

Indlægsseddel: Information til brugeren

Varivax[®] pulver og solvens til injektionsvæske, suspension

Vaccine mod skoldkopper (levende)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn bliver vaccineret, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne vaccine til dig eller dit barn personligt. Lad derfor være med at give vaccinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du eller dit barn får Varivax
3. Sådan får du eller dit barn Varivax
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Varivax er en vaccine, der hjælper med at beskytte voksne og børn mod skoldkopper (varicella). Vacciner bruges til at beskytte dig eller dit barn mod infektionssygdomme.

Varivax kan gives til personer i alderen 12 måneder eller derover.

Varivax kan også gives til spædbørn fra 9-måneders alderen under særlige omstændigheder, f.eks. i overensstemmelse med nationale vaccinationsprogrammer eller i forbindelse med sygdomsudbrud.

Varivax kan også gives til personer, som ikke tidligere har haft skoldkopper, men som har været udsat for smitte fra en person, der har skoldkopper.

Vaccination inden for 3 dage efter eksponering kan være med til at forhindre skoldkopper eller nedsætte sygdommens sværhedsgrad, hvilket medfører færre hudlæsioner og kortere varighed af sygdommen.

Endvidere er der begrænsede oplysninger, der tyder på, at vaccination i op til 5 dage efter eksponering kan nedsætte sygdommens sværhedsgrad.

Som med andre vacciner giver Varivax ikke alle personer fuldstændig beskyttelse mod naturligt opståede skoldkopper.

2. Det skal du vide, før du eller dit barn får Varivax

Du må ikke få Varivax

- hvis du eller dit barn er allergisk over for varicellavaccine eller et af de øvrige indholdsstoffer i Varivax (angivet i punkt 6) eller neomycin (som kan være til stede som et reststof)

- hvis du eller dit barn har en blodsygdom eller en ondartet (malign) kræftsygdom, inklusive leukæmi og lymfomer (lymfeknuder), der påvirker immunsystemet
- hvis du eller dit barn er i behandling med immunsupprimerende midler (inklusive høje doser af kortikosteroider)
- hvis du eller dit barn har en sygdom (såsom human immundefekt virus (hiv) eller erhvervet immundefekt syndrom (aids)) eller tager medicin, som svækker immunsystemet. Hvorvidt du eller dit barn får vaccinen er afhængigt af, hvor godt dit immunforsvar virker.
- hvis du eller dit barn har et familiemedlem med medfødt immundefekt, eller der er en arvelig immundefekt i familien
- hvis du eller dit barn har aktiv ubehandlet tuberkulose
- hvis du eller dit barn har en temperatur over 38,5 °C; let feber i sig selv er imidlertid ikke en grund til ikke at blive vaccineret
- hvis du er gravid. Graviditet skal desuden undgås i 1 måned efter vaccination.

Advarsler og forsigtighedsregler

I sjældne tilfælde er det muligt at blive smittet med skoldkopper, herunder alvorlige tilfælde af skoldkopper, fra en person, der er blevet vaccineret med Varivax. Dette kan forekomme hos personer, som ikke tidligere er blevet vaccineret eller har haft skoldkopper samt hos personer, der hører under en af følgende kategorier:

- personer som har et svækket immunsystem
- gravide kvinder som aldrig har haft skoldkopper
- nyfødte babyer hvis mødre aldrig har haft skoldkopper.

Når det er muligt, skal personer, der er blevet vaccineret med Varivax, forsøge at undgå tæt kontakt med alle, der hører under en af ovenstående kategorier, i op til 6 uger efter vaccinationen. Fortæl det til lægen, hvis der er nogen, der hører under en af ovenstående kategorier, og som forventes at komme i tæt kontakt med den person, der bliver vaccineret.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du eller dit barn får Varivax:

- hvis du eller dit barn har et svækket immunsystem (såsom en hiv-infektion). Du eller dit barn skal overvåges nøje, da responset på vaccinen måske ikke er tilstrækkeligt til at sikre beskyttelse mod sygdommen (se punkt 2 "Du må ikke få Varivax").

Brug af andre lægemidler (eller andre vacciner) sammen med Varivax

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn bruger andre lægemidler (eller andre vacciner), for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler (eller andre vacciner).

Hvis en anden vaccine skal gives på samme tid som Varivax, vil lægen eller en anden fra sundhedspersonalet afgøre, om du kan få denne vaccine. Varivax kan gives på samme tid som følgende rutine børnevaccinationer: mæslinge-, fåresyge- og rubella-vaccine (MMR), vacciner mod *Haemophilus influenza* type b, hepatitis B, difteri, tetanus, pertussis (kighoste) og polio-vaccine, som gives gennem munden.

Vaccination skal udskydes i mindst 5 måneder efter blod- eller plasmatransfusioner eller efter administration af normalt humant immunglobulin (en steril opløsning fremstillet af naturlige antistoffer fra humant donorblod), eller varicella-zoster immunglobulin (VZIG) er givet.

Efter vaccination med Varivax må du eller dit barn ikke få immunglobulin, inklusive VZIG, i 1 måned derefter, medmindre lægen beslutter, at det er nødvendigt.

Vaccinerede personer skal undgå brug af præparater, der indeholder acetylsalicylsyre (salicylater) i 6 uger efter vaccination med Varivax, da det kan medføre en alvorlig tilstand kaldet Reyes syndrom, som kan påvirke alle organer i kroppen.

Graviditet og amning

Varivax må ikke gives til gravide kvinder.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bliver vaccineret. Det er også vigtigt, at du undgår at blive gravid inden for 1 måned efter, at du er blevet vaccineret. I denne tidsperiode skal du anvende en sikker præventionsmetode, så du undgår at blive gravid.

Fortæl det til lægen, hvis du ammer, eller hvis du planlægger at amme. Lægen vil beslutte, om du må fortsætte med at få Varivax.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen oplysninger, der tyder på, at Varivax vil påvirke evnen til at køre bil og betjene maskiner.

Varivax indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Varivax indeholder kalium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (39 mg) kalium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige kaliumfrit.

3. Sådan får du eller dit barn Varivax

Lægen eller sygeplejersken vil give dig Varivax.

Varivax gives som en injektion som følger:

- Spædbørn i alderen fra 9 måneder til 12 måneder:
Under særlige omstændigheder (i overensstemmelse med nationale vaccinationsprogrammer eller i forbindelse med udbrud af skoldkopper) kan Varivax gives til børn mellem 9 og 12 måneder. For at sikre optimal beskyttelse mod skoldkopper er det nødvendigt at give 2 doser Varivax, og de skal gives med mindst 3 måneders mellemrum.
- Børn i alderen fra 12 måneder til 12 år:
For at sikre optimal beskyttelse mod skoldkopper skal der gives 2 doser Varivax med mindst 1 måneds mellemrum.
- Børn i alderen fra 12 måneder til 12 år med symptomfri hiv-infektion:
Varivax skal gives i 2 doser som injektion med 12 ugers mellemrum. Spørg din læge om yderligere oplysninger.
- Børn i alderen 13 år og derover samt voksne:
Varivax gives i 2 doser som injektion. Den anden dosis skal gives 4 til 8 uger efter den første dosis.

Lægen beslutter, hvor mange doser du skal have, og hvornår de skal gives i overensstemmelse med de officielle retningslinjer.

Varivax må ikke gives til børn under 9 måneder.

Varivax skal gives som en injektion i en muskel eller under huden enten på yderlåret eller på overarmen. Normalt foretrækkes injektioner i yderlåret hos små børn, mens det foretrukne injektionssted for ældre patienter er i overarmen.

Hvis du har en sygdom, der vedrører blodets evne til at størkne, eller hvis du har få blodplader i blodet, skal injektionen gives under huden.

Lægen eller sygeplejersken vil sikre, at Varivax ikke injiceres i blodbanen.

Hvis du har fået for meget Varivax

Overdosering er meget usandsynlig, da vaccinen leveres i enkeltdosis-hætteglas og gives af en læge eller sygeplejerske.

Hvis du tror, at du har glemt en dosis Varivax

Kontakt lægen, som vil beslutte, om en dosis er nødvendig, og hvornår den skal gives.

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som alle andre vacciner og lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

I meget sjældne tilfælde (kan forekomme hos mindre end 1 ud af 10.000 personer) kan der forekomme en alvorlig allergisk reaktion med symptomer såsom ansigtshævelse, lavt blodtryk og åndedrætsbesvær, med eller uden udslæt. Disse bivirkninger kan forekomme lige efter injektionen. Hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer eller andre alvorlige symptomer efter vaccinationen, skal du straks søge lægehjælp.

Fortæl det til lægen, hvis du bemærker en eller flere af følgende sjældne eller meget sjældne bivirkninger:

- øget tendens til at få blå mærker eller øget blødningstendens; røde eller lilla, flade pletter under huden (knappenålsstørrelse), udtalt bleghed
- alvorligt hududslæt (sår og blæredannelse, som kan omfatte øjnene, munden og/eller kønsorganerne; røde, ofte kløende pletter, som starter på arme og ben og somme tider i ansigtet og på resten af kroppen) (Stevens-Johnsons syndrom; erythema multiforme)
- muskelsvaghed, unormal sansefølelse, en snurrende fornemmelse i arme, ben og overkroppen (Guillain-Barrés syndrom)
- feber, kvalme, opkastning, hovedpine, stiv nakke og lysfølsomhed (meningitis)
- slagtilfælde
- anfald (kramper) med eller uden feber.

Følgende bivirkninger er observeret:

Meget almindelige (*kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer*):

- feber
- rødme på injektionsstedet, smerter/følsomhed ved berøring/ømhed og hævelse.

Almindelige (*kan forekomme hos mindre end 1 ud af 10, men flere end 1 ud af 100 personer*):

- infektion i øvre luftveje (næse, hals, luftveje)
- irritabilitet
- udslæt, udslæt med et fladt, rødt område på huden og små sammenflydende buler, skoldkoppelignende udslæt (varicella)
- udslæt på injektionsstedet, kløe på injektionsstedet.

Ikke almindelige (*kan forekomme hos mindre end 1 ud af 100, men flere end 1 ud af 1.000 personer*):

- hovedpine, døsighed
- væske (pus) fra øjnene og kløende øjne med sammenklistrede øjenlåg/vipper (øjenbetændelse (konjunktivitis))
- hoste, tilstoppet næse, besværet vejrtrækning, løbende næse, appetitløshed
- dårlig mave med opkastning, kramper, diarré forårsaget af virus
- diarré, opkastning (gastroenteritis)
- øreinfektion, ondt i halsen
- gråd, søvnbesvær, søvnforstyrrelse
- varicella-hududslæt forårsaget af virus (skoldkopper), sygdom forårsaget af virus, inflammation (en betændelseslignende tilstand) i huden, rødmen i huden, nældefeber
- svaghed/træthedfølelse, generel følelse af ubehag, reaktioner på injektionsstedet inklusive nældefeberlignende udslæt, følelsesløshed, blødning, blå mærker, hård bule i huden, varmekølelse, varm at røre ved.

Sjældne (kan forekomme hos mindre end 1 ud af 1.000 personer, men flere end 1 ud af 10.000 personer):

- hævede kirtler, øget tendens til at få blå mærker eller øget blødningstendens
- ophidselse, sover for meget, gangbesvær, feberkrampe, rysten
- hævede øjenlåg, øjenirritation
- øresmerter
- tilstoppet næse, somme tider med dunkende smerter og trykkende smerter i ansigtet (bihulebetændelse (sinusitis)), nysen, løbende næse (rhinitis), hiven efter vejret, hævelse af forgreningerne i lungerne (bronkitis), lungeinfektion, alvorlig lungeinfektion med feber, kuldegysninger, hoste, besværet vejtrækning og kortåndethed (pneumoni)
- influenzalignende sygdom
- mavesmerter, dårlig mave og kvalme, blod i afføringen, mundsår
- rødmen, små blærer, hudsygdomme (inklusive blå mærker, og nældefeber)
- smerter i muskler/knogler, ømme muskler, stivhed
- reaktioner på injektionsstedet inklusive ændringer i hudfarven.

Bivirkninger, som er indberettet i forbindelse med brug af Varivax efter markedsføring, er:

- sygdomme, der påvirker nervesystemet (hjernen og/eller rygmærven), så som lammelse af ansigtsmuskler og hængende øjenlåg på den ene side af ansigtet (Bells parese), usikker gang, svimmelhed, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i hænder og fødder, hjernebetændelse (encephalitis), betændelse i de hinder, der omgiver hjernen og rygmærven, som ikke er forårsaget af en bakteriel infektion (aseptisk meningitis)
- helvedesild, ondt i halsen (pharyngitis), lilla eller rødbrune pletter, der er synlige gennem huden (Schönlein-Henochs purpura), sekundære bakterieinfektioner i hud og væv (inklusive cellulitis), skoldkopper (varicella), aplastisk anæmi, som kan omfatte øget tendens til at få blå mærker eller øget blødningstendens; røde eller lilla, flade, pletter under huden (knappenålsstørrelse); udtalt bleghed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn.

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter opløsning skal vaccinen anvendes straks. Stabiliteten ved brug er dog påvist i 30 minutter ved en temperatur på 20 °C - 25 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe vaccinerester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide vaccinerester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Varivax indeholder:

- Aktivt stof:

levende svækket varicellavirus (Oka/Merck-stamme) (fremstillet i humane diploide celler (MRC-5)). Hver 0,5 ml dosis af den rekonstituerede vaccine indeholder: mindst 1.350 PFU (plaquedannende enheder) af varicellavirus (Oka/Merck-stamme).

– Øvrige indholdsstoffer:

Pulver: Saccharose, hydrolyseret gelatine, urea, natriumchlorid, L-mononatriumglutamat, dinatriumphosphat, vandfri, kaliumdihydrogenphosphat og kaliumchlorid.

Restmængder af sporstoffer: neomycin.

Solvens: Vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Lægemiddelform: pulver og solvens til injektionsvæske, suspension

Vaccinen består af et hvidt til offwhite pulver i et hætteglas og en klar farveløs flydende solvens i en fyldt injektionssprøjte. Vaccinen fås i pakninger med 1 eller 10 doser.

Solvens leveres i en fyldt injektionssprøjte med vand til injektionsvæsker. Den ydre emballage kan også indeholde 2 separate kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2024

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Instruktioner

Før rekonstitution indeholder hætteglasset et hvidt til offwhite pulver, og den fyldte injektionssprøjte indeholder en klar, farveløs, flydende solvens. Den rekonstituerede vaccine er en klar, farveløs til lysegul væske.

Undgå kontakt med desinfektionsmidler.

Til rekonstitution af vaccinen anvendes kun den solvens, som allerede er i den fyldte sprøjte.

Det er vigtigt at anvende en separat steril sprøjte og kanyle til hver enkelt patient for at undgå overførsel af smitte fra en person til en anden.

En kanyle skal anvendes til rekonstitution og en anden ny kanyle til injektion.

Klargøring af vaccinen

For at sætte kanylen på skal den skubbes fast på plads på spidsen af sprøjten og sikres ved at dreje den en kvart omgang (90°).

Sprøjt hele indholdet af den fyldte sprøjte ned i hætteglasset med pulveret. Ryst forsigtigt for at blande grundigt.

Den rekonstituerede vaccine skal undersøges visuelt for eventuelle fremmede partikler og/eller afvigelse i fysisk udseende. Vaccinen må ikke anvendes, hvis den indeholder partikler, eller hvis udseendet ikke fremstår som en klar farveløs til lysegul væske efter rekonstitution.

Det anbefales, at vaccinen injiceres straks efter rekonstitution for at minimere tab af virkning. Kasser rekonstitueret vaccine, der ikke er anvendt inden for 30 minutter.

Den rekonstituerede vaccine må ikke nedfryses.

Træk hele hætteglassets indhold op i en sprøjte, skift kanylen og injicer vaccinen subkutant eller intramuskulært.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Se også punkt 3 "Sådan får du eller dit barn Varivax".