Bipacksedel: Information till användaren

Varivax

pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i förfylld spruta
vaccin mot vattkoppor (levande)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn vaccineras. 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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal . Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Varivax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn får Varivax
3. Hur Varivax ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Varivax ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Varivax är och vad det används för

Varivax är ett vaccin som används för att skydda vuxna och barn mot vattkoppor (varicella). Vaccin används för att skydda dig eller ditt barn mot infektionssjukdomar.

Varivax kan administreras till personer som är 12 månader gamla eller äldre.

Varivax kan även administreras till spädbarn från 9 månaders ålder under särskilda omständigheter, som för att följa nationella vaccinationsprogram eller i utbrottssituationer.

Det kan även ges till personer som inte har haft vattkoppor, men som har exponerats för någon som har vattkoppor.
Vaccinering inom 3 dagar efter exponeringen kan hjälpa till att förhindra vattkoppor eller minska sjukdomens svårighetsgrad och ge färre hudutslag och kortare sjukdomsperiod. Det finns dessutom begränsad information om att vaccinering upp till 5 dagar efter exponeringen kan minska allvarlighetsgraden av sjukdomen.

Liksom med andra vaccin skyddar Varivax inte alla individer helt från naturligt förvärvade vattkoppor.

2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn får Varivax

Använd inte Varivax om:

- du eller ditt barn är allergisk mot något vaccin mot vattkoppor, mot något annat innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6), eller neomycin (som kan förekomma som en spårrest).
- du eller ditt barn har en blodsjukdom eller någon typ av malign cancer inklusive leukemi och lymfom som påverkar immunsystemet.
- du eller ditt barn får immunosuppressiv behandling (inklusive höga doser av kortikosteroider).
- du eller ditt barn har någon sjukdom (t.ex. humant immunbristvirus (hiv) eller förvärvat immunbristsyndrom (AIDS)) eller tar någon medicin som försvagar immunsystemet. Om du eller ditt barn får vaccinet beror på ert immunförsvars nivå.
- du eller ditt barn har en familjemedlem som fötts med nedsatt immunförsvar, eller om det nu eller tidigare funnits familjemedlemmar med nedsatt immunförsvar.
- du eller ditt barn har aktiv obehandlad tuberkulos.
- du eller ditt barn har en temperatur som överstiger 38,5°C. Låg feber ensamt är dock inget skäl för att inte vaccineras.
- du är gravid. Dessutom bör graviditet undvikas under 1 månad efter vaccination.

Varningar och försiktighet

I sällsynta fall är det möjligt att få vattkoppor, inklusive allvarliga vattkoppor, från en person som har vaccinerats med Varivax. Detta kan hända personer som inte tidigare har vaccinerats eller inte har haft vattkoppor samt personer som tillhör någon av följande kategorier:

- personer med försvagat immunsystem.
- gravida kvinnor som aldrig haft vattkoppor.
- nyfödda barn vars mammor aldrig haft vattkoppor.

När det är möjligt, ska personer som har vaccinerats med Varivax försöka undvika nära kontakt med alla som tillhör någon av kategorierna ovan i upp till 6 veckor efter vaccinationen. Tala om för läkare om det finns någon som tillhör någon av kategorierna ovan som förväntas vara i nära kontakt med den person som vaccineras.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn får Varivax:

- om du eller ditt barn har ett nedsatt immunförsvar (t.ex. hiv-infektion). Du eller ditt barn ska kontrolleras noggrant då svaret på vaccinet kanske inte är tillräckligt för att säkerställa skydd mot sjukdomen (se avsnitt 2 ”Använd inte Varivax”).

Andra läkemedel (eller andra vaccin) och Varivax

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar eller nyligen har tagit andra läkemedel (eller andra vaccin).

Om någon annan typ av vaccin planeras att ges samtidigt som Varivax kommer läkaren eller hälso- och sjukvårdspersonal att informera dig om huruvida detta vaccin kan ges eller ej. Varivax kan ges samtidigt som följande rutinmässiga barnvaccineringar: mässling-, påssjuke- och röda hundvaccin (MPR), vacciner mot Haemophilus influenzae typ b, hepatit B, difteri, stelkramp, pertussis (kikhosta) samt poliovaccin som ges oralt.

Vaccinering bör skjutas upp minst 5 månader efter blod- eller plasmatransfusioner, administrering av normalt humant immunoglobulin (en steril lösning av naturligt producerade antikroppar som tas från donerat humant blod) eller efter att varicella zoster immunoglobulin (VZIG) har givits.

Efter vaccinering med Varivax bör du eller ditt barn inte få något immunoglobulin, inklusive VZIG, under 1 månad efter vaccineringen om inte läkaren beslutar att det är nödvändigt.

Vaccinerade personer bör undvika produkter som innehåller acetylsalisylsyra under 6 veckor efter vaccinering med Varivax eftersom detta kan orsaka ett allvarligt tillstånd kallat Reyes syndrom som kan påverka kroppens alla organ.

Graviditet och amning

Varivax 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 tar 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 om du har för avsikt att amma. Läkaren kommer att avgöra om du ska få Varivax.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information som tyder på att Varivax påverkar din förmåga att köra 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.

Varivax innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Varivax innehåller kalium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per dos, d.v.s. är näst intill ”kaliumfritt”.

3. Hur Varivax ges

Varivax kommer att administreras av läkare eller sjukvårdspersonal.

Varivax ges i form av en injektion enligt följande:

- Spädbarn från 9 månaders till 12 månaders ålder:
  Under särskilda omständigheter (i överensstämmelse med nationella vaccinationsprogram eller vid utbrott av vattkoppor) kan Varivax administreras mellan 9 och 12 månaders ålder. För att säkerställa optimalt skydd mot vattkoppor behövs två doser av Varivax och de bör ges med minst tre månaders mellanrum.
- Barn från 12 månaders till 12 års ålder:
  För att säkerställa optimalt skydd mot vattkoppor bör två doser Varivax ges med minst en månads mellanrum.
- Barn från 12 månaders till 12 års ålder med asymptomatiskt hiv:
  Varivax bör ges som två doser som injektion med 12 veckors mellanrum. Be sjukvårdspersonalen om ytterligare information.
- Tonåringar från 13 år samt vuxna:
  Varivax ges som två doser som injektion. Den andra dosen ska ges 4 till 8 veckor efter den första dosen.

Antalet doser och tidpunkten för doserna ska bestämmas av din läkare utifrån officiella rekommendationer.

Varivax ska inte ges till barn under 9 månaders ålder.

Varivax ska injiceras i muskeln eller under huden, antingen i den yttre delen av låret eller i överarmen. För unga barn är injicering i muskeln, i låret att föredra, för äldre barn och vuxna rekommenderas överarmen.

Om du har en koagulationssjukdom eller låga nivåer av blodplättar kommer injektionen att ges under huden.

Läkaren eller sjukvårdspersonalen kommer att se till att Varivax inte injiceras i ett blodkärl.

Om du använt för stor mängd av Varivax

Överdosering är mycket osannolik eftersom vaccinet levereras i injektionsflaskor som innehåller en enkeldos och ges av läkare eller sjukvårdspersonal.

Om du tror att du missat en dos Varivax

Kontakta läkare som kommer att avgöra om du behöver en dos och när den ska ges.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vaccin och läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket sällan (rapporterade av färre än 1 av 10 000 personer) kan en allvarlig allergisk reaktion förekomma med symptom som kan inkludera svullnad i ansiktet, lågt blodtryck och svårighet att andas, med eller utan utslag. Dessa reaktioner uppträder ofta mycket snart efter injektionen. Om något av dessa symptom eller andra allvarliga symptom observeras efter vaccination ska du genast uppsöka läkare.

Tala om för läkaren om du märker någon av följande sällsynta eller mycket sällsynta biverkningar:

- om du blöder eller får blåmärken lättare än normalt; röda eller lila, plana, knappnålshuvudstora prickar under huden, mycket blek hud

- allvarliga hudutslag, sår och blåsor som kan innefatta ögonen, munnen och/eller könsorganen; röda, ofta kliande prickar som börjar på extremiteterna och ibland i ansiktet och på övriga kroppen, (Stevens–Johnsons syndrom; erythema multiforme)
- muskelsvaghet, onormal känsel, krypningar i armarna, benen och överkroppen (Guillain–Barrés syndrom)
- feber, illamående, kräkningar, huvudvärk, stel nacke och ljuskänslighet (meningit)
- stroke
- krampanfall med eller utan feber

Följande biverkningar har observerats:

Mycket vanliga reaktioner *(rapporterade av fler än 1 av 10 personer)* var:

- feber
- hudrodnad på injektionsstället, smärta/känslig vid beröring/ömhet och svullnad

Vanliga reaktioner *(rapporterade av färre än 1 av 10 men av fler än 1 av 100 personer)* var:

- infektion i övre luftvägarna (näsa, hals, luftvägar)
- irritabilitet
- utslag, utslag med platt, röd hud och små sammanflytande knölar, vattkopps-liknande utslag
- utslag vid injektionsstället, klåda vid injektionsstället

Mindre vanliga reaktioner *(rapporterade av färre än 1 av 100 men av fler än 1 av 1 000 personer)* var:

- huvudvärk, dåsighet
- rinnande och kliande ögon med skorpor på ögonlocken (konjunktivit)
- hosta, nästäppa, stockning i bröstet, rinnande näsa, aptitlöshet
- orolig mage med kräkningar, kramper, diarré orsakad av virus
- diarré, kräkningar (gastroenterit)
- öroninfektion, ont i halsen
- gråt, sömnlöshet, sömnstörningar
- vattkoppsutslag orsakat av virus, virussjukdom, hudinflammation, hudrodnad, nässelfeber
- svaghet/utmattning, allmän sjukdomskänsla, reaktioner vid injektionsstället som domning, blödning, blåmärken, förhårdnat upphöjt hudområde, värmekänsla, varm vid beröring

Sällsynta reaktioner *(rapporterade av färre än 1 av 1 000 men av fler än 1 av 10 000 personer)* var:

- svullna körtlar, personen blöder eller får blåmärken lättare än normalt
- oro, sover för mycket, svårighet att gå, feberkramper, skakningar
- svullnad av ögonlock, irriterade ögon
- öronvärk
- täppthetskänsla i näsan ibland med pulserande värk och tryck eller smärta i ansiktet (bihåleinflammation), nysningar, blodstockning och vätskeansamling i lungan (lungstas), rinnande näsa (rinnsnuva), pipande andning, lungrelaterad svullnad av luftrören (bronkit), lunginfektion, allvarlig lunginfektion med feber, frossa, hosta, trånghetskänsla i bröstet och andfåddhet (lunginflammation)
- influensaliknande sjukdom
- magont, orolig mage och illamående, blod i avföringen, munsår

- rodnad, blåsor, hudproblem (inklusive blåmärken och nässelfeber)
- muskel-/bensmärta, värkande muskler, stelhet
- reaktioner på injektionsstället som hudfärgsförändringar och nässelfeberliknande utslag

Biverkningar som rapporterats sedan introduktionen av Varivax på marknaden är:

- sjukdom som påverkar nervsystemet (hjärnan och/eller ryggmärgen) såsom insjunkna ansiktsmuskler och hängande ögonlock på ena sidan av ansiktet (Bells pares), ostadig gång, yrsel, krypningar eller domning i händer och fötter, hjärninflammation (encefalit), hjärnhinneinflammation som inte orsakats av bakterieinfektion (aseptisk meningit), svimning
- bältros, ont i halsen (faryngit), lila eller rödbruna prickar som syns genom huden (Henoch–Schönlein purpura), sekundära bakterieinfektioner i huden och mjukdelar som (som cellulit), vattkoppor (varicella), aplastisk anemi, som kan inkludera: lättare att få blåmärken än normalt; röda eller lila, plana, knappnålshuvudstora prickar under huden, mycket blek hud.

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 Varivax ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras och transporteras kallt (2°C–8°C). Får inte frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter beredning ska vaccinet användas omedelbart. Hållbarheten för det färdigberedda vaccinet är 30 minuter mellan +20°C och +25°C.

Vaccin ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar vaccin som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är: levande försvagat varicellavirus (stam Oka/Merck) (framställt i MRC-5 humana diploidceller).

Varje 0,5 ml dos med rekonstituerat vaccin innehåller: minst 1 350 PFU (plackbildande enheter) varicellavirus (stam Oka/Merck).

Övriga innehållsämnen är:

Pulver:
Sackaros, hydrolyserat gelatin, urea, natriumklorid, natrium-L-glutamat, vattenfritt dinatriumfosfat, kaliumdivätefosfat och kaliumklorid.

Restkomponenter i spårmängder: neomycin.

Spädningsvätska:
Vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Beredningsform: pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

Vaccinet består av ett vitt till benvitt pulver i en injektionsflaska och en klar färglös vätskelösning i en förfylld spruta. Produkten finns i förpackningar med en eller 10 doser.

Vätskan som medföljer är en förfylld spruta med vatten för injektionsvätskor. Förpackningen kan också innehålla två separata nålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederländerna

Tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats
Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederländerna

Information lämnas av:
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Box 45192
104 30 Stockholm
Tel: 077-570 04 88

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

VARIVAX
Belgien; Bulgarien; Cypern; Danmark; Estland; Finland; Frankrike; Förenade kungariket (Nordirland); Grekland; Irland; Island; Italien; Kroatien; Lettland; Litauen; Luxemburg; Malta; Norge; Polen; Portugal; Rumänien; Slovakien; Slovenien; Spanien; Sverige; Tjeckien; Tyskland; Ungern; Österrike

PROVARIVAX
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-22

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner

Före beredning innehåller injektionsflaskan ett vitt till benvitt pulver och den förfyllda sprutan innehåller en klar färglös spädningsvätska. Det färdigberedda vaccinet är en klar och färglös till svagt gul vätska.

Undvik kontakt med desinfektionsmedel.

För att bereda vaccinet, använd endast den vätska som finns i den medföljande förfyllda sprutan.

Det är viktigt att använda separata sterila sprutor och nålar för varje patient för att förhindra spridning av smittämnen från en person till en annan.

En nål ska användas för beredning och en ny separat nål för injektion.

Anvisningar för vaccinberedning

För att fästa nålen ska den sättas på änden av sprutan och fästas genom att vrida nålen ett kvarts varv (90°).

Injicera hela innehållet av den förfyllda sprutan i injektionsflaskan som innehåller pulvret. Skaka försiktigt för att blanda ordentligt.

Färdigberett vaccin skall granskas visuellt för att säkerställa att det inte innehåller främmande partiklar och att synliga förändringar ej förekommer. Vaccinet får inte användas om partiklar observeras eller om vaccinet inte är en klar och färglös till svagt gul vätska efter beredning.

Det rekommenderas att vaccinet administreras omedelbart efter beredning, för att minimera förlust av potens. Kassera vaccinet om det inte används inom 30 minuter efter beredning.

Frys inte det beredda vaccinet.

Dra upp hela innehållet i injektionsflaskan i en spruta, byt nål och injicera vaccinet subkutant eller intramuskulärt.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Se även avsnitt 3 Hur Varivax ges