

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Varivax injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten, esitäytetty ruisku vesirokkorokote (elävä)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinut tai lapsesi rokotetaan, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä rokote on määrätty vain sinulle tai lapsellesi eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Varivax on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat tai lapsesi saa Varivax-rokotteen
3. Miten Varivax-valmiste annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Varivax-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Varivax on ja mihin sitä käytetään

Varivax on rokote, joka auttaa aikuisia ja lapsia suojautumaan vesirokkoa vastaan. Rokotteita käytetään suojaamaan sinua ja lastasi tartuntatautejavastaan.

Varivax voidaan antaa 12 kuukautta täyttäneille ja sitä vanhemmille.

Varivax-rokotetta voidaan erityistapauksissa antaa vauvoille 9 kuukauden iästä lähtien esimerkiksi kansallisten rokotusohjelmien mukaisesti tai epidemioiden yhteydessä.

Rokote voidaan antaa myös henkilöille, joiden ei tiedetä sairastaneen vesirokkoa, mutta jotka ovat altistuneet sille vesirokkoa sairastavan henkilön välityksellä.

Rokotus, joka annetaan kolmen päivän kuluessa altistuksesta saattaa ehkäistä vesirokon tai vähentää sen vakavuutta, jolloin ihorakkuloita on vähemmän ja sairauden kesto on lyhyempi. Lisäksi on jonkin verran tietoa siitä, että rokotuksen ottaminen viiden päivän kuluessa altistuksesta saattaa vähentää taudin voimakkuutta.

Kuten muutkaan rokotteet, Varivax ei täysin suojaa kaikkia henkilöitä luonnollisesti saadulta vesirokolta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat tai lapsesi saa Varivax-rokotteen

Älä ota Varivax-rokotetta

- jos olet tai lapsesi on allerginen vesirokkorokotteelle, tämän rokotteen jollekin aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai neomysiinille (jonka jäämiä voi olla jäljellä).

- jos sinulla tai lapsellasi on jokin veritauti tai pahanlaatuinen immuunijärjestelmään vaikuttava syöpä kuten leukemia tai lymfooma.
- jos saat tai lapsesi saa immunosuppressiivista hoitoa (mukaan lukien suuria annoksia kortikosteroideja).
- jos sairastat tai lapsesi sairastaa tautia, joka heikentää vastustuskykyä, kuten HIV:tä (immuunikatovirustartunta) tai AIDS:ia (immuunikatotauti), tai jos otat tai lapsesi ottaa lääkettä, joka heikentää vastustuskykyä. Immuunivajavuustilan vaikeusaste ratkaisee, saatko sinä tai saako lapsesi rokotetta.
- jos sinulla tai lapsellasi on perheenjäsen, jolla on synnynnäinen immuunipuutos tai jos immuunipuutosta on ollut suvussa aikaisemmin.
- jos sinulla tai lapsellasi on aktiivinen, hoitamaton tuberkuloosi.
- jos sinulla tai lapsellasi on yli 38,5 °C:n kuume. Lievä kuume ei sinänsä ole este rokottamiselle.
- jos olet raskaana. Raskautta on lisäksi vältettävä 1 kuukausi rokotuksen jälkeen.

Varoitukset ja varotoimet:

Harvinaisissa tapauksissa Varivax-rokotteen saaneelta henkilöltä on mahdollista saada vesirokkotartunta, myös vaikea-asteinen vesirokko. Tartunnan saattaa saada henkilö, joka ei ole aiemmin saanut rokotusta tai ei ole sairastanut vesirokkoa, sekä henkilö, joka kuuluu johonkin seuraavista ryhmistä:

- henkilöt, joilla immuunijärjestelmä on heikentynyt.
- raskaana olevat naiset, joilla ei ole ollut vesirokkoa.
- vastasyntyneet, joiden äideillä ei ole ollut vesirokkoa.

Varivax-rokotteen saaneiden henkilöiden pitää mahdollisuuksien mukaan välttää läheistä kosketusta edellä mainittuihin ryhmiin kuuluvien henkilöiden kanssa kuuden viikon ajan rokottamisen jälkeen. Kerro lääkärille, jos jonkun edellä mainittuihin ryhmiin kuuluvan henkilön odotetaan olevan läheisesti tekemisissä rokotuksen saavan henkilön kanssa.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat tai lapsesi saa Varivax-rokotteen:

- jos sinulla tai lapsellasi on heikentynyt vastustuskyky (esim. HIV-tartunta). Sinua tai lastasi seurataan huolellisesti, sillä rokotteen aikaansaama vaste ja suoja tautia vastaan saattaa jäädä puutteelliseksi (ks. kohta 2 ”Älä ota Varivax-rokotetta”).

Muut lääkevalmisteet (tai muut rokotteet) ja Varivax:

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä (tai rokotteita).

Jos jokin muu rokotus on tarkoitus antaa samaan aikaan Varivax-rokotteen kanssa, lääkäri tai muu terveydenhuollon ammattilainen kertoo onko se mahdollista. Varivax voidaan antaa samanaikaisesti seuraavien lasten rutiinirokotusten yhteydessä: tuhkarokko-, sikotauti- ja vihurirokkorokote (MPR), rokotteet *Haemophilus influenzae* tyyppi b:tä, hepatiitti B:tä, kurkkumätää (difteriaa), jäykkäkouristusta (tetanusta), hinkuyskää (pertussis) vastaan ja suun kautta annettava poliorokote.

Rokotusta on siirrettävä vähintään viidellä kuukaudella veren- tai plasmansiirron jälkeen tai normaalin ihmisen immunoglobuliinin annon jälkeen (steriili liuos luonnollisesti tuotettuja vasta-aineita, jotka on otettu lahjoitetusta ihmisverestä) tai vyöruusuimmunoglobuliinin (VZIG) annon jälkeen.

Varivax-valmisteella rokottamisen jälkeen sinulle tai lapsellesi ei saa antaa immunoglobuliinia, ei myöskään vyöruusuimmunoglobuliinia (VZIG), yhteen kuukauteen ellei se lääkärin mielestä ole välttämätöntä.

Rokotettujen on vältettävä aspiriinia (salisylaatteja) sisältäviä valmisteita kuuden viikon ajan Varivax-rokotuksen jälkeen, koska ne saattavat aiheuttaa vakavan Reyen oireyhtymän, joka voi vaikuttaa kaikkiin elimistön elimiin.

Raskaus ja imetys

Varivax-rokotetta ei saa antaa raskaana oleville naisille.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen kuin rokotus annetaan. On myös tärkeää, että et tule raskaaksi kuukauden kuluessa rokotuksesta. Tänä aikana sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä raskauden välttämiseksi.

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot imettää. Lääkäri päättää, voitko ottaa Varivax-rokotteen.

Ajaminen ja koneidenkäyttö

Ei ole tietoa, joka antaisi viitteitä siitä, että Varivax vaikuttaisi ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Varivax sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia alle 1 mmol (23 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Varivax sisältää kaliumia

Tämä lääkevalmiste sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

3. Miten Varivax-valmiste annetaan

Varivax-rokotteen antaa lääkäri tai muu terveydenhuollon ammattihenkilö.

Varivax annetaan pistoksena seuraavasti:

- 9–12 kuukauden ikäiset vauvat:
Varivax-rokotetta voidaan erityistapauksissa antaa vauvoille 9 kuukauden iästä lähtien (esimerkiksi kansallisten rokotusohjelmien mukaisesti tai vesirokkoepidemioiden yhteydessä). Kaksi vähintään kolmen kuukauden välein annettua Varivax-annosta on tarpeen, jotta varmistetaan mahdollisimman hyvä suoja vesirokkoa vastaan.
- 12 kuukauden – 12 vuoden ikäiset lapset:

Jotta suoja vesirokkoa vastaan olisi mahdollisimman hyvä, kaksi Varivax-annosta annetaan vähintään yhden kuukauden välein.

- 12 kuukauden – 12 vuoden ikäiset lapset, joilla on oireeton HIV-infektio: Varivax on annettava kahtena pistosannoksena 12 viikon välein. Pyydä lisätietoja lääkäriltä tai hoitajalta.
- 13 vuotta täyttäneet ja sitä vanhemmat murrosikäiset sekä aikuiset: Varivax annetaan kahtena pistosannoksena. Toinen annos on annettava 4–8 viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

Lääkäri määrittää annosten lukumäärän ja ajoituksen virallisten suositusten mukaisesti.

Varivax-rokotetta ei saa antaa alle 9 kuukauden ikäisille lapsille.

Varivax annetaan lihakseen tai ihon alle reiden ulkosyrjään tai olkavarteen. Lihakseen annettava pistos annetaan pienille lapsille mieluiten reiden ulkosyrjään ja vanhemmille lapsille, nuorille ja aikuisille olkavarren alueelle.

Jos sinulla on veren hyytymishäiriö tai jos veressäsi on vähän verihiutaleita (trombosyyttejä), pistos annetaan ihon alle.

Lääkäri tai hoitaja pitää huolen siitä, ettei Varivax-rokotetta anneta verenkiertoon.

Jos saat Varivax-valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi

Yliannostus on erittäin epätodennäköistä, koska rokote on yksittäisannoksiin pakatuissa injektiopulloissa ja sen antaa lääkäri tai sairaanhoitaja.

Jos unohdat ottaa Varivax-annoksen

Ota yhteys lääkäriin, joka päättää tarvitaanko uutta annosta ja milloin se annetaan.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin harvinaiset (*raportoitu harvemmallalla kuin yhdellä henkilöllä 10 000:sta*): vakava allerginen reaktio, jonka oireita voivat olla mm. kasvojen turvotus, matala verenpaine ja hengitysvaikeudet sekä mahdollisesti ihottuma. Nämä reaktiot ilmaantuvat usein hyvin pian rokotuksen jälkeen. Jos rokottamisen jälkeen havaitaan tällaisia tai muita vakavia oireita, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Kerro lääkärille, jos havaitset jonkin seuraavista harvinaisista tai hyvin harvinaisista haittavaikutuksista:

- mustelmat tai tavallista suurempi verenvuototaipumus, punaisia tai sinipunaisia litteitä pisteitä ihon alla, voimakas kalpeus
- vakava ihottuma (silmiin, suuhun ja/tai sukupuolielinten alueelle ilmaantuvat haavat tai rakkulat; punoittavat, usein kutisevat näpyt, jotka alkavat raajoista, joskus kasvoista ja muualta kehosta) (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, erythema multiforme)

- lihasheikkous, epänormaalit tuntemukset, käsivarsien, jalkojen tai ylävartalon pistely (Guillain–Barrén oireyhtymä)
- kuume, pahoinvointi, oksentelu, päänsärky, niskan jäykkyys ja valoherkkyys (aivokalvontulehdus)
- aivohalvaus
- kouristukset (kohtaukset), joihin saattaa liittyä kuumetta

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu:

Hyvin yleisiä (*raportoitu useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä*) olivat:

- kuume
- pistoskohdan punoitus, kipu/kosketusherkkyys/arkuus ja turvotus

Yleisiä reaktioita (*raportoitu harvemmillä kuin yhdellä kymmenestä mutta useammalla kuin yhdellä sadasta*) olivat:

- ylähengitysteiden (nenä, kurkku, henkitorvi) infektiot
- ärtyneisyys
- ihottuma; ihottuma, jossa litteä, punoittava iho ja pieniä, yhteen sulautuneita näppylöitä; vesirokon kaltainen ihottuma
- pistoskohdan ihottuma, pistoskohdan kutina

Melko harvinaisia reaktioita (*raportoitu harvemmillä kuin yhdellä sadasta mutta useammalla kuin yhdellä tuhannesta*) olivat:

- päänsärky, unisuus
- silmien räähkiminen ja kutinaja silmäluomiin kerääntyvä erite (konjunktiviitti)
- yskä, nenän tukkoisuus, rinnan ahdistus, vuotava nenä, ruokahaluttomuus
- vatsaongelmat, mm. oksentelu, kouristukset, viruksen aiheuttama ripuli
- ripuli, oksentelu (gastroenteriitti)
- korvainfektiot, kipeä kurkku
- itku, unettomuus, unihäiriöt
- viruksen (vesirokko) aiheuttama vesirokkoihottuma, virustauti, ihotulehdus, ihon punoitus, nokkosihottuma
- heikkous/väsymys, yleinen huonovointisuus, pistoskohtareaktiot kuten tunnottomuus, verenvuoto, mustelmat, ihon kovettuma ja kohouma, kuumotus, koskettaessa tuntuva kuumotus

Harvinaisia reaktioita (*raportoitu harvemmillä kuin yhdellä tuhannesta mutta useammalla kuin yhdellä 10 000:sta*) olivat:

- turvonneet rauhaset, mustelmat tai tavallista herkempi verenvuototaipumus
- kiihtyneisyys, liika nukkuminen, kävelyvaikeudet, kuumekouristukset, vapina
- silmäluomen turpoaminen, silmän ärsytys
- korvakipu
- nenän tukkoisuus, johon liittyi toisinaan sykkivää kipua ja paineen tai kivun tunnetta kasvoissa (poskiontelotulehdus), aivastelu, verentungos keuhkoissa, vuotava nenä (riniitti), hengityksen vinkuminen, keuhkoputkien turvotus (keuhkoputkentulehdus), keuhkotulehdus, vaikea kuumeinen keuhkotulehdus, johon liittyi vilunväristyksiä, yskä, painontunnetta rinnan alueella ja hengenahdistusta (keuhkokuume)
- flunssan kaltainen sairaus
- mahakipu, mahan sekaisuus ja pahoinvointi, ulosteen verisyys, suun haavaumat
- punoitus, rakkulat, ihosairaudet (mm. mustelmat ja nokkosihottuma)
- lihasten / luiden särky, lihassärky, jäykkyys
- pistoskohtareaktiot kuten ihonvärin muutokset ja nokkosrokon kaltainen ihottuma

Varivax-valmisteen myyntiin tulon jälkeen raportoituja haittavaikutuksia ovat:

- hermostoon (aivot ja/tai selkäydin) vaikuttavat sairaudet, kuten kasvolihasten tai toisen silmäluomen valahtaminen (Bellin halvaus), kävelyn epävakaumus, heitehuimaus, käsien ja jalkojen pistely tai tunnottomuus, aivotulehdus (enkefaliitti), aivo- ja selkäydinkalvojen tulehdus, joka ei ole bakteeri-infektion aiheuttama (aseptinen meningiitti), pyörtyminen
- vyöruusu, kipeä kurkku (faryngiitti), purppuranpunaiset tai punaruskeat, ihon alta näkyvät läiskät (Henoch–Schönleinin purppura), sekundääriset bakteeritulehdukset (kuten selluliitti) iholla ja pehmytkudoksissa, vesirokko, aplastinen anemia, johon voi liittyä mustelmien ilmeneminen tai tavallista suurempi verenvuototaipumus, punaisia tai sinipunaisia, litteitä, nuppineulanpäänkokoisia pisteitä ihon alla, voimakas kalpeus

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

5. Varivax-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2–8 °C). Ei saa jäätymä. Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Rokote on käytettävä välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Käytönaikaisen säilyvyyden on kuitenkin osoitettu olevan 30 minuuttia säilytettäessä 20–25 °C:ssa

Rokotteita ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien rokotteiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Varivax sisältää

Vaikuttava aine on: elävä heikennetty vesirokkovirus (Oka/Merck-kanta) (tuotettu ihmisen MRC-5 diploidisoluisissa).

Kukin 0,5 ml annos käyttövalmista rokotetta sisältää vähintään 1350 PFU:ta (pesäkettä muodostava yksikkö) vesirokkovirusta (Oka/Merck-kanta).

Muut aineet ovat:

Injektiokuiva-aine:

Sakkarooosi, hydrolysoitu liivate, urea, natriumkloridi, mononatrium-L-glutamaatti, vedetön dinatriumfosfaatti, kaliumdivetyfosfaatti ja kaliumkloridi.

Jäämäkomponentteja häviävän pieninä määrinä: neomysiini.

Liutin:

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Lääkemuoto: injektiokuiva-aine ja liutin, suspensiota varten

Rokote koostuu valkoisesta tai vaaleasta jauheesta injektioapullossa ja kirkkaasta, värittömästä nestemäisestä liuottimesta esitätetyssä ruiskussa. Tuotetta on saatavilla 1 tai 10 annoksen pakkauksina.

Liutin toimitetaan injektionesteisiin käytettävällä vedellä esitätetyssä ruiskussa. Pakkaus voi myös sisältää kaksi erillistä neulaa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastuussa oleva valmistaja:

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Alankomaat

Lisätietoja antaa

MSD Finland Oy
PL 46
02151 Espoo
Puh. (09) 804 650

Tällä lääkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

VARIVAX

Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Islanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Kroatia, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska, Tshekki, Unkari, Viro, Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)

PROVARIVAX

Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.12.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Ohjeet

Ennen käyttökuntoon saattamista injektiopullo sisältää valkoista tai luonnonvalkoista kuiva-ainetta ja esitäytetty ruisku sisältää kirkasta, väritöntä liuotinta. Käyttökuntoon saatettu rokote on kirkasta, väritöntä tai kellertävää nestettä.

Kosketusta desinfiointiaineisiin on vältettävä.

Käytä rokotteen käyttökuntoon saattamiseen vain esitäytetyssä ruiskussa toimitettua liuotinta.

On tärkeää käyttää jokaiselle potilaalle erillistä steriiliä ruiskua ja neulaa, jotta estetään tartunnanaiheuttajien leviäminen potilaasta toiseen.

Rokotteen käyttökuntoon saattamiseen on käytettävä yhtä neulaa ja injektion antamiseen toista, uutta neulaa.

Ohjeet rokotteen käyttökuntoon saattamiseen

Neulan kiinnittämiseksi paina se napakasti ruiskun kärkeen ja lukitse neula paikalleen kiertämällä sitä neljänneskiertos (90°).

Ruiskuta esitäytetyn ruiskun koko sisältö injektiopulloon, joka sisältää injektiokuiva-aineen. Ravista varovasti, jotta aineet sekoittuvat kunnolla.

Käyttökuntoon saatettu rokote on tarkastettava silmämääräisesti vieraiden hiukkasten ja/tai poikkeavan ulkonäön varalta. Rokotetta ei pidä käyttää, jos hiukkasia havaitaan tai jos rokote ei ole käyttökuntoon saattamisen jälkeen ulkonäöltään kirkasta, väritöntä tai kellertävää nestettä.

Rokote on suositeltavaa antaa välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, jotta sen teho säilyisi. Hävitä rokote, jos sitä ei ole käytetty 30 minuutin kuluessa käyttökuntoon saattamisesta.

Käyttökuntoon saatettu rokote ei saa jäätyä.

Vedä injektiopullon koko sisältö ruiskuun, vaihda neula ja anna rokote ihon alle tai lihakseen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Katso myös kohta 3 ”Miten Varivax annetaan”

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 finns information om följande:

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-, påssjuka- 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 asymtomatiskt 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

Överdoser 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 känslighet, 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/ömhets 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, trångthetskänsla 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 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se

Finland: webbplats: www.fimea.fi, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

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.

Läke medlets 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 tillverkningsatts

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederländerna

Information lämnas av:

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

Finland
MSD Finland Oy
PB 46
02151 Esbo
Tel. (09) 804 650

Detta läke medel 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

Sverige:

Finland: 21.12.2023

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