

Anhang III

Produktinformation

Hinweis:

Diese Produktinformation ist das Ergebnis des Referral-Verfahrens, auf das sich diese Kommissionsentscheidung bezieht.

Die Produktinformation kann, soweit erforderlich, nachfolgend von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten in Abstimmung mit dem Referenzmitgliedstaat gemäß der in Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Verfahren aktualisiert werden.

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

[ist national auszufüllen]

3. DARREICHUNGSFORM

[ist national auszufüllen]

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Varilrix ist indiziert zur aktiven Immunisierung gegen Varizellen:

- von gesunden Personen im Alter von 9 bis 11 Monaten (siehe Abschnitt 5.1) bei Vorliegen bestimmter Umstände;
- von gesunden Personen ab einem Alter von 12 Monaten (siehe Abschnitt 5.1);
- zur postexpositionellen Prophylaxe bei gesunden, empfänglichen Personen innerhalb von 72 Stunden nach Exposition (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1);
- von Personen mit einem hohen Risiko für schwer verlaufende Varizellen (siehe Abschnitte 4.3, 4.4 und 5.1).

Die Anwendung von Varilrix sollte gemäß offiziellen Empfehlungen erfolgen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Impfschemata für Varilrix sollten auf offiziellen Empfehlungen basieren.

Gesunde Personen

Kinder im Alter von 9 bis einschließlich 11 Monaten

Kinder im Alter von 9 bis einschließlich 11 Monaten erhalten zwei Dosen Varilrix, um einen optimalen Schutz vor Varizellen zu gewährleisten (siehe Abschnitt 5.1). Die zweite Dosis sollte in einem Abstand von mindestens 3 Monaten nach der ersten Dosis verabreicht werden.

Kinder ab einem Alter von 12 Monaten, Jugendliche und Erwachsene

Kinder ab einem Alter von 12 Monaten, Jugendliche und Erwachsene erhalten zwei Dosen Varilrix, um einen optimalen Schutz vor Varizellen zu gewährleisten (siehe Abschnitt 5.1). Die zweite Dosis sollte in der Regel ab 6 Wochen nach der ersten Dosis verabreicht werden. Auf keinen Fall sollte der Abstand zwischen den Dosen weniger als 4 Wochen betragen.

Personen mit einem hohen Risiko für schwer verlaufende Varizellen

Personen mit einem hohen Risiko für schwer verlaufende Varizellen profitieren möglicherweise von einer Wiederholungsimpfung nach dem 2-Dosen-Schema (siehe Abschnitt 5.1). Eine regelmäßige Varicella-Virus-Antikörperbestimmung nach Impfung kann indiziert sein, um die Personen zu

identifizieren, die von einer Wiederholungsimpfung profitieren könnten. Auf keinen Fall sollte der Abstand zwischen den Dosen weniger als 4 Wochen betragen.

Andere pädiatrische Bevölkerungsgruppen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Varilrix bei Kindern unter 9 Monaten sind nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Austauschbarkeit

- Eine Einzeldosis Varilrix kann Personen verabreicht werden, die zuvor eine Dosis eines anderen Varizellen-Impfstoffes erhalten haben.
- Eine Einzeldosis Varilrix kann verabreicht werden, gefolgt von einer Dosis eines anderen Varizellen-Impfstoffes.

Art der Anwendung

Varilrix ist subkutan (s.c.) oder intramuskulär (i.m.) in die Deltoid-Region des Oberarms oder in den anterolateralen Bereich des Oberschenkels zu injizieren.

Bei Patienten mit Thrombozytopenie oder einer anderen Blutgerinnungsstörung sollte der Impfstoff subkutan verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.4).

Hinweise zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Varilrix darf nicht angewendet werden bei Personen mit schwerer humoraler oder zellulärer Immundefizienz (angeboren oder erworben), wie z. B. (siehe auch Abschnitt 4.4):

- Personen mit Immundefekten mit einer Gesamtlymphozytenzahl unter $1200/\text{mm}^3$;
- Personen mit anderen Hinweisen auf Versagen der zellulären Immunität (z. B. Patienten mit Leukämien, Lymphomen, Störung der Blutzusammensetzung, klinisch manifester HIV-Infektion);
- Personen, die mit Immunsuppressiva einschließlich hoher Dosen von Kortikosteroiden behandelt werden;
- schwere kombinierte Immundefizienz;
- Agammaglobulinämie;
- AIDS oder symptomatische HIV-Infektion oder ein altersspezifischer CD4+-T-Lymphozyten-Anteil von < 25 % (bei Säuglingen im Alter unter 12 Monaten), < 20 % (bei Kindern im Alter von 12 bis 35 Monaten), < 15 % (bei Kindern im Alter von 36 bis 59 Monaten).

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder Neomycin. Eine Neomycin-Kontaktdermatitis in der Anamnese stellt jedoch keine Kontraindikation dar.

Varilrix darf nicht angewendet werden bei Personen mit Überempfindlichkeitsreaktionen nach einer früheren Verabreichung eines Varizellen-Impfstoffes.

Schwangerschaft. Darüber hinaus sollte nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden (siehe Abschnitt 4.6).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Wie bei anderen Impfstoffen sollte die Impfung mit Varilrix bei Personen, die an einer akuten, schweren, mit Fieber einhergehenden Erkrankung leiden, auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden. Ein banaler Infekt, wie z. B. eine Erkältung, sollte jedoch nicht zu einer Verschiebung der Impfung führen.

Besonders bei Jugendlichen kann es als psychogene Reaktion auf die Nadelinjektion nach oder sogar vor einer Impfung zu einer Synkope (Ohnmacht) kommen. Diese kann während der Erholungsphase von verschiedenen neurologischen Symptomen wie vorübergehender Sehstörung, Parästhesie und tonisch-klonischen Bewegungen der Gliedmaßen begleitet sein. Es ist wichtig, Maßnahmen zu ergreifen, um Verletzungen durch die Ohnmacht zu verhindern.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffes stets entsprechende medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten sofort verfügbar sein.

Alkohol oder andere Desinfektionsmittel müssen vollständig von der Hautoberfläche verdunstet sein, ehe der Impfstoff injiziert wird, da diese Mittel die attenuierten Viren im Impfstoff inaktivieren können.

Durch eine Impfung bis zu 72 Stunden nach natürlicher Varizellen-Exposition kann eine begrenzte Schutzwirkung gegen Varizellen erzielt werden (siehe Abschnitt 5.1).

Wie bei jedem Impfstoff wird möglicherweise nicht bei allen Geimpften eine schützende Immunantwort erzielt.

Wie bei anderen Varizellen-Impfstoffen wurden Varzellenerkrankungen bei Personen, die zuvor mit Varilrix geimpft wurden, beobachtet. Diese Durchbruchserkrankungen sind üblicherweise mild, mit weniger Läsionen und geringerem Fieber im Vergleich zu Erkrankungen bei nicht geimpften Personen.

Übertragung

Es hat sich gezeigt, dass das OKA-Impfvirus von geimpften Personen, die nach der Impfung einen Hautausschlag entwickelt haben, mit einer sehr niedrigen Rate auf seronegative Kontaktpersonen übertragen wird. Eine Übertragung des OKA-Impfvirus von einer geimpften Person, die keinen Hautausschlag entwickelt hat, auf eine seronegative Kontaktperson kann nicht ausgeschlossen werden. Im Gegensatz zu gesunden Geimpften kommt es bei Leukämiepatienten häufiger zum Auftreten eines papulo-vesikulären Exanthems (siehe auch Abschnitt 4.8). Auch in diesen Fällen war der Verlauf der Erkrankung bei den Kontaktpersonen mild.

Geimpfte Personen sollten versuchen, bis zu 6 Wochen nach der Impfung, wenn immer möglich, engen Kontakt zu empfänglichen Personen mit einem hohen Risiko für Varizellen zu vermeiden, selbst wenn es zu keinem Varizellen-ähnlichen Ausschlag gekommen ist. Wenn der Kontakt zu empfänglichen Personen mit einem hohen Risiko für Varizellen nicht zu vermeiden ist, sollte das potentielle Risiko einer Übertragung des Varicella-Impfvirus gegen das Risiko einer Ansteckung und Übertragung des Varicella-Wildtyp-Virus abgewogen werden.

Empfängliche Personen mit einem hohen Risiko für Varizellen sind:

- Personen mit eingeschränkter Immunantwort (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4);
- Schwangere Frauen ohne dokumentierte positive Varizellen (Windpocken) in der Vorgeschichte oder ohne einen Labornachweis einer vorausgegangenen Infektion;
- Neugeborene von Müttern ohne dokumentierte positive Varizellen (Windpocken) in der Vorgeschichte oder ohne einen Labornachweis einer vorausgegangenen Infektion.

Der milde Verlauf des Hautausschlags bei Kontaktpersonen deutet darauf hin, dass das Varicella-Impfvirus nach Passage durch den menschlichen Wirt attenuiert bleibt.

Personen mit einem hohen Risiko für schwer verlaufende Varizellen

Es liegen nur begrenzte Daten aus klinischen Studien mit Varilrix (+4 °C-Formulierung) mit Personen mit einem hohen Risiko für schwer verlaufende Varizellen vor.

Eine Impfung kann bei Patienten mit bestimmten Formen der Immundefizienz in Betracht gezogen werden, wenn der Nutzen der Impfung die Risiken überwiegt (z. B. bei Personen mit asymptomatischer HIV-Infektion, IgG-Subklassendefekten, angeborener Neutropenie, chronischer granulomatöser Erkrankung und Erkrankungen, die mit einem Komplementdefekt einhergehen). Bei Patienten mit eingeschränkter Immunantwort, für die keine Kontraindikation zur Impfung besteht (siehe Abschnitt 4.3), ist die Immunantwort möglicherweise schwächer als bei immunkompetenten Personen. Daher können einige dieser Patienten bei Kontakt mit Varizellen erkranken, auch wenn sie geimpft sind. Diese Patienten sollten sorgfältig auf Zeichen von Varizellen überwacht werden. Falls eine Impfung von Personen mit einem hohen Risiko für schwer verlaufende Varizellen in Betracht gezogen wird, wird empfohlen, dass:

- bei Patienten mit einer akuten Leukämie die Erhaltungs-Chemotherapie eine Woche vor und eine Woche nach der Immunisierung ausgesetzt wird. Patienten unter einer Strahlentherapie sollten normalerweise während der Behandlungsphase nicht geimpft werden. Generell sollten Patienten nach vollständiger hämatologischer Remission der Krankheit immunisiert werden.
- die Gesamtlymphozytenzahl mindestens $1200/\text{mm}^3$ beträgt oder kein anderer Hinweis auf Versagen der zellulären Immunität besteht.
- die Immunisierung bei Patienten mit Organtransplantation (z. B. Nierentransplantation) einige Wochen vor Beginn der immunsuppressiven Therapie durchgeführt wird.

Es gibt sehr wenige Berichte, hauptsächlich von Personen mit eingeschränkter Immunantwort, bei denen nach einer Impfung mit dem OKA-Impfvirus-Stamm eine disseminierte Varzellenerkrankung unter Einbeziehung von inneren Organen auftrat.

Varilrix darf unter keinen Umständen intravasal oder intradermal verabreicht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Ein eventuell erforderlicher Tuberkulintest muss entweder vor oder gleichzeitig mit der Impfung vorgenommen werden, da Lebendimpfstoffe die Tuberkulinempfindlichkeit der Haut zeitweise herabsetzen können. Da diese verminderte Reaktion bis zu maximal 6 Wochen anhalten kann, sollte zur Vermeidung falsch negativer Ergebnisse ein Tuberkulintest nicht innerhalb dieses Zeitraumes nach der Impfung durchgeführt werden.

Bei Personen, die Immunglobuline oder eine Bluttransfusion erhalten haben, sollte die Impfung um mindestens 3 Monate verschoben werden, da die Möglichkeit eines Impfversagens durch passiv erworbene Antikörper gegen Varizellen besteht.

Die Anwendung von Salicylaten sollte bis zu 6 Wochen nach Impfung mit Varilrix unterbleiben, da die Anwendung von Salicylaten während einer natürlichen Varzellenerkrankung mit dem Auftreten eines Reye-Syndroms in Zusammenhang gebracht wurde.

Gleichzeitige Verabreichung mit anderen Impfstoffen

Gesunde Personen

Klinische Studien mit Varicella-haltigen Impfstoffen zeigen, dass Varilrix gleichzeitig mit jedem der folgenden monovalenten oder kombinierten Impfstoffe verabreicht werden kann: Mumps-Masern-Röteln-Impfstoff (MMR), Diphtherie-Tetanus-azellulärer Pertussis-Impfstoff (DTPa), Diphtherie-Tetanus-azellulärer Pertussis-Impfstoff mit reduziertem Antigengehalt (dTPa), *Haemophilus influenzae*-Typ b-Impfstoff (Hib), inaktivierter Polio-Impfstoff (IPV), Hepatitis-B-Impfstoff (HBV), hexavalenter Impfstoff (DTPa-HBV-IPV/Hib), Hepatitis-A-Impfstoff (HAV), Meningokokken-B-Impfstoff (Bexsero), Meningokokken-C-Konjugat-Impfstoff (MenC), Meningokokken-A, -C, -W-135, -Y-Konjugat-Impfstoff (MenACWY) und Pneumokokken-Konjugat-Impfstoff (PCV).

Verschiedene injizierbare Impfstoffe sollten immer in verschiedene Gliedmaßen verabreicht werden.

Sollte ein Masern-Impfstoff nicht gleichzeitig mit Varilrix verabreicht werden, ist zwischen der Verabreichung der Impfstoffe ein Mindestabstand von einem Monat einzuhalten, da der Masern-Impfstoff zu einer kurzzeitigen Unterdrückung der zellulären Immunantwort führen kann.

Personen mit einem hohen Risiko für schwer verlaufende Varizellen

Varilrix sollte nicht gleichzeitig mit anderen attenuierten Lebendimpfstoffen verabreicht werden. Eine Verabreichung von inaktivierten Impfstoffen ist in jedem zeitlichen Abstand möglich, soweit keine besondere Gegenanzeige vorliegt. Verschiedene injizierbare Impfstoffe sollten jedoch immer in verschiedene Gliedmaßen verabreicht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Schwangere Frauen dürfen nicht mit Varilrix geimpft werden.

Bisher wurden jedoch keine Schädigungen des Fetus nach Verabreichung von Varizellen-Impfstoffen an schwangere Frauen beschrieben.

Frauen im gebärfähigen Alter

Nach der Impfung sollte eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden. Frauen, die schwanger werden möchten, sollte empfohlen werden, die Schwangerschaft zu verschieben.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung während der Stillzeit vor.

Wegen des theoretischen Risikos einer Übertragung des Impfvirus von der Mutter auf das Kind wird die Verabreichung von Varilrix an stillende Mütter generell nicht empfohlen (siehe auch Abschnitt 4.4). Über eine Impfung von exponierten Frauen, die nie an Varizellen erkrankt waren bzw. nachweislich seronegativ auf Varizellen sind, ist in jedem Einzelfall zu entscheiden.

Fertilität

Es liegen keine Daten vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Varilrix auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Varilrix hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige der im Abschnitt 4.8 genannten Nebenwirkungen können jedoch die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vorübergehend beeinflussen.

4.8 Nebenwirkungen

Daten aus klinischen Prüfungen

Gesunde Personen

Mehr als 7.900 Personen haben an klinischen Studien zur Evaluierung des Reaktogenitätsprofils des Impfstoffes teilgenommen, der entweder allein oder zusammen mit anderen Impfstoffen subkutan verabreicht wurde.

Das folgende Nebenwirkungsprofil basiert auf 5.369 Impfdosen Varilrix, die als alleinige Impfung an Kinder, Jugendliche und Erwachsene verabreicht wurden.

Die Häufigkeit der berichteten Nebenwirkungen ist wie folgt:

Sehr häufig: $\geq 1/10$

Häufig: $\geq 1/100$, $< 1/10$

Gelegentlich: $\geq 1/1.000$, $< 1/100$

Selten: $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$

Sehr selten: $< 1/10.000$

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Systemorganklasse*	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Gelegentlich	Infektion der oberen Atemwege, Pharyngitis
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Gelegentlich	Lymphadenopathie
Psychiatrische Erkrankungen	Gelegentlich	Reizbarkeit
Erkrankungen des Nervensystems	Gelegentlich	Kopfschmerzen, Schläfrigkeit
Augenerkrankungen	Selten	Konjunktivitis
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Gelegentlich	Husten, Rhinitis
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Gelegentlich	Erbrechen, Übelkeit
	Selten	Durchfall, Bauchschmerzen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Häufig	Hautausschlag
	Gelegentlich	viraler Hautausschlag, Pruritus
	Selten	Urtikaria
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Gelegentlich	Arthralgie, Myalgie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr häufig	Schmerzen, Erythem
	Häufig	Fieber (axillar/oral: $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$; rektal: $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$) [†] , Schwellung an der Injektionsstelle [†]
	Gelegentlich	Fieber (axillar/oral: $> 39,0^{\circ}\text{C}$; rektal: $> 39,5^{\circ}\text{C}$), Müdigkeit, Unwohlsein

* Entsprechend der MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)-Terminologie

† Eine Schwellung an der Injektionsstelle und Fieber wurden sehr häufig in Studien mit Jugendlichen und Erwachsenen berichtet. Eine Schwellung an der Injektionsstelle wurde auch sehr häufig bei Kindern unter 13 Jahren nach Verabreichung der zweiten Dosis beobachtet.

Nach der zweiten Dosis traten Schmerzen, Erythem und Schwellung an der Injektionsstelle im Vergleich zur ersten Dosis etwas häufiger auf.

Unterschiede im Nebenwirkungsprofil nach der Impfung von ursprünglich seronegativen und ursprünglich seropositiven Personen konnten nicht festgestellt werden.

In einer klinischen Studie erhielten 328 Kinder im Alter von 11 bis 21 Monaten den Masern-Mumps-Röteln-Varizellen-Kombinationsimpfstoff von GSK (der den gleichen Varicella-Stamm wie Varilrix enthält) entweder intramuskulär oder subkutan. Für beide Verabreichungsarten wurde ein vergleichbares Sicherheitsprofil beobachtet.

Personen mit einem hohen Risiko für schwer verlaufende Varizellen

Es liegen nur begrenzte Daten aus klinischen Studien mit Personen mit einem hohen Risiko für schwer verlaufende Varizellen vor. Die mit der Impfung assoziierten Reaktionen (hauptsächlich papulo-vesikuläre Hauteffloreszenzen und Fieber) sind jedoch normalerweise leicht. Wie bei gesunden Personen sind Erythem, Schwellung und Schmerzen an der Injektionsstelle leicht und vorübergehend.

Daten nach der Markteinführung

Die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen wurden in wenigen Fällen während der Anwendung nach der Markteinführung beobachtet. Da diese Fälle auf freiwilliger Basis aus einer Population unbekannter Größe gemeldet werden, kann deren Häufigkeit nicht zuverlässig abgeschätzt werden.

Systemorganklasse*	Nebenwirkungen
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Herpes zoster
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie
Erkrankungen des Immunsystems	anaphylaktische Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen
Erkrankungen des Nervensystems	Enzephalitis, Apoplexie, Krampfanfälle, Zerebellitis, Zerebellitis-ähnliche Symptome (einschließlich vorübergehende Gangstörungen und vorübergehende Ataxie)
Gefäßerkrankungen	Vaskulitis (einschließlich Purpura Schönlein- Henoch und Kawasaki-Syndrom)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Erythema exsudativum multiforme

* Entsprechend der MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)-Terminologie

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem* anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden Fälle berichtet, in denen versehentlich mehr als die empfohlene Dosis Varilrix verabreicht wurde. In einigen dieser Fälle wurden daraufhin Lethargie und Krampfanfälle beobachtet. In den anderen Fällen war die Überdosierung nicht mit unerwünschten Ereignissen verbunden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Virale Impfstoffe, Varicella Zoster-Impfstoffe, ATC-Code: J07BK01

Wirkmechanismus

Varilrix induziert bei empfänglichen Personen eine abgeschwächte, klinisch inapparente Varizellen-Infektion.

Antikörper im Blut gelten als Nachweis für den Impfschutz, es gibt jedoch keinen etablierten serologischen Schwellenwert für den Schutz gegen eine Varzellenerkrankung.

Pharmakodynamische Wirkungen

Wirksamkeit und Wirksamkeit während der breiten Anwendung (Effectiveness)

Die Wirksamkeit der OKA-Varizellen-Impfstoffe von GlaxoSmithKlines (GSK) zur Vorbeugung einer epidemiologisch oder durch PCR (Polymerase-Kettenreaktion) bestätigten Varzellenerkrankung wurde in einer großen, randomisierten, in mehreren Ländern durchgeführten klinischen Studie untersucht. Als aktive Kontrolle wurde der Masern-Mumps-Röteln-Kombinationsimpfstoff von GSK (Priorix) verwendet. Die Studie wurde in Europa durchgeführt, wo zu dieser Zeit nicht in allen Ländern eine Routineimpfung gegen Varizellen empfohlen war. Kinder im Alter von 12 bis 22 Monaten erhielten eine Dosis Varilrix oder zwei Dosen des Masern-Mumps-Röteln-Varizellen-Kombinationsimpfstoffes von GSK (Priorix-Tetra) im Abstand von 6 Wochen. Die Wirksamkeit des Impfstoffes gegen bestätigte Varzellenerkrankungen jeglichen Schweregrades und gegen mittelschwere oder schwere, bestätigte Varzellenerkrankungen wurde initial nach 2 Jahren (mediane Dauer 3,2 Jahre) gezeigt. Die anhaltende Wirksamkeit wurde in derselben Studie während der Langzeit-Nachbeobachtung über 6 Jahre (mediane Dauer 6,4 Jahre) und 10 Jahre (mediane Dauer 9,8 Jahre) gezeigt. Die Daten sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt.

Gruppe	Zeitpunkt	Wirksamkeit gegen bestätigte Varzellenerkrankungen jeglichen Schweregrades	Wirksamkeit gegen mittelschwere oder schwere, bestätigte Varzellenerkrankungen
Monovalenter OKA-Varizellen-Impfstoff von GSK (Varilrix) 1 Dosis N = 2.487	Jahr 2	65,4 % (97,5 % KI: 57,2; 72,1)	90,7 % (97,5 % KI: 85,9; 93,9)
	Jahr 6 ⁽¹⁾	67,0 % (95 % KI: 61,8; 71,4)	90,3 % (95 % KI: 86,9; 92,8)
	Jahr 10 ⁽¹⁾	67,2 % (95 % KI: 62,3; 71,5)	89,5 % (95 % KI: 86,1; 92,1)
Masern-Mumps-Röteln-OKA-Varizellen-Kombinationsimpfstoff von GSK (Priorix-Tetra) 2 Dosen N = 2.489	Jahr 2	94,9 % (97,5 % KI: 92,4; 96,6)	99,5 % (97,5 % KI: 97,5; 99,9)
	Jahr 6 ⁽¹⁾	95,0 % (95 % KI: 93,6; 96,2)	99,0 % (95 % KI: 97,7; 99,6)
	Jahr 10 ⁽¹⁾	95,4 % (95 % KI: 94,0; 96,4)	99,1 % (95 % KI: 97,9; 99,6)

N = Anzahl der eingeschlossenen und geimpften Probanden

(1) Deskriptive Analyse

Die Mehrheit der geimpften Personen in klinischen Studien war nach einer Exposition mit dem Varicella-Wildtyp-Virus entweder komplett vor klinischen Varizellen geschützt oder erkrankte an einer milden Form der Krankheit (z. B. geringe Anzahl an Vesikeln, kein Fieber).

Die Wirksamkeitsdaten während der breiten Anwendung aus der Beobachtung in verschiedenen Zusammenhängen (epidemische Ausbrüche, Fall-Kontroll-Studien, Beobachtungsstudien, Datenbanken, Modelle) deuten darauf hin, dass die Verabreichung von zwei Dosen des Impfstoffes im Vergleich zu einer Dosis zu einer höheren Schutzrate und einer Abnahme der Varizellen-Durchbruchserkrankungen führt.

Die Auswirkung einer Dosis Varilrix auf die Reduktion von Hospitalisierungen und ambulanter Arztbesuche aufgrund von Varizellen betrug bei Kindern 81 % bzw. 87 %.

Postexpositionelle Prophylaxe

Es liegen nur begrenzte Daten über die Wirksamkeit der Impfung in der postexpositionellen Prophylaxe vor.

In einer Placebo-kontrollierten, randomisierten Doppelblindstudie mit 42 Kindern im Alter zwischen 12 Monaten und 13 Jahren erhielten 22 Kinder eine Dosis Varilrix und 20 Kinder Placebo innerhalb von 3 Tagen nach der Exposition. Die Anzahl der Varizelleninfektionen war in beiden Gruppen vergleichbar (41 % bzw. 45 %); allerdings war das Risiko einer mittelschweren bis schweren Varzellenerkrankung in der Placebo-Gruppe 8-mal höher (relatives Risiko = 8,0 / 95 % KI: 1,2; 51,5 / p = 0,003).

In einer kontrollierten Studie mit 33 Kindern im Alter zwischen 12 Monaten und 12 Jahren erhielten 15 Kinder einen Varizellen-Impfstoff (davon 13 Varilrix und 2 einen anderen auf dem OKA-Stamm basierenden Impfstoff) bis zu 5 Tage nach der Exposition und 18 Kinder wurden nicht geimpft. Für die 12 Kinder, die innerhalb von 3 Tagen nach der Exposition geimpft wurden, ergab sich eine Wirksamkeit der Impfung von 44 % (95 % KI: -1; 69) in der Verhinderung einer Erkrankung jeglichen Schweregrades und eine Wirksamkeit von 77 % (95 % KI: 14; 94) in der Verhinderung moderater bzw. schwerer Erkrankungen.

In einer prospektiven Kohortenstudie (mit historischen Erkrankungszahlen als Kontrolle), erhielten 67 Kinder, Jugendliche oder Erwachsene einen Varizellen-Impfstoff (davon 55 Varilrix und 12 einen anderen auf dem OKA-Stamm basierenden Impfstoff) innerhalb von 5 Tagen nach der Exposition. Die Wirksamkeit der Impfung in der Verhinderung einer Erkrankung jeglichen Schweregrades betrug 62,3 % (95 % KI: 47,8; 74,9) und in der Verhinderung moderater und schwerer Erkrankungen 79,4 % (95 % KI: 66,4; 88,9).

Personen mit einem hohen Risiko für schwer verlaufende Varizellen

Patienten mit Leukämie und Patienten unter immunsuppressiver Therapie (einschließlich Kortikosteroid-Therapie), sei es wegen eines malignen soliden Tumors oder einer schweren chronischen Erkrankung (z. B. chronischer Niereninsuffizienz, Autoimmunkrankheiten, Bindegewebskrankheiten, schwerem Bronchialasthma) oder nach Organtransplantation, neigen zu einer schweren Verlaufsform natürlicher Varizellen. Es hat sich gezeigt, dass eine Impfung mit dem OKA-Stamm die Komplikationen von Varizellen bei diesen Patienten reduziert.

Immunantwort nach subkutaner Verabreichung

Gesunde Personen

Bei Kindern im Alter zwischen 11 und 21 Monaten betrug die Serokonversionsrate (gemessen mit ELISA 6 Wochen nach einer Impfdosis) 89,6 % nach der ersten Impfdosis und 100 % nach der zweiten Impfdosis.

Bei Kindern im Alter zwischen 9 Monaten und 12 Jahren betrug die Gesamtserokonversionsrate (gemessen mit Immunfluoreszenz-Test (IFA)) 6 Wochen nach der Impfung mit einer Impfdosis mehr als 98 %.

Bei Kindern im Alter zwischen 9 Monaten und 6 Jahren betrug die Serokonversionsrate (gemessen mit Immunfluoreszenz-Test (IFA)) 6 Wochen nach der Impfung mit einer zweiten Impfdosis 100 %. Nach Verabreichung der zweiten Dosis wurde ein deutlicher Anstieg der Antikörperspiegel (5- bis 26-facher Anstieg des geometrischen Mittel titers (GMT)) beobachtet.

Bei Personen im Alter von ≥ 13 Jahren betrug die Serokonversionsrate (gemessen mit Immunfluoreszenz-Test (IFA)) 6 Wochen nach der zweiten Impfdosis 100 %. Ein Jahr nach der Impfung waren alle getesteten Personen noch seropositiv.

Personen mit einem hohen Risiko für schwer verlaufende Varizellen

Begrenzte Daten aus klinischen Studien belegen die Immunogenität bei Personen mit einem hohen Risiko für schwer verlaufende Varizellen.

Immunantwort nach intramuskulärer Verabreichung

Die Immunogenität von Varilrix nach intramuskulärer Verabreichung wurde in einer klinischen Studie mit 283 gesunden Kindern im Alter zwischen 11 und 21 Monaten, die den Masern-Mumps-Röteln-Varizellen-Kombinationsimpfstoff von GSK (der den gleichen Varicella-Stamm wie Varilrix enthält) entweder intramuskulär oder subkutan erhielten, untersucht. Für beide Verabreichungsarten wurde eine vergleichbare Immunogenität beobachtet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Eine Untersuchung der pharmakokinetischen Eigenschaften ist bei Impfstoffen nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den allgemeinen Sicherheitsstudien bei Tieren lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

[ist national auszufüllen]

6.2 Inkompatibilitäten

[ist national auszufüllen]

6.3 Dauer der Haltbarkeit

[ist national auszufüllen]

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

[ist national auszufüllen]

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

[ist national auszufüllen]

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

[ist national auszufüllen]

7. INHABER DER ZULASSUNG

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

[ist national auszufüllen]

10. STAND DER INFORMATION

[ist national auszufüllen]

ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**DURCHSTECHFLASCHE + FERTIGSPRITZE OHNE NADEL/KANÜLE,
PACKUNGSGRÖSSEN ZU 1, 10**

**DURCHSTECHFLASCHE + FERTIGSPRITZE MIT 1 SEPARATEN NADEL/KANÜLE,
PACKUNGSGRÖSSEN ZU 1, 10**

**DURCHSTECHFLASCHE + FERTIGSPRITZE MIT 2 SEPARATEN NADELN/KANÜLEN,
PACKUNGSGRÖSSEN ZU 1, 10**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Varizellen-Lebendimpfstoff

2. WIRKSTOFF(E)

[ist national auszufüllen]

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

[ist national auszufüllen]

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

[ist national auszufüllen]

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

[ist national auszufüllen]

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH
AUFZUBEWAHREN IST**

[ist national auszufüllen]

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

[ist national auszufüllen]

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

[ist national auszufüllen]

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

[ist national auszufüllen]

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG<, SPENDER- UND PRODUKTCODE>

[ist national auszufüllen]

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

[ist national auszufüllen]

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

[ist national auszufüllen]

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

[ist national auszufüllen]

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

[ist national auszufüllen]

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**PACKUNG MIT 1 PACKUNG MIT 10 DURCHSTECHFLASCHEN UND 1 PACKUNG MIT 10 AMPULLEN
(PRÄSENTATION DURCHSTECHFLASCHE + AMPULLE)**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Varizellen-Lebendimpfstoff

2. WIRKSTOFF(E)

[ist national auszufüllen]

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

[ist national auszufüllen]

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

[ist national auszufüllen]

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

[ist national auszufüllen]

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

[ist national auszufüllen]

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

[ist national auszufüllen]

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

[ist national auszufüllen]

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

[ist national auszufüllen]

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG<, SPENDER- UND PRODUKTCODE>

[ist national auszufüllen]

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

[ist national auszufüllen]

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

[ist national auszufüllen]

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

[ist national auszufüllen]

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

[ist national auszufüllen]

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**DURCHSTECHFLASCHE MIT PULVER, PACKUNGSGRÖSSE ZU 10
(PRÄSENTATION DURCHSTECHFLASCHE + AMPULLE)**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Varizellen-Lebendimpfstoff

2. WIRKSTOFF(E)

[ist national auszufüllen]

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

[ist national auszufüllen]

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

[ist national auszufüllen]

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

[ist national auszufüllen]

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH
AUFZUBEWAHREN IST**

[ist national auszufüllen]

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

[ist national auszufüllen]

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

[ist national auszufüllen]

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

[ist national auszufüllen]

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG<, SPENDER- UND PRODUKTCODE>

[ist national auszufüllen]

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

[ist national auszufüllen]

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

[ist national auszufüllen]

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

[ist national auszufüllen]

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

[ist national auszufüllen]

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**AMPULLE MIT LÖSUNGSMITTEL, PACKUNGSGRÖSSE ZU 10
(PRÄSENTATION DURCHSTECHFLASCHE + AMPULLE)**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Wasser für Injektionszwecke

2. WIRKSTOFF(E)

[ist national auszufüllen]

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

[ist national auszufüllen]

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

[ist national auszufüllen]

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

[ist national auszufüllen]

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

[ist national auszufüllen]

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

[ist national auszufüllen]

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

[ist national auszufüllen]

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

[ist national auszufüllen]

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG<, SPENDER- UND PRODUKTCODE>

[ist national auszufüllen]

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

[ist national auszufüllen]

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

[ist national auszufüllen]

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

[ist national auszufüllen]

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

[ist national auszufüllen]

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

DURCHSTECHFLASCHE MIT PULVER

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
s.c. oder i.m.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

[ist national auszufüllen]

4. CHARGENBEZEICHNUNG

[ist national auszufüllen]

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

[ist national auszufüllen]

6. WEITERE ANGABEN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

**FERTIGSPRITZE MIT LÖSUNGSMITTEL
AMPULLE MIT LÖSUNGSMITTEL**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

[ist national auszufüllen]

Wasser für Injektionszwecke

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

[ist national auszufüllen]

4. CHARGENBEZEICHNUNG

[ist national auszufüllen]

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

[ist national auszufüllen]

6. WEITERE ANGABEN

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Varilrix - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Varizellen-Lebendimpfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind diesen Impfstoff erhalten/erhält, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Varilrix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie oder Ihr Kind Varilrix erhalten/erhält?
3. Wie ist Varilrix anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Varilrix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Varilrix und wofür wird es angewendet?

Varilrix ist ein Impfstoff, der bei Personen ab einem Alter von 12 Monaten angewendet wird, um vor Windpocken (Varizellen) zu schützen. Unter bestimmten Umständen kann Varilrix auch Kindern ab einem Alter von 9 Monaten verabreicht werden.

Eine Impfung innerhalb von 3 Tagen nach Kontakt zu einer an Windpocken erkrankten Person kann den Ausbruch der Windpocken verhindern oder die Schwere der Erkrankung mildern.

Wie Varilrix wirkt

Die Impfung mit Varilrix bewirkt, dass das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) Antikörper bildet, die die Aufgabe haben, im Falle einer Ansteckung mit Windpocken vor dieser Erkrankung zu schützen.

Varilrix enthält abgeschwächte Viren, die in der Regel bei gesunden Personen keine Erkrankung auslösen.

Wie jeder Impfstoff schützt Varilrix möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie oder Ihr Kind Varilrix erhalten/erhält?

Varilrix darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Erkrankung (wie z. B. Blutkrankheiten, Krebs, einer Infektion mit dem Humanen Immundefizienz-Virus (HIV) oder dem erworbenen Immundefizienz-Syndrom (AIDS)) leiden oder Arzneimittel einnehmen, die zu einer Schwächung des körpereigenen Abwehrsystems führen (einschließlich hoher Dosen von Kortikosteroiden). Die Entscheidung, ob Sie bzw. Ihr Kind geimpft werden, hängt vom Ausmaß der Immunschwäche ab. Siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

- wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch auf einen der in Abschnitt 6 genannten Bestandteile dieses Impfstoffes sind. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckenden Hautausschlag, Atemnot und Schwellung des Gesichts oder der Zunge äußern.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch auf Neomycin (ein Antibiotikum) reagieren. Eine bekannte Kontaktdermatitis (Hautausschlag, der entsteht, wenn die Haut in direkten Kontakt mit allergieauslösenden Stoffen, wie Neomycin, kommt) dürfte im Allgemeinen unproblematisch sein. Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind schon einmal eine allergische Reaktion auf einen Varizellen-Impfstoff gezeigt haben.
- wenn Sie schwanger sind. Darüber hinaus sollte nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit Varilrix geimpft werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind eine schwere Infektion mit Fieber haben. In diesen Fällen wird die Impfung verschoben, bis Sie bzw. Ihr Kind wieder gesund sind. Ein leichter Infekt wie z. B. eine Erkältung sollte jedoch keine Verschiebung der Impfung erfordern. Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind ein geschwächtes Abwehrsystem wegen einer Krankheit (wie z. B. einer HIV-Infektion) und/oder einer Therapie haben. In diesem Fall sollten Sie bzw. Ihr Kind engmaschig überwacht werden, da die Immunantwort auf den Impfstoff möglicherweise nicht ausreichend ist, um einen Schutz vor der Erkrankung zu erzielen (siehe Abschnitt 2 „Varilrix darf nicht angewendet werden“).
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine verstärkte Blutungsneigung haben oder leicht Blutergüsse bekommen.

Nach oder sogar vor einer Nadelinjektion kann es (meist bei Jugendlichen) zu einer Ohnmacht kommen. Informieren Sie daher den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bzw. Ihr Kind bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

Wie jeder Impfstoff schützt Varilrix Sie bzw. Ihr Kind möglicherweise nicht vollständig vor Windpocken. Jedoch ist die Erkrankung bei Personen, die trotz Impfung an Windpocken erkranken, im Vergleich zu ungeimpften Personen üblicherweise sehr mild.

In seltenen Fällen kann das abgeschwächte Impfvirus von geimpften Personen auf Kontaktpersonen übertragen werden. In der Regel trat dies bei geimpften Personen auf, die nach der Impfung einen Hautausschlag entwickelt haben. Gesunde Personen, die sich auf diesem Weg anstecken, entwickeln üblicherweise nur einen leichten Ausschlag, der ungefährlich ist.

Sie bzw. Ihr Kind sollten versuchen, bis zu 6 Wochen nach der Impfung, wenn immer möglich, engen Kontakt zu den folgenden Personen zu vermeiden:

- Personen mit einer verminderten Widerstandsfähigkeit gegen Krankheiten,
- schwangere Frauen, die entweder noch nie an Windpocken erkrankt waren oder nicht gegen Windpocken geimpft sind,
- Neugeborene von Müttern, die entweder noch nie an Windpocken erkrankt waren oder nicht gegen Windpocken geimpft sind.

Anwendung von Varilrix zusammen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Impfstoffen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind ein Hauttest auf Tuberkulose geplant ist. Wenn dieser Test innerhalb von 6 Wochen nach der Impfung mit Varilrix durchgeführt wird, kann das Ergebnis nicht zuverlässig sein.

Die Impfung sollte um mindestens 3 Monate verschoben werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind eine Blutübertragung oder humane Antikörper (Immunglobuline) erhalten haben.

Acetylsalicylsäure oder andere Salicylate (Substanzen, die in einigen Arzneimitteln zur Fiebersenkung und Schmerzlinderung enthalten sind) sollten bis zu 6 Wochen nach der Impfung mit Varilrix nicht eingenommen werden, da hierdurch das sogenannte Reye-Syndrom ausgelöst werden kann, eine schwere Erkrankung, die alle Körperorgane betreffen kann.

Varilrix kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Die Injektionen werden an verschiedenen Gliedmaßen vorgenommen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Varilrix darf schwangeren Frauen nicht verabreicht werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten. Darüber hinaus ist es wichtig, dass Sie innerhalb eines Monats nach der Impfung nicht schwanger werden. Während dieser Zeit sollten Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit Varilrix geimpft werden sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Varilrix hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige der im Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten Nebenwirkungen können jedoch die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vorübergehend beeinflussen.

[ist national auszufüllen]

3. Wie ist Varilrix anzuwenden?

Varilrix wird als Injektion unter die Haut oder in den Muskel, entweder in den Oberarm oder in den äußeren Oberschenkel, verabreicht.

Personen ab einem Alter von 12 Monaten erhalten 2 Dosen Varilrix in einem Abstand von mindestens 6 Wochen. Auf keinen Fall sollte der Abstand zwischen der ersten und der zweiten Dosis weniger als 4 Wochen betragen.

Unter bestimmten Umständen kann die erste Dosis Varilrix Kindern im Alter von 9 bis 11 Monaten verabreicht werden. In diesen Fällen sind zwei Dosen erforderlich, die in einem Abstand von mindestens 3 Monaten verabreicht werden sollten.

Personen mit einem hohen Risiko für schwer verlaufende Varizellen, wie z. B. Krebspatienten, können zusätzliche Dosen erhalten. Auf keinen Fall sollte der Abstand zwischen den Dosen weniger als 4 Wochen betragen.

Ihr Arzt bestimmt den richtigen Zeitpunkt und die Anzahl der Dosen auf Basis der offiziellen Impfeempfehlungen.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine größere Menge von Varilrix erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist sehr unwahrscheinlich, da der Impfstoff in Einzeldosis-Durchstechflaschen geliefert und vom Arzt bzw. medizinischen Fachpersonal verabreicht wird.

Es wurden wenige Fälle von versehentlicher Überdosierung berichtet. In einigen dieser Fälle wurden Krampfanfälle und Schläfrigkeit beobachtet.

Wenn Sie denken, dass Sie bzw. Ihr Kind eine Dosis Varilrix nicht erhalten haben

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, der entscheiden wird, ob eine weitere Dosis erforderlich ist und wann diese verabreicht werden soll.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können nach Verabreichung dieses Impfstoffes auftreten:

- ◆ Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können)
 - Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle

- ◆ Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können)
 - Hautausschlag (Punkte und/oder Bläschen)
 - Schwellung an der Injektionsstelle*
 - Fieber (38°C oder höher, rektal gemessen)*

- ◆ Gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können)
 - Infektion der oberen Atemwege
 - Halsschmerzen und Schluckbeschwerden (Pharyngitis)
 - geschwollene Lymphknoten
 - Reizbarkeit
 - Kopfschmerzen
 - Schläfrigkeit
 - Husten
 - juckende, laufende oder verstopfte Nase, Nießen (Rhinitis)
 - Übelkeit
 - Erbrechen
 - Windpocken-ähnlicher Hautausschlag
 - Juckreiz
 - Gelenkschmerzen
 - Muskelschmerzen
 - Fieber (höher als 39,5°C, rektal gemessen)
 - Müdigkeit
 - Unwohlsein

- ◆ Selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1.000 Impfstoffdosen auftreten können)
 - Augenentzündung (Konjunktivitis)
 - Bauchschmerzen
 - Durchfall
 - juckender Ausschlag mit Erhebungen (Nesselsuch)

*Eine Schwellung an der Injektionsstelle und Fieber wurden sehr häufig in Studien mit Jugendlichen und Erwachsenen berichtet.

Eine Schwellung an der Injektionsstelle wurde auch sehr häufig bei Kindern unter 13 Jahren nach Verabreichung der zweiten Dosis beobachtet.

Während der Anwendung nach der Markteinführung von Varilrix wurden bei wenigen Gelegenheiten folgende Nebenwirkungen berichtet:

- Gürtelrose (Herpes zoster)

- Punktförmige bzw. kleinfleckige Blutungen oder über das normale Maß hinaus auftretende Blutergüsse aufgrund eines Abfallens der Blutplättchenmenge
- Allergische Reaktionen. Hautausschläge, die jucken und/oder bläschenförmig sein können, Schwellung der Augen und des Gesichts, Atem- oder Schluckbeschwerden, plötzlicher Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit. Solche Reaktionen treten im Allgemeinen noch vor Verlassen der Arztpraxis auf. Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie bzw. Ihr Kind irgendeines dieser Symptome bemerken.
- Infektion oder Entzündung des Gehirns, des Rückenmarks und der peripheren Nerven, die zu vorübergehenden Problemen beim Gehen (Unsicherheit) und/oder vorübergehendem Verlust der Kontrolle über die Körperbewegungen führt, Schlaganfall (Schädigung des Gehirns infolge einer Unterbrechung der Blutzufuhr)
- Krampfanfälle
- Entzündung, Verengung oder Verstopfung von Blutgefäßen. Hierzu können Purpura Schönleini-Henoch (unübliche Blutungen bzw. Blutergüsse unter der Haut) oder Kawasaki-Syndrom (über mehr als 5 Tage anhaltendes Fieber in Verbindung mit Hautauschlag am Rumpf, manchmal gefolgt von Hautablösung an den Händen und Fingern, sowie geröteten Augen, Lippen, Hals und Zunge) gehören.
- Erythema exsudativum multiforme (Symptome sind rote, oft juckende Flecken, ähnlich dem Masern-Hautauschlag, die an den Gliedmaßen und manchmal im Gesicht und am restlichen Körper beginnen)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Varilrix aufzubewahren?

[ist national auszufüllen]

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Varilrix enthält

[ist national auszufüllen]

Wie Varilrix aussieht und Inhalt der Packung

[ist national auszufüllen]

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im [ist national auszufüllen].

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten {Name der nationalen Behörde (Link)} verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der Verabreichung des Impfstoffes stets entsprechende medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten sofort verfügbar sein.

Alkohol oder andere Desinfektionsmittel müssen vollständig von der Hautoberfläche verdunstet sein, ehe der Impfstoff injiziert wird, da diese Mittel die attenuierten Viren im Impfstoff inaktivieren können.

Varilrix darf unter keinen Umständen intravasal oder intradermal verabreicht werden.

[ist national auszufüllen]