001/WS/131/G: Registration of Aspen PFS

Niederlande

**Zulassungsnummer:** BE255954; LU: 2004010005

**Verkaufsabgrenzung:** Verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025.**

---

**Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### **Hinweise**

Vor Rekonstitution enthält die Durchstechflasche ein weißes bis cremefarbenes Pulver und die Fertigspritze enthält ein klares, farbloses, flüssiges Lösungsmittel. Der aufgelöste Impfstoff ist eine klare, farblose bis schwach-gelbliche Flüssigkeit.

Kontakt des Impfstoffes mit Desinfektionsmitteln vermeiden.

Zur Rekonstitution des Impfstoffs darf ausschließlich das in der beigepackten Fertigspritze enthaltene Lösungsmittel verwendet werden.

Es ist wichtig, für jeden Patienten eine separate sterile Spritze und Nadel zu verwenden, um eine Übertragung von Infektionserregern von einer Person zur anderen zu vermeiden.

Eine Nadel ist zur Rekonstitution zu verwenden und eine weitere, neue Nadel zur Injektion.

#### ***Anweisungen zur Herstellung des Impfstoffes***

Um die Nadel aufzuschrauben, wird sie fest auf die Fertigspritze aufgesetzt und durch Drehen gesichert.

Der gesamte Inhalt der Fertigspritze wird in die Durchstechflasche mit dem Pulver injiziert. Die Durchstechflasche wird vorsichtig geschwenkt, um den Inhalt vollständig aufzulösen.

Der rekonstituierte Impfstoff ist visuell auf das Vorhandensein von Fremdpartikeln und/oder verändertes Aussehen zu prüfen. Der Impfstoff darf nicht verwendet werden, wenn er Partikel enthält oder das Aussehen der Flüssigkeit nach der Rekonstitution nicht klar und farblos bis schwach-gelblich ist.

**Es wird empfohlen, den Impfstoff umgehend nach der Rekonstitution zu verabreichen, um einen möglichen Wirkverlust zu reduzieren. Der rekonstituierte Impfstoff ist zu verwerfen, wenn er nicht innerhalb von 30 Minuten zur Anwendung kommt.**

**Den rekonstituierten Impfstoff nicht einfrieren.**

Der gesamte Inhalt der Durchstechflasche wird in eine Spritze aufgezogen, die Nadel gewechselt und der Impfstoff subkutan oder intramuskulär injiziert.

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Vorschriften zu beseitigen.

Siehe auch Abschnitt 3. Wie wird VARIVAX verabreicht?



**IT/H/0114/001/IB/134 - Implementation of PRAC recommendation on encephalitis; Base file :  
IT/H/0114/001/WS/131/G: Registration of Aspen PFS**