

Bipacksedel: Information till användaren

Varilrix

pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Varicellavaccin, 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. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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 blödningssjukdom 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.

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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Varilrix innehåller sorbitol och fenylalanin

Detta läkemedel innehåller 6 mg sorbitol per dos.

Detta läkemedel innehåller 331 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

Överdoserings 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 dåsigheit 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 rutin användning 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 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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Varilrix ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Efter beredning ska vaccinet administreras så snart som möjligt.

Om det inte är möjligt så har det visats att färdigberett vaccin kan förvaras i upp till 90 minuter vid rumstemperatur (25 °C) eller upp till 8 timmar i kylskåp (2 °C–8 °C). Om vaccinet inte använts inom dessa tidsramar och förhållanden 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

Innehållsdeklaration

- Det aktiva innehållsämnet i Varilrix är försvagat varicellavirus (stam Oka framställd i MRC-5 (human diploid cellkultur). En dos Varilrix (0,5 ml) innehåller försvagat vattkoppsvirus (stam Oka) minst $10^{3.3}$ PFU (plaque forming units)
- Övriga innehållsämnen:
Pulver: aminosyror (innehåller fenylalanin), vattenfri laktos, sorbitol (E420), mannitol (E421)
Spädningsvätska: vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varilrix är ett pulver och vätska till injektionsvätska, lösning (pulver i en injektionsflaska för 1 dos och spädningsvätska i en förfylld spruta (0,5 ml)) med eller utan nålar i följande förpackningsstorlekar:

- med en separat nål: förpackningsstorlekarna 1 eller 10 doser.
- med 2 separata nålar: förpackningsstorlekarna 1 eller 10 doser.
- utan nål: förpackningsstorlekarna 1 eller 10 doser.

Varilrix är ett svagt krämfärgat till gulaktigt eller rosafärgat pulver och spädningsvätskan (vatten för injektionsvätska) är klar och färglös och används för beredning av vaccinet.

Innehavare av godkännande för försäljning:

GlaxoSmithKline AB
Box 516

169 29 Solna

Tel: 08-638 93 00

E-post: info.produkt@gsk.com

Tillverkare

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-03-28

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta vaccin finns på Läkemedelsverkets webbplats

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.

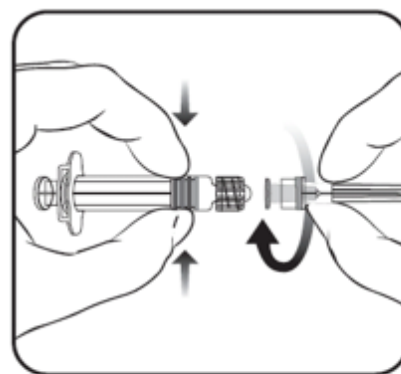
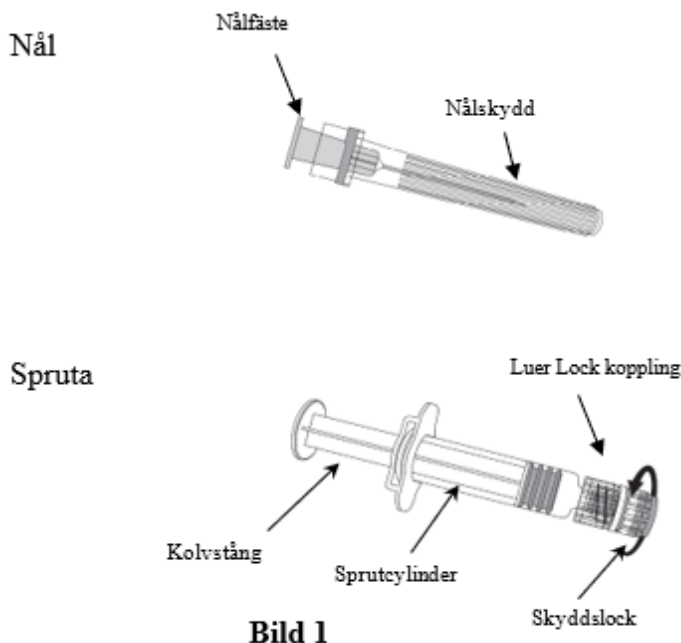
Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Före beredning eller administrering ska spädningsvätskan och det färdigberedda vaccinet inspekteras visuellt. Inga främmande partiklar och/eller utseendemässiga förändringar får förekomma. Observeras sådana ska spädningsvätskan eller det färdigberedda vaccinet inte användas.

Vaccinet bereds genom att all spädningsvätska i den förfyllda sprutan överförs till injektionsflaskan med pulvret. Blandningen omskakas väl tills allt pulver har lösts fullständigt.

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 skruvgång) från den spruta som visas på bilderna. I så fall ska nålen fästas utan att skruvas.



Håll alltid i sprutcyindern, 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 hatten 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 omskakas väl tills allt pulver har lösts fullständigt.
Det färdigberedda vaccinet kan variera i färg från persikofärgad till rosafärgad beroende på mindre pH-variationer. Detta är normalt och påverkar inte effekten av vaccinet. Observeras någon annan typ av avvikelse ska vaccinet inte administreras.
5. Dra upp hela innehållet från injektionsflaskan.
6. En ny nål ska användas för att administrera vaccinet. Skruva av nålen från sprutan och fäst injektionsnålen genom att repetera steg 2 ovan.

Efter beredning ska vaccinet administreras så snart som möjligt. Det har dock visats att färdigberett vaccin kan förvaras i upp till 90 minuter vid rumstemperatur (25 °C) och upp till 8 timmar i kylskåp (2 °C - 8 °C). Om vaccinet inte använts inom dessa tidsramar och förhållanden ska det kasseras.

Ej använt vaccin och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.