

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Varilrix, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie Levend, verzwakt waterpokkenvirus

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit vaccin toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter tot na de vaccinatie. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of uw apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven.
- Krijgt u/uw kind 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 Varilrix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u/uw kind dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS VARILRIX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Varilrix is een vaccin tegen waterpokken. Varilrix wordt gebruikt bij personen die nog geen waterpokken gehad hebben en die:

- in goede gezondheid verkeren, vanaf de leeftijd van 12 maanden;
- hoogrisicopatiënten zijn, bijvoorbeeld personen die lijden aan acute leukemie, aan een chronische aandoening, die een behandeling krijgen die de weerstand tegen infecties vermindert, waarvoor een orgaantransplantatie overwogen wordt;
- in nauw contact leven met personen die aan waterpokken lijden en met hoogrisicopatiënten.

2. WANNEER MAG U/UW KIND DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u/uw kind dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent/ (uw kind is) allergisch voor een van de stoffen in dit vaccin of voor neomycine. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U of uw kind heeft eerder een allergische reactie gehad op een vaccin tegen waterpokken
- Uw immuunsysteem/ het immuunsysteem van uw kind is verzwakt (immunodepressie) – zie ook “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”
- U bent/uw kind is zwanger. Daarnaast dient zwangerschap gedurende 1 maand na de vaccinatie te worden vermeden
- U of uw kind heeft een ziekte (zoals het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) of Acquired Immunodeficiency Syndrome (aids) of gebruikt een medicijn dat het immuunsysteem verzwakt. Of u of uw kind het vaccin ontvangt, hangt af van de mate waarin uw immuunsysteem werkzaam is.

Raadpleeg uw arts als u denkt dat een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u of uw kind een acute febrile aandoening heeft. In dat geval moet de vaccinatie uitgesteld worden. Een banale infectie betekent niet dat u dit vaccin niet mag krijgen;
- als u een persoonlijke of familiale voorgeschiedenis van allergieën heeft;
- als u of uw kind in contact zal komen met zwangere vrouwen of met personen die een groot risico lopen om waterpokken in ernstige mate te krijgen – zoals personen die aan leukemie lijden of die een behandeling krijgen die de afweer tegen infecties vermindert;
- 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 de vaccins mogelijk onvoldoende is om tegen de ziekte te beschermen (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?”)
- als u een huidtest ter opsporing van tuberculose moet ondergaan. Indien deze test binnen de 6 weken na de toediening van Varilrix plaatsvindt, is het resultaat mogelijk niet betrouwbaar.

Flauwvallen kan voorkomen (meestal bij adolescenten) na of zelfs voor toediening van een injectie met een naald. Wanneer u/uw kind bij een eerdere injectie bent/is flauwgevallen, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen of vaccins?

Gebruikt u naast Varilrix nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en voor de vaccins die u eventueel onlangs kreeg.

Varilrix mag gelijktijdig toegediend worden met vaccins die geen levende virussen bevatten als u in goede gezondheid verkeert. Als u ziek bent en een hoog risico loopt, zal de arts oordelen of u andere vaccins gelijktijdig met Varilrix mag krijgen. In geval van een inspuitsbaar vaccin, zal uw arts een andere spuit, naald en inspuitsplaats gebruiken.

De vaccinatie kan ondoeltreffend zijn als:

- u het vaccin krijgt binnen de maand die volgt op een vaccinatie tegen mazelen;
- u behandelingen krijgt die de immuniteit doen afnemen;
- u immunoglobulines of een bloedtransfusie kreeg. De vaccinatie met Varilrix wordt dan minstens drie maanden uitgesteld. Dit is nodig omdat de vaccinatie ondoeltreffend kan zijn omwille van passief verworven antilichamen tegen waterpokken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Varilrix mag niet aan zwangere vrouwen worden toegediend.

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 tot een maand na toediening van het vaccin niet zwanger wordt. In deze periode moet u effectieve voorbehoedsmiddelen gebruiken om ervoor te zorgen dat u niet zwanger wordt.

Als u een zwangere vrouw bent:

- Vermijd elk contact met gevaccineerde personen die uitslag krijgen binnen de 3 weken na de vaccinatie met Varilrix. Vooral in de eerste drie maanden van de zwangerschap.

Raadpleeg uw arts of apotheker vooraleer u Varilrix toegediend krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is zeer weinig waarschijnlijk dat het vaccin een effect heeft op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te gebruiken.

Varilrix bevat sorbitol.

Dit vaccin bevat 6 mg sorbitol per dosis.

Indien uw arts u meedeelde dat uw kind bepaalde suikers niet verdraagt, contacteer dan uw arts voordat uw kind dit vaccin toegediend krijgt.

3. HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?

Doe altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wijze van toediening

- Varilrix zal via een onderhuidse inspuiting worden toegediend, ofwel in de bovenarm ofwel in de buitenkant van de dij. Uw arts kan met een in alcohol of ander ontsmettingsmiddel gedrenkt propje over uw huid wrijven, die hij zal laten opdrogen vooraleer het vaccin wordt ingespoten.
- Uw arts zal ervoor zorgen dat het vaccin niet in een ader en niet intradermaal (in de middelste huidlaag) wordt ingespoten.

Aantal inspuitingen

De vaccinatie bestaat uit twee inspuitingen met Varilrix.

- De tweede inspuiting vindt minstens 6 weken na de eerste inspuiting plaats.
- Bij kinderen tussen 12 maand en 12 jaar, kan uw arts voor de tweede inspuiting een ander vaccin tegen waterpokken gebruiken in de plaats van Varilrix.
- Bij hoogrisicopatiënten kan de arts beslissen dat bijkomende doses nodig zijn.

Als bijkomende doses of herhalingsineringen nodig zijn, zal uw arts u dit meedelen.

- Zorg ervoor dat u een volledige vaccinatie krijgt. Is dat niet het geval, dan bent u misschien niet volledig beschermd tegen waterpokken.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten u met Varilrix te laten vaccineren?

Als u een geplande vaccinatie heeft gemist, licht dan uw arts in en vraag hem advies.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit vaccin? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Waarschuw uw arts in het geval van allergische reactie:

Net als bij alle inspuitbare vaccins bestaat er een zeldzaam risico op allergische reacties.

Als u een allergische reactie krijgt, moet u uw arts waarschuwen. Mogelijke tekens zijn:

- plaatselijke of algemene uitslag die kan gepaard gaan met jeuk, blaasjes,
- opgezwollen ogen of gezicht, moeilijkheden bij het ademen of slikken,
- een plotse daling van de bloeddruk, bewustzijnsverlies.

Waarschuw uw arts als de bovenstaande bijwerkingen optreden.

Andere bijwerkingen:**Zeer vaak** (bij meer dan één persoon op 10):

- roodheid of pijn op de inspuitplaats.

Vaak (bij minder dan één persoon op 10):

- huidletsels (uitslag),
- zwelling op de inspuitplaats. Dit werd zeer vaak gemeld in de studies die bij adolescenten en volwassenen gevoerd werden,
- koorts – met een temperatuur in de mond of onder de oksel van 37,5 °C of meer, of een rectale temperatuur van 38,0° of meer. Dit werd zeer vaak gemeld in de studies die bij adolescenten en volwassenen gevoerd werden.

Soms (bij minder dan één persoon op 100)

- spierpijn en gewrichtspijn,
- infectie van de bovenste luchtwegen, acute keelpijn (faryngitis), hoest, rhinitis,
- problemen met de lymfeklieren (lymfadenopathie),
- hoofdpijn, slaperigheid, vermoeidheid, onpasselijkheid;
- prikkelbaarheid, misselijkheid, braken,
- huidletsels met puistjes en blaasjes (papulo-vesiculaire huiduitslag),
- koorts met een temperatuur in de mond of onder de oksel van meer dan 39,0 °C of een rectale temperatuur van meer dan 39,5 °C.

Zelden (bij minder dan 1 persoon op 1 000)

- ontsteking van het slijmvlies dat het oog bedekt (conjunctivitis), netelroos
- buikpijn, diarree.

Zeer zelden (bij minder dan 1 persoon op 10 000)

- rode vlekken, te wijten aan een onderhuidse bloeding (trombocytopenische purpura)
- pijnlijke huiduitslag met blaren in trosvorm (herpes zoster of zona). Dit kan ook het gevolg zijn van een infectie door het waterpokkenvirus van het wildtype. Er is geen indicatie van een hoger risico na vaccinatie vergeleken met het risico dat met de natuurlijke ziekte gelopen wordt,
- overgevoeligheid,
- stuipen, moeilijkheden om de bewegingen te coördineren, met stoornissen bij het stappen en van het evenwicht (cerebellaire ataxie). Dit kan ook het gevolg zijn van een infectie door het waterpokkenvirus van het wildtype. Er is geen indicatie van een hoger risico na vaccinatie vergeleken met het risico dat met de natuurlijke ziekte gelopen wordt.

Na het in de handel brengen van Varilrix werden soms de volgende bijwerkingen gemeld:

- zona (herpes zoster)
- infectie door de stam van het waterpokkenvirus die in het vaccin zit met aantasting van inwendige organen
- neiging om sneller dan normaal bloedingen of bloeduitstortingen te krijgen als gevolg van een afname van het aantal van een bepaald type bloedcellen, bloedplaatjes genaamd
- allergische reacties
- stuipen of epileptische aanvallen
- infectie of ontsteking van de hersenen, het ruggenmerg en de perifere zenuwen, met tijdelijke problemen bij het stappen (verstoord evenwicht) en/of een tijdelijk verlies van de controle over lichaamsbewegingen
- cerebrovasculair accident (beroerte)
- vernauwing of obstructie van de bloedvaten. Dit effect kan bestaan uit ongewone bloedingen of bloeduitstortingen onder de huid (purpura van Henoch-Schönlein) of koorts die langer dan vijf dagen aanhoudt, en samengaat met huidruptie op de romp, soms gevolgd door afschilfering van de huid van de handen en vingers en roodheid ter hoogte van de ogen, de lippen, de keel en de tong (ziekte van Kawasaki)

- ernstige huidandoening die de mond en andere delen van het lichaam kan aantasten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u/uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem/

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en
gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la
Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site Internet:
[http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-
-medicament/index.html](http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-
-medicament/index.html)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na Exp. De laatste dag van de maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u moet doen met geneesmiddelen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit vaccin zijn: levende, verzwakte, gevriesdroogde waterpokkenvirussen van de OKA-stam: min. 10^{3,3} PFU.

De andere stoffen zijn:

Poeder: lactose, mannitol, aminozuren, sorbitol (zie rubriek 2 "Varilrix bevat sorbitol")

Oplosmiddel : water voor injecties

Hoe ziet Varilrix eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Etui met een eenmalige dosis, samen met een voorgevulde spuit of een ampul met oplosmiddel.
- Het vaccin in de flacon heeft de vorm van een poeder (lichtjes roomkleurig, geelachtig of rozige).
- Het oplosmiddel in de spuit of in de ampul maakt het mogelijk om dit poeder op te lossen.
- Het aldus samengestelde vaccin is dan klaar voor toediening via onderhuidse inspuiting. Het samengestelde vaccin heeft een kleur die schommelt tussen licht perzik en roze.

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

GlaxoSmithKline Biologicals SA
89, rue de l'Institut
B 1330 – RIXENSART – BELGIË

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Wijze van aflevering

Op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE129026

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2018.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Zoals voor alle injecteerbare vaccins moet steeds een gepaste medische behandeling en toezicht voorhanden zijn voor het geval dat zich een zeldzame anafylactische reactie voordoet na toediening van het vaccin.

Wegens het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden mag Varilrix niet met andere geneesmiddelen in dezelfde spuit worden gemengd.

Het vloeibare vaccin optrekken in een spuit en onder de huid inspuiten.

Varilrix mag onder geen enkel beding intravasculair toegediend worden.

Kleine pH-variaties kunnen ervoor zorgen dat de kleur van het aldus samengestelde vaccin varieert tussen helder perzikkleurig en lichtroze, zonder beïnvloeding van de kwaliteit van het vaccin.

Het oplosmiddel en het gereconstitueerde vaccin visueel inspecteren om na te gaan of er eventueel vreemde deeltjes aanwezig zijn en/of het uitzicht ongewoon veranderd is vóór toediening. Als het uitzicht van de inhoud veranderd is, moet het oplosmiddel of het vaccin worden weggegooid.

Instructies voor reconstitutie van het vaccin met het oplosmiddel dat in de ampullen zit

VARILRIX moet samengesteld worden door de volledige inhoud van de geleverde ampul met oplosmiddel toe te voegen aan de flacon met poeder. Het vaccin dient vóór vaccinatie goed geschud te worden om een homogene suspensie te verkrijgen.

Na reconstitutie moet het vaccin onmiddellijk worden gebruikt.

Het vaccin moet worden toegediend met een nieuwe naald.

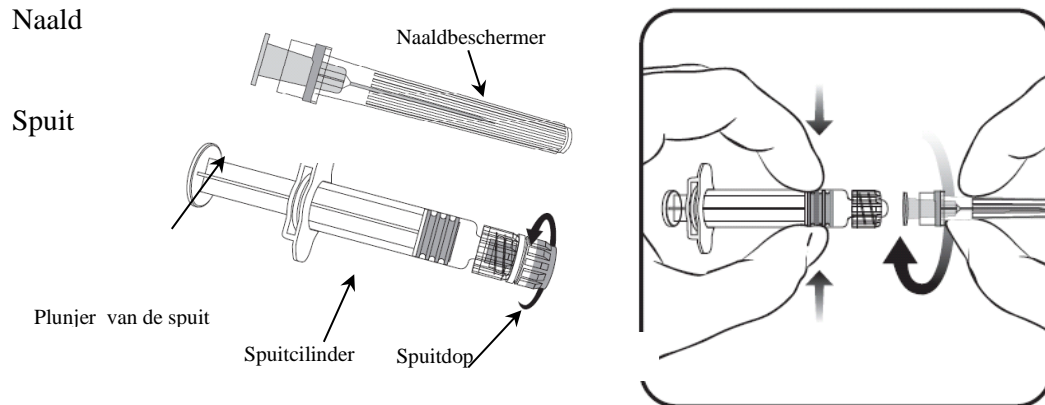
Trek de volledige inhoud van de flacon op.

Instructies voor reconstitutie van het vaccin met het oplosmiddel dat in de voorgevulde spuit zit

VARILRIX moet gereconstitueerd worden door de volledige inhoud van de voorgevulde spuit met het oplosmiddel toe te voegen aan de flacon die het poeder bevat.

Op onderstaande tekening ziet u hoe u de naald aan de spuit vastmaakt.

De spuit die wordt meegeleverd met VARILRIX kan echter lichtjes verschillen (zonder schroefdraad) van de spuit op de tekening. In dat geval moet u de naald bevestigen zonder te schroeven.



1. Houd de spuitcilinder in een hand (probeer de plunjer niet aan te raken), schroef de dop van de spuit door hem linksom te draaien.
2. Om de naald op de spuit te zetten, draait u de naald rechtsom in de spuit tot ze vastklikt (zie afbeelding)
3. Verwijder de naaldbeschermers, die soms wat stijf kan zijn.

Voeg het oplosmiddel bij het poeder. Als het oplosmiddel aan het poeder is toegevoegd, moet het mengsel goed worden geschud tot het poeder volledig in het oplosmiddel is opgelost. Na reconstitutie moet het vaccin onmiddellijk worden gebruikt

Het vaccin moet worden toegediend met een nieuwe naald.
Trek de volledige inhoud van de flacon op.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.