

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

VARIVAX poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit Varicellavaccin (levend)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind wordt gevaccineerd, 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 of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is VARIVAX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

VARIVAX is een vaccin dat volwassenen en kinderen helpt beschermen tegen waterpokken (varicella). Vaccins worden gebruikt om u of uw kind te beschermen tegen infectieziekten.

VARIVAX mag toegediend worden aan personen van 12 maanden of ouder.

VARIVAX kan worden toegediend aan kinderen vanaf de leeftijd van 9 maanden in speciale omstandigheden, zoals voor het afstemmen op nationale vaccinatieschema's of in geval van een uitbraak.

Het mag ook gegeven worden aan personen die geen waterpokken hebben gehad, maar die in contact zijn geweest met iemand die waterpokken heeft.

Een vaccinatie binnen de 3 dagen na het contact kan helpen om waterpokken te voorkomen of de ernst van de ziekte te verminderen, wat leidt tot minder blaasjes op de huid en een kortere duur van de ziekte. Bovendien is er een beperkte informatie dat vaccinatie tot 5 dagen na het contact de ernst van de ziekte kan verminderen.

Net als met andere vaccins beschermt VARIVAX niet alle personen helemaal tegen natuurlijk opgelopen waterpokken.

2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u of uw kind allergisch is voor een varicellavaccin, voor een van de stoffen in dit vaccin (te vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter), of neomycine (dit kan aanwezig zijn als restsporen).
- u of uw kind een bloedstoornis hebben of een ander type maligne kanker die het immuunsysteem aantasten, zoals leukemie of lymfomen.

IT/H/0114/001/WS/130: PCVs concomitant use

- u of uw kind een immunodeprimerende therapie volgen (zoals hoge doses corticosteroiden).
- u of uw kind een ziekte heeft zoals het humaan immunodeficiëntievirus (HIV) of Acquired Immunodeficiency Syndrome (AIDS), of een geneesmiddel gebruikt dat het immuunsysteem verzwakt. Of u of uw kind het vaccin ontvangt, hangt af van de mate waarin uw immuunsysteem werkzaam is.
- u of uw kind een familielid hebben dat geboren werd met een afweerstoornis of als er een familialegeschiedenis bestaat van afweerstoornissen.
- u of uw kind een actieve onbehandelde tuberculose hebben.
- u of uw kind een temperatuur van meer dan 38,5 °C hebben; een lage koorts is op zich echter geen reden om niet te worden gevaccineerd.
- u zwanger bent. Bovendien mag u gedurende 1 maand na vaccinatie niet zwanger worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

In zeldzame situaties is het mogelijk om waterpokken te krijgen, ook ernstige waterpokken, van iemand die gevaccineerd is met VARIVAX. Dit kan gebeuren bij mensen die niet eerder zijn gevaccineerd of die geen waterpokken hebben gehad. Ook bij mensen die bij een van de volgende groepen horen, kunnen het zo krijgen:

- mensen met een verzwakt immuunsysteem.
- zwangere vrouwen die nooit waterpokken hebben gehad.
- pasgeboren baby's wiens moeder nooit waterpokken heeft gehad.

Mensen die gevaccineerd zijn met VARIVAX moeten proberen zo veel mogelijk nauw contact te vermijden met mensen die bij een van de bovenstaande groepen horen, tot 6 weken na de vaccinatie. Vertel het uw arts als er iemand is die bij een van de bovenstaande groepen hoort waarvan wordt verwacht dat hij/zij in nauw contact komt met u of uw kind.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u of uw kind dit middel krijgt toegediend:

- Als u of uw kind een verzwakt immuunsysteem heeft (bv. een HIV-infectie). U of uw kind moet nauwgezet worden gecontroleerd omdat de reactie op het vaccin mogelijk onvoldoende is om tegen de ziekte te beschermen (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?")

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen (of andere vaccins)?

Gebruikt u of uw kind naast VARIVAX nog andere geneesmiddelen (of vaccins), heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Indien een ander type vaccin tegelijkertijd met VARIVAX zal worden gegeven, zal uw arts of zorgverlener u vertellen of dit wel of niet mag. VARIVAX mag worden gegeven op hetzelfde tijdstip als de volgende routinevaccinaties bij kinderen: mazelen, bof en rodehond (MMR-vaccin), vaccins tegen Haemophilus influenza type b, hepatitis B, difterie, tetanus, kinkhoest en polio die oraal wordt toegediend.

VARIVAX kan, op een andere prikplek, samen met een prik tegen pneumokokken worden gegeven.

De vaccinatie moet minstens 5 maanden worden uitgesteld na een bloed- of plasmatransfusie van normaal menselijk immunoglobuline (een steriele oplossing van natuurlijk geproduceerde antilichamen van gedoneerd menselijk bloed) of varicella zoster immunoglobuline (VZIG).

Na vaccinatie met VARIVAX mogen u of uw kind gedurende 1 maand geen immunoglobuline ontvangen, incl. VZIG, tenzij uw arts beslist dat dit nodig is.

IT/H/0114/001/WS/130: PCVs concomitant use

Gevaccineerde personen moeten gedurende 6 weken na vaccinatie met VARIVAX producten die aspirine (salicylaten) bevatten, vermijden omdat dit een ernstige aandoening, reyesyndroom, kan veroorzaken, die al uw lichaamsorganen kunnen aantasten.

Zwangerschap en borstvoeding

VARIVAX mag niet worden toegediend aan zwangere vrouwen.

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 u dit vaccin toegediend krijgt. Het is ook belangrijk dat u gedurende één maand na toediening van het vaccin niet zwanger wordt. In deze periode moet u efficiënte voorbehoedsmiddelen gebruiken om ervoor te zorgen dat u niet zwanger wordt.

Zeg het tegen uw arts indien u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven. Uw arts zal beslissen of u VARIVAX moet krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend of VARIVAX een invloed zal hebben op uw vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken.

VARIVAX bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

VARIVAX bevat kalium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'kaliumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

VARIVAX wordt toegediend door uw arts of gezondheidswerker.

VARIVAX wordt met een injectie toegediend op de volgende manier:

- Kinderen van 9 maanden tot 12 maanden:
In speciale gevallen (volgens de nationale vaccinatieschema's of bij een uitbraak), kan VARIVAX worden toegediend tussen de leeftijd van 9 en 12 maanden. Er zijn twee doses van VARIVAX nodig met een interval van minstens drie maanden om een optimale bescherming tegen waterpokken te bieden.
- Kinderen van 12 maanden tot 12 jaar:
Om optimale bescherming tegen waterpokken te bieden, moeten de twee doses VARIVAX met minstens één maand tussentijd worden toegediend.
- Kinderen van 12 maanden tot 12 jaar met asymptomatische HIV:
VARIVAX moet worden toegediend met een injectie van twee doses met een interval van 12 weken. Vraag uw gezondheidswerker om meer informatie.
- Tieners van 13 jaar of ouder en volwassenen:
VARIVAX wordt met een injectie in een dosis van twee keer toegediend. De tweede dosis moet 4 tot 8 weken na de eerste dosis worden toegediend.

Het aantal en de timing van de doses moet worden bepaald door uw arts aan de hand van de officiële aanbevelingen.

VARIVAX mag niet worden toegediend aan kinderen die jonger zijn dan 9 maanden.

IT/H/0114/001/WS/130: PCVs concomitant use

VARIVAX moet in de spier of onderhuids worden ingespoten, of in het gebied van de buitenkant van de dij of in de bovenarm. Bij injectie in de spier gaat bij jonge kinderen de voorkeur uit naar een injectie in de dijstreek, terwijl bij oudere personen de voorkeur wordt gegeven aan een injectie in de bovenarm.

Indien u aan een bloedstollingsaandoening lijdt of uw bloed een laag plaatjesgehalte vertoont, zal de injectie onderhuids worden toegediend.

Uw arts of gezondheidswerker zal ervoor zorgen dat VARIVAX niet in de bloedstroom wordt geïnjecteerd.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Een overdosis is erg onwaarschijnlijk omdat het vaccin wordt afgeleverd in injectieflacons van één dosis en door een arts of gezondheidswerker wordt toegediend.

Wanneer u echter te veel VARIVAX heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Indien u denkt dat u een dosis VARIVAX hebt gemist

Neem contact op met uw arts, die zal beslissen of een dosis nodig is en wanneer u die toegediend moet krijgen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle vaccins en geneesmiddelen kan dit vaccin bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Heel zelden (gerapporteerd bij minder dan 1 van de 10.000 personen) kan een ernstige allergische reactie optreden met symptomen zoals gezichtszwelling, lage bloeddruk en moeilijkheden bij het ademen, al dan niet met huiduitslag. Deze reacties doen zich vaak snel na de injectie voor. Als een van deze symptomen of andere ernstige symptomen worden opgemerkt na vaccinatie, moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts.

Meld uw arts indien u één van de volgende zeldzame of zeer zeldzame bijwerkingen opmerkt:

- sneller dan normaal optreden van kneuzingen of bloedingen, rode of paarse, platte, kleine (zo groot als een speldenkop) onderhuidse puntjes, ernstige bleekheid
- ernstige huiduitslag (zweren en blaren die kunnen voorkomen op de ogen, mond en/of geslachtsdelen; rode, vaak jeukende vlekken die beginnen op de ledematen en soms op het gezicht en de rest van het lichaam) (syndroom van Stevens-Johnson, multiform erytheem)
- spierzwakte, abnormale sensaties, tinteling in de armen, benen en bovenlichaam (syndroom van Guillain-Barré)
- koorts, misselijkheid, braken, hoofdpijn, stijve nek en overgevoeligheid (meningitis)
- hartaanval
- aanvallen (stuipen) met of zonder koorts.

De volgende bijwerkingen werden gemeld:

Zeer vaak voorkomende reacties (*gerapporteerd door meer dan 1 van de 10 personen*):

- koorts
- roodheid van de huid op de injectieplaats, pijn/gevoeligheid bij aanraking/pijnlijk gevoel en zwelling

IT/H/0114/001/WS/130: PCVs concomitant use

Vaak voorkomende reacties (*gerapporteerd door minder dan 1 van de 10 personen*)

- infectie van de bovenste luchtwegen (neus, keel, luchtwegen)
- geïrriteerdheid
- huiduitslag, soms met platte, rode huid en kleine bultjes die kunnen samenvloeien. Soms lijkt deze uitslag op varicella
- huiduitslag op de injectieplaats, jeuk op de injectieplaats.

Niet vaak voorkomende reacties (*gerapporteerd door minder dan 1 van de 100 personen*)

- hoofdpijn, duizeligheid
- afscheiding en jeuk aan de ogen met korstjes aan de oogleden (conjunctivitis)
- hoest, verstopte neus, druk op de borst, lopende neus, verminderde eetlust
- maagklachten met braken, krampen, diarree veroorzaakt door een virus
- diarree, braken (gastro-enteritis)
- oorontsteking, keelpijn
- huilen, slaapproblemen, slaapstoornissen
- varicella huiduitslag veroorzaakt door virus (waterpokken), ziekte veroorzaakt door een virus, huidontsteking, roodheid van de huid, netelroos
- zwakte/vermoeidheid, algemeen gevoel van onbehagen, reactie op de injectieplaats zoals verlamd gevoel, bloeding, kneuzing, verharde, gezwollen plaats op de huid, warm gevoel en warm bij aanraking.

Zelden voorkomende reacties (*gerapporteerd door minder dan 1 van de 1.000 personen*)

- gezwollen klieren, makkelijker dan anders optreden van kneuzingen of bloedingen
- agitatie, te veel slapen, moeite met lopen, koortsstuipen, beven
- gezwollen oogleden, irritatie van de ogen
- oorpijn
- gevoel van volle neus soms met kloppende pijn, gezichtsdruk of -pijn (sinusitis), niezen, vocht in de longen, lopende neus (rhinitis), fluitende adem, zwelling van de luchtpijpen (bronchitis), longontsteking, ernstige longontsteking met koorts, rillingen, hoest, congestie en kortademigheid (pneumonie)
- griepachtige ziekte
- maagpijn, maagklachten en misselijkheid, bloed in de stoelgang, mondzweer
- flushing, blaren, huidstoornissen (zoals kneuzingen, en netelroos)
- spier/botpijn, pijnlijke spieren, stijfheid
- reacties op de injectieplaats zoals andere huidskleur en netelroosachtige huiduitslag.

Bijwerkingen die werden gerapporteerd bij het commerciële gebruik van VARIVAX

- ziekte die het zenuwstelsel aantast (hersenen en/of ruggenmerg), zoals inzakkende gezichtsspieren en afhankelijk ooglid aan één zijde (Bell-verlamming), onzeker stappen, duizeligheid, tinteling of gevoelloosheid in handen en voeten, ontsteking van de hersenen (encefalitis), hersenvliesontsteking die niet veroorzaakt is door een bacteriële infectie (aseptische meningitis), flauwvallen.
- gordelroos, keelpijn (faryngitis), paarse of roodbruine vlekken die door de huid zichtbaar zijn (Henoch-Schönlein purpura), secundaire bacteriële infecties van de huid en zachte weefsels (zoals cellulitis), waterpokken (varicella).
- Aplastische anemie met mogelijk sneller dan normaal optreden van kneuzingen of bloedingen, rode of paarse, platte, kleine (zo groot als een speldenkop) onderhuidse puntjes, ernstige bleekheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem: **voor België:** Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, www.fagg.be. Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-

IT/H/0114/001/WS/130: PCVs concomitant use

afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Dit vaccin buiten 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). Niet in de vriezer bewaren. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na reconstitutie moet het vaccin onmiddellijk worden gebruikt. Er is echter stabiliteit aangetoond bij gebruik binnen 30 minuten bij een temperatuur tussen 20 °C en 25 °C.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Het actieve ingrediënt is: levend verzwakt varicellavirus (Oka/Merck stam) (geproduceerd in MRC-5 menselijke diploïdecellen).

Elke dosis van 0,5 ml van gereconstitueerd vaccin bevat: minimaal 1.350 PFU (plaquevormende eenheden) varicellavirus (Oka/Merck stam).

De andere ingrediënten zijn:

Poeder:

Sucrose, gehydrolyseerde gelatine, ureum, natriumchloride, mononatrium-L-glutamaat, watervrij dinatriumfosfaat, kaliumdiwaterstoffosfaat en kaliumchloride.

Restbestanddelen in sporenhoeveelheden: neomycine.

Oplosmiddel:

Water voor injecties.

Hoe ziet VARIVAX eruit en wat zit er in een verpakking?

Farmaceutische vorm: poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie.

Het vaccin bestaat uit een wit tot gebroken wit poeder in een injectieflacon en een helder, kleurloos vloeibaar oplosmiddel in een voorgevulde spuit. Het product is beschikbaar in verpakkingen met 1 of 10 doses.

Het meegeleverde oplosmiddel is een voorgevulde spuit met water voor injecties. De verpakking kan ook 2 aparte naalden bevatten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

IT/H/0114/001/WS/130: PCVs concomitant use

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

MSD Belgium, Vorstlaan 25, B-1170 Brussel, Tel: +32(0)27766211, dpoc_belux@msd.com.

Fabrikant verantwoordelijk voor batchvrijgave

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

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

VARIVAX

België; Denemarken; Bulgarije; Tsjechië; Duitsland; Estland; Griekenland; Spanje; Frankrijk; Kroatië; Ierland; IJsland; Italië; Cyprus; Letland; Litouwen; Luxemburg; Hongarije; Malta; Noorwegen; Oostenrijk; Polen; Portugal; Roemenië; Slovenië; Slovaakse Republiek; Finland; Zweden; Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)

PROVARIVAX

Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE255954

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.

De volgende informatie is enkel bestemd voor gezondheidswerkers:

Instructies

Voor reconstitutie bevat de injectieflacon een wit tot gebroken wit poeder en de voorgevulde spuit bevat een doorzichtig, kleurloos vloeibaar oplosmiddel. Het gereconstitueerde vaccin is een doorzichtige, kleurloze tot lichtgele vloeistof.

Vermijd contact met ontsmettingsmiddelen.

Voor de reconstitutie van het vaccin mag alleen het oplosmiddel worden gebruikt dat in de voorgevulde spuit wordt meegeleverd.

Het is belangrijk om voor elke patiënt een afzonderlijke steriele spuit en naald te gebruiken om overdracht van ziekteverwekkers van de ene op de andere persoon te voorkomen.

Er moet één naald gebruikt worden voor reconstitutie en een aparte, nieuwe naald voor injectie.

Aanwijzingen voor de bereiding van het vaccin

Om de injectienaald te bevestigen, moet hij stevig op de tip van de spuit worden geduwd en vastgezet door hem een kwartslag te draaien (90°).

Injecteer de hele inhoud van de voorgevulde spuit in de injectieflacon die het poeder bevat. De injectieflacon zachtjes schudden om de inhoud goed te mengen.

IT/H/0114/001/WS/130: PCVs concomitant use

Het bereide vaccin moet visueel worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes en/of een verandering in het uiterlijk. Het vaccin mag niet worden gebruikt als er vaste deeltjes te zien zijn of als het vaccin na reconstitutie geen doorzichtige, kleurloze tot lichtgele vloeistof is.

Het wordt aangeraden om het vaccin direct na reconstitutie toe te dienen, om verlies van werkzaamheid te minimaliseren. Gooi het gereconstitueerde vaccin weg als het niet binnen 30 minuten is gebruikt.

Vries het gereconstitueerde vaccin niet in.

Zuig de volledige inhoud van de injectieflacon op in een spuit, verwissel de naald en injecteer het vaccin subcutaan of intramusculair.

Al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal moet worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Zie ook rubriek 3 Hoe krijgt u dit middel toegediend?