

Bilag III

Produktinformation

Bemærk :

Denne produktinformation er resultatet af den henvisningsprocedure, som Kommissionens beslutning vedrører.

Produktinformationen kan, hvis relevant, efterfølgende opdateres af medlemsstatens kompetente myndigheder i samarbejde med referencemedlemsstaten i henhold til procedurerne i afsnit III, kapitel 4, i direktiv 2001/83/EF.

PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

[Udfyldes nationalt]

3. LÆGEMIDDELFORM

[Udfyldes nationalt]

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Varilrix er indiceret til aktiv immunisering mod varicella:

- Hos raske personer i alderen fra 9 til 11 måneder (se pkt. 5.1), under særlige omstændigheder.
- Hos raske personer fra 12 måneders alder og derover (se pkt. 5.1).
- Som profylakse efter eksponering, hvis administreret til raske, modtagelige personer udsat for varicellavirus, inden for 72 timer efter kontakt (se pkt. 4.4 og 5.1).
- Personer med høj risiko for svær varicellainfektion (se pkt. 4.3, 4.4 og 5.1).

Varilrix skal anvendes i henhold til officielle retningslinjer.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Immuniseringstidsplanen for Varilrix skal baseres på til officielle retningslinjer.

Raske personer

Spædbørn fra 9 måneder til og med 11 måneder

Spædbørn fra 9 måneder til og med 11 måneder skal have to doser Varilrix for at opnå optimal beskyttelse mod varicellavirus (se pkt. 5.1). Den anden dosis skal tidligst gives 3 måneder efter første dosis.

Børn fra 12 månede, unge og voksne

Børn fra 12 måneder, unge og voksne skal have to doser Varilrix for at sikre optimal beskyttelse mod varicella (se pkt. 5.1). Den anden dosis bør generelt tidligst gives 6 uger efter den første dosis. Intervallet imellem doserne må under ingen omstændigheder være kortere end 4 uger.

Personer med høj risiko for svær varicellainfektion

Personer med høj risiko for svær varicellainfektion kan have gavn af revaccination efter to-dosis programmet (se pkt. 5.1). Periodiske målinger af varicellaantistoffer efter immunisering kan anvendes til at identificere de, som kan have fordel af en reimmunisering. Intervallet imellem doserne må under ingen omstændigheder være kortere end 4 uger.

Anden pædiatrisk population

Varilrix' sikkerhed og virkning hos spædbørn under 9 måneder er endnu ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Udskiftelighed

- Én enkelt dosis Varilrix kan gives til personer, som tidligere har fået én enkelt dosis af en anden vaccine indeholdende varicellavirus.
- Én enkelt administreret dosis Varilrix, kan efterfølges af én enkelt dosis af anden vaccine indeholdende varicella.

Administration

Varilrix skal injiceres subkutant (s.c.) eller intramuskulært (i.m.) i regio deltoidea eller i det anterolaterale område på låret.

Varilrix bør administreres subkutant hos personer med blødningsforstyrrelser (f.eks. trombocytopeni eller koagulationsforstyrrelser).

For instruktioner om rekonstitution af vaccinen før administration, se punkt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Varilrix er kontraindiceret hos personer med svær humoral eller cellulær (primær eller erhvervet) immundefekt som f.eks. (se også pkt. 4.4):

- Personer med immundefekttilstande med et samlet lymfocytaltal på mindre end 1.200 pr. mm³.
- Personer, der udviser anden evidens på svækket cellulær immunitet (f.eks. patienter med leukæmi, lymfomer, blod dyskrasier, klinisk manifesteret hiv-infektion).
- Personer, der får immunsuppressiv behandling, inklusive høje doser kortikosteroider.
- Svær kombineret immundefekt.
- Agammaglobulinæmi.
- Aids, symptomatisk hiv-infektion eller en aldersspecifik CD4+ T-lymfocytprocent hos børn under 12 måneder: CD4+ < 25 %; hos børn i alderen 12-35 måneder: CD4+ < 20 %; hos børn i alderen 36-59 måneder: CD4+ < 15 %.

Overfølsomhed over for det aktive stof, over for et eller flere af hjælpestofferne anført under punkt 6.1., eller over for neomycin. En anamnese med kontaktdermatitis overfor neomycin er dog ingen hindring for vaccination.

Varilrix er kontraindiceret hos personer, der har vist tegn på overfølsomhed efter tidligere administration af varicellavaccine.

Graviditet: Skal undgås i 1 måned efter vaccination (se pkt. 4.6).

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Som for andre vacciner skal vaccination med Varilrix udsættes hos personer med akut, svær febril sygdom. Vaccinationen skal dog ikke udskydes på grund af en mindre infektion som f.eks. forkølelse.

Synkope (besvimelse) kan forekomme efter, og endog før, vaccination, især hos unge, som en psykogen reaktion over for kanyleinjektionen. Dette kan være ledsaget af flere neurologiske tegn som f.eks. forbigående synsforstyrrelser, paræstesier og tonisk-kloniske ekstremitetsbevægelser under opvågningen. Det er vigtigt, at der er truffet forholdsregler for at undgå skader i forbindelse med besvimelse.

Som for alle injicerbare vacciner, skal passende medicinsk behandling og overvågning altid være let tilgængelig i tilfælde af en sjælden anafylaktisk reaktion efter vaccinationen.

Alkohol eller andre desinfektionsmidler skal være fordampet fra huden før injektion af vaccinen, da disse kan inaktivere det svækkede virus i vaccinen.

Der kan opnås begrænset beskyttelse mod varicella ved vaccination op til 72 timer efter eksponering for naturligt forekommende varicellasygdom (se pkt. 5.1).

Som for alle andre vacciner opnås et beskyttende immunrespons ikke nødvendigvis hos alle vaccinerede.

Som for andre vacciner indeholdende varicella kan personer, der tidligere er blevet vaccineret med Varilrix godt få varicellasygdom. Disse udbrud er almindeligvis lette, med færre vesikler og lavere feber, sammenlignet med udbrud hos personer, der ikke er blevet vaccineret.

Smitteoverførsel

Overførsel af Oka varicella-vaccine-viruset forekommer meget sjældent til seronegative personer i tæt kontakt med en vaccineret person med udslæt. Overførsel af Oka varicella-vaccine-viruset fra en vaccineret person, som ikke udvikler udslæt, til seronegative personer kan ikke udelukkes.

Sammenlignet med raske vaccinerede personer er leukæmipatienter mere tilbøjelige til at udvikle papulovesikulært udslæt (se også pkt. 4.8). Også i disse tilfælde var sygdomsforløbet let hos smittede kontakter.

Vaccinemodtagere, selv dem, der ikke udvikler et varicella-lignende udslæt, bør så vidt muligt undgå tæt kontakt med personer i høj risiko for alvorlig varicellasygdom, i op til 6 uger efter vaccinationen. Under forhold, hvor kontakt med personer i høj risiko for alvorlig varicellasygdom, er uundgåelig, bør den potentielle risiko for overførsel af varicella-vaccine-virus afvejes mod risikoen for at få og sprede vildtype-varicellavirus.

Personer i høj risiko for en alvorlig varicellasygdom:

- Immunkompromitterede personer (se pkt. 4.3 og 4.4).
- Gravide kvinder uden dokumenteret tidligere varicellasygdom (skoldkopper) eller laboratoriedokumentation for en tidligere infektion.
- Nyfødte til mødre uden dokumenteret tidligere skoldkopper eller laboratoriedokumentation for en tidligere infektion.

Lette udslæt hos raske kontakter, er tegn på at virus forbliver svækket efter passage gennem en human vært.

Personer med høj risiko for svær varicellasygdom

Der er kun begrænsede data fra kliniske studier med Varilrix (+4 °C formulering) til personer med høj risiko for svær varicellasygdom.

Vaccination kan overvejes hos personer med udvalgte immundefekter, hvor fordelene opvejer risiciene (f.eks. asymptomatiske hiv-patienter, personer med IgG-subklassedefekt, medfødt neutropeni, kronisk granulomatøs sygdom eller komplementmangelsygdomme).

Immunkompromitterede personer, som ikke har kontraindikationer mod denne vaccine (se pkt. 4.3), vil muligvis ikke respondere lige så godt som immunkompetente personer og nogle af disse patienter kan således ved kontakt få varicellasygdom på trods af korrekt vaccination. Disse personer skal overvåges nøje for symptomer på varicellasygdom.

Ved overvejelse af vaccination hos personer med høj risiko for svær varicellasygdom, anbefales det at:

- vedligeholdelsesbehandling med kemoterapi stoppes i perioden fra en uge før og til en uge efter immuniseringen hos patienter i den akutte leukæmifase. Patienter i strålebehandling må normalt ikke vaccineres i behandlingsfasen. Generelt skal patienterne immuniseres, når de er i komplet hæmatologisk remission.
- Det totale lymfocytaltal skal være mindst $1.200/\text{mm}^3$, eller der må ikke forekomme andre tegn på nedsat cellulær immunkompetence.

- Patienter, som skal have foretaget en organtransplantation (f.eks. nyretransplantation), skal vaccineres få uger forud for administration af den immunsuppressive behandling.

Der er ganske få rapporter om dissemineret varicella i indre organer efter vaccination med Oka varicella-vaccine-stammen, primært hos immunkompromitterede personer.

Varilrix må ikke administreres intravaskulært eller intradermalt.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Hvis der skal foretages tuberkulintest, skal denne foretages før eller samtidig med vaccinationen, da det er blevet rapporteret, at levende virale vacciner kan forårsage en midlertidig svækkelse af hudens følsomhed over for tuberkulintesten. Da denne anergi kan vare op til maksimalt 6 uger, bør en tuberkulintest ikke udføres i denne periode efter vaccination for at undgå falsk-negative resultater.

Vaccination må tidligst gives 3 måneder efter administration af immunglobuliner eller blodtransfusion pga. risiko for vaccinesvigt som følge af mulig passiv overførsel af varicellaantistoffer.

Salicylater skal undgås i 6 uger efter vaccination, da Reyes syndrom er blevet rapporteret efter brugen af salicylater under naturligt forekommende varicellainfektioner.

Brug med andre vacciner

Raske personer

Kliniske studier med varicellaholdige vacciner understøtter samtidig administration af Varilrix med en hvilken som helst af følgende monovalente eller kombinerede vacciner: mæslinger-fåresyge-rubella-vaccine (MMR), difteri-tetanus-acellulær pertussis vaccine (DTPa), vaccine med reduceret indhold af difteri-, tetanus-acellulær pertussis-antigener (dTpa); *haemophilus influenzae* type b vaccine (Hib), inaktiveret polio vaccine (IPV), hepatitis B vaccine (HBV), hexavalent vaccine (DTPa-HBV-IPV/Hib), hepatitis A vaccine (HAV); meningokok serogruppe B vaccine (Bexsero), meningokok serogruppe C konjugeret vaccine (MenC), meningokok serogruppe A, C, W og Y (MenACWY) konjugerede vacciner og pneumokokkonjugatvaccine (PCV).

Forskellige injicerbare vacciner skal altid administreres på hvert sit injektionssted.

Hvis ikke mæslingevaccine gives samtidigt med Varilrix, bør der gå mindst en måned mellem administration af disse vacciner, idet mæslingevaccination kan føre til en kortvarig undertrykkelse af det cellulære immunrespons.

Personer med høj risiko for svær varicellasygdom

Varilrix må ikke administreres samtidigt med andre levende, svækkede vacciner.

Inaktiverede vacciner kan administreres uden tidsmæssig hensyntagen til Varilrix, såfremt der ikke foreligger kontraindikationer. Forskellige injicerbare vacciner skal dog altid administreres på hvert sit injektionssted.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Gravide kvinder bør ikke vaccineres med Varilrix.

Skadelige virkninger på fosteret er dog ikke dokumenteret efter administration af varicella vaccine til gravide kvinder.

Kvinder i den fødedygtige alder

Graviditet skal undgås i 1 måned efter vaccination. Kvinder, der planlægger at blive gravide, skal rådes til at udsætte dette.

Amning

Der foreligger ingen data vedrørende brug hos ammende kvinder.

Der er en teoretisk risiko for overførsel af vaccins virusstamme fra moder til barn, derfor anbefales Varilrix generelt ikke til ammende mødre (se pkt.4.4).

Vaccination af eksponerede kvinder, der ikke tidligere har haft varicella, eller som er seronegative over for varicellavirus, bør vurderes individuelt.

Fertilitet

Der er ingen tilgængelige data.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Der er ikke udført studier af Varilrix' påvirkning af evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Varilrix påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Nogle af de bivirkninger, der er nævnt i pkt. 4.8 "Bivirkninger", kan dog forbigående påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Data fra kliniske studier

Raske personer

Flere end 7.900 personer har medvirket i kliniske studier til evaluering af vaccins reaktogenicitetsprofil, administreret subkutant, alene eller samtidigt med andre vacciner.

Bivirkningsprofilen nedenfor er baseret på 5.369 doser Varilrix administreret alene til spædbørn, børn, unge og voksne.

Bivirkningerne er anført med følgende hyppigheder:

Meget almindelig:	(≥ 1/10)
Almindelig:	(≥ 1/100 til < 1/10)
Ikke almindelig:	(≥ 1/1.000 til < 1/100)
Sjælden:	(≥ 1/10.000 til < 1/1.000)
Meget sjælden:	(< 1/10.000)

Bivirkningerne er indenfor hver hyppighedsgruppe listet efter faldende alvorlighed.

Systemorganklasse*	Hyppighed	Bivirkninger
Infektioner og parasitære sygdomme	Ikke almindelig	infektion i øvre luftveje, pharyngitis
Blod og lymfesystem	Ikke almindelig	lymfadenopati
Psykiske forstyrrelser	Ikke almindelig	irritabilitet
Nervesystemet	Ikke almindelig	hovedpine, somnolens
Øjne	Sjælden	konjunktivitis
Luftveje, thorax og mediastinum	Ikke almindelig	hoste, rhinitis
Mave-tarm-kanalen	Ikke almindelig	opkastning, kvalme
	Sjælden	diarré, abdominalsmerter
Hud og subkutane væv	Almindelig	udslæt
	Ikke almindelig	viralt udslæt, pruritus

	Sjælden	urticaria
Knogler, led, muskler og bindevæv	Ikke almindelig	artralgi, myalgi
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Meget almindelig	smerter, erythem
	Almindelig	pyreksi (oral/axillær temperatur $\geq 37,5$ °C eller rektal temperatur $\geq 38,0$ °C) †, hævelse ved injektionsstedet
	Ikke almindelig	pyreksi (oral/axillær temperatur $> 39,0$ °C eller rektal temperatur $> 39,5$ °C), træthed, utilpashed

* I henhold til MedDRA (*Medical Dictionary for Regulatory Activities*) terminology.

† Hævelse ved injektionsstedet og pyreksi blev rapporteret med hyppigheden ”meget almindelig” i studier udført hos unge og voksne. Hævelse ved injektionsstedet blev også rapporteret med hyppigheden ”meget almindelig” efter administration af den anden dosis hos børn under 13 år.

Der blev set en tendens til øget hyppighed af smerter, erythem og hævelse ved injektionsstedet efter anden dosis i forhold til efter første dosis.

Der er ikke påvist nogen forskelle i reaktogenicitetsprofilen mellem personer, som var seropositive henholdsvis seronegative før vaccination.

I et klinisk studie fik 328 børn i alderen 11 til 21 måneder GlaxoSmithKline (GSK)s kombinerede mæslinge, fåresyge, rubella og varicella vaccine (indeholdende den samme varicella-stamme som Varilrix) enten subkutant eller intramuskulært. En sammenlignelig sikkerhedsprofil blev observeret for begge administrationsveje.

Personer med høj risiko for svær varicellasygdom

Der er begrænsede data fra kliniske studier med personer med høj risiko for svær varicellavirus-infektion. Vaccinationsrelaterede reaktioner (hovedsagelig papulovesikulært udslæt og pyreksi) er imidlertid almindeligvis lette. Som hos raske personer er erythem, hævelse og ømhed på injektionsstedet lette og forbigående.

Data efter markedsføring

Følgende øvrige bivirkninger er rapporteret i sjældne tilfælde under overvågning efter markedsføring. Da de er rapporteret frivilligt og fra en population af ukendt størrelse, er det ikke muligt at estimere hyppigheden af bivirkningerne pålideligt.

Systemorganklasse*	Bivirkninger
Infektioner og parasitære sygdomme	herpes zoster
Blod og lymfesystem	trombocytopeni
Immunsystemet	anafylaktisk reaktion, overfølsomhed
Nervesystemet	encefalitis, apopleksi, krampeanfald, cerebellitis, cerebellitis-lignende symptomer (inkl. forbigående gangforstyrrelser og forbigående ataksi)

Vaskulære sygdomme	vaskulitis (inkl. Henoch-Schönleins purpura og Kawasaki syndrom)
Hud og subkutane væv	erythema multiforme

* I henhold til MedDRA (*Medical Dictionary for Regulatory Activities*) terminology.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V*](#).

4.9 Overdosering

Der er rapporteret tilfælde af utilsigtet administration af mere end den anbefalede dosis af Varilrix. Blandt disse tilfælde er følgende bivirkninger rapporteret: letargi og kramper. I de andre indberetninger om overdosering var der ingen associerede bivirkninger.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Virale vacciner, Varicella zoster vacciner, ATC kode: J07BK01.

Virkningsmekanisme

Varilrix frembringer en svækket, klinisk ubetydelig varicellainfektion hos modtagelige personer. Tilstedeværelsen af antistoffer er accepteret som evidens for beskyttelse. Der er dog ingen etableret grænseværdi for beskyttelse imod varicellasygdom.

Farmakodynamisk virkning

Virkning og effektivitet

Virningen af GlaxoSmithKline (GSK)s Oka-varicellavacciner til forebyggelse af bekræftet varicellasygdom (ved PCR (*Polymerase Chain Reaction*) eller udsættelse for varicellasmitte) er undersøgt i et stort randomiseret multinationalt klinisk studie, som inkluderede GSKs kombinerede mæslinge-fåresyge-rubellavaccine (Priorix) som aktiv kontrol. Studiet er blevet udført i Europa, hvor intet rutinemæssigt vaccinationsprogram mod varicella var implementeret på daværende tidspunkt. Børn i alderen 12-22 måneder fik en dosis Varilrix eller to doser af GSKs kombinerede mæslinge-fåresyge-rubella-varicellavaccine (Priorix-Tetra) med 6 ugers interval. Vaccinens virkning mod bekræftet varicella af enhver sværhedsgrad og mod moderat eller svær bekræftet varicella, blev påvist efter en primær opfølgingsperiode på 2 år (medianvarighed 3,2 år). Vedvarende virkning blev observeret i samme studie under de langsigtede opfølgingsperioder på 6 år (medianvarighed 6,4 år) og 10 år (medianvarighed 9,8 år). Data er vist i nedenstående tabel.

Gruppe	Tidspunkt	Virkning mod bekræftet varicella af enhver sværhedsgrad	Virkning mod moderat eller svær bekræftet varicella
	2 år	65,4 % (97,5 % CI: 57,2; 72,1)	90,7 % (97,5 % CI: 85,9; 93,9)
	6 år ⁽¹⁾	67,0 % (95 % CI: 61,8; 71,4)	90,3 % (95 % CI: 86,9; 92,8)

GSKs monovalente varicella (Oka)- vaccine (Varilrix) 1 dosis N = 2.487	10 år ⁽¹⁾	67,2 % (95 % CI: 62,3; 71,5)	89,5 % (95 % CI: 86,1; 92,1)
GSKs kombinerede mæslinge, fåresyge, rubella og varicella (Oka)-vaccine (Priorix-Tetra) 2 doser n= 2.489	2 år	94,9 % (97,5 % CI: 92,4; 96,6)	99,5 % (97,5 % CI: 97,5; 99,9)
	6 år ⁽¹⁾	95,0 % (95 % CI: 93,6; 96,2)	99,0 % (95 % CI: 97,7; 99,6)
	10 år ⁽¹⁾	95,4 % (95 % CI: 94,0; 96,4)	99,1 % (95 % CI: 97,9; 99,6)

n = antal inkluderede og vaccinerede personer

(1) deskriptiv analyse

I de kliniske studier var størstedelen af de vaccinerede personer, som efterfølgende blev eksponeret for vild-type virus enten fuldstændig beskyttet mod skoldkopper eller udviklede en lettere grad af sygdommen (dvs. få vesikler, fravær af feber).

Effektivitetsdata, afledt fra observationer i forskellige sammenhænge (epidemiske udbrud, case-control studier, observationsstudier, databaser, modeller) indikerer en højere beskyttelsesgrad og et fald i antallet af skoldkoppetilfælde efter to vaccinedoser i forhold til efter én dosis.

Efter én dosis Varilrix blev der samlet set opnået en reduktion af hospitalsindlæggelser og ambulante besøg blandt børn på henholdsvis 81 % og 87 %.

Profylakse efter eksponering

Der er kun begrænsede publicerede data vedrørende forebyggelse af varicellasygdom efter eksponering for varicellavirus.

I et randomiseret, dobbeltblindet, placebo-kontrolleret studie, som inkluderede 42 børn i alderen mellem 12 måneder og 13 år, fik 22 børn en dosis Varilrix, og 20 børn fik en dosis placebo inden for 3 dage efter eksponering. Omtrent lige mange børn i hver gruppe (henholdsvis 41 % og 45 %) fik efterfølgende varicella. Risikoen for at udvikle sygdommen i moderat til svær grad var dog 8 gange højere i placebogruppen sammenlignet med den vaccinerede gruppe (relativ risiko = 8,0; 95 % CI: 1,2; 51,5; P = 0,003).

I et kontrolleret studie, som inkluderede 33 børn i alderen 12 måneder til 12 år, modtog 15 varicella-vaccine (13 forsøgspersoner fik Varilrix og 2 forsøgspersoner fik en anden Oka-stamme varicella-vaccine) op til 5 dage efter eksponering, og 18 forsøgspersoner blev ikke vaccineret. Blandt de 12 børn, der blev vaccineret inden for 3 dage efter eksponering, var vaccineeffektiviteten 44 % (95 % CI: -1; 69) til forebyggelse af sygdom af enhver sværhedsgrad og 77 % (95 % CI: 14; 94) til forebyggelse af moderat eller svær sygdom.

I et prospektivt kohortestudie (med historiske angrebsrater som kontrol) fik 67 børn, unge eller voksne varicellavaccine (55 forsøgspersoner fik Varilrix og 12 forsøgspersoner fik en anden Oka-stamme varicellavaccine) inden for 5 dage efter eksponering. Vaccineeffektiviteten var 62,3 % (95 % CI: 47,8; 74,9) til forebyggelse af sygdom af enhver sværhedsgrad og 79,4 % (95 % CI: 66,4; 88,9) til forebyggelse af moderat og svær sygdom.

Personer med høj risiko for svær varicellasygdom

Patienter med leukæmi, patienter i immunsuppressiv behandling (inkl. kortikosteroidbehandling) for maligne faste tumorer eller i behandling for alvorlige kroniske sygdomme (f.eks. kronisk nyreinsufficiens, autoimmune sygdomme, kollagene sygdomme, svær astma), eller efter organtransplantation, er prædisponerede for svær naturlig varicellasygdom. Vaccination med varicellavirus af Oka-stammen er påvist at reducere komplikationerne ved varicellasygdom hos disse patienter.

Immunrespons efter subkutan administration

Raske personer

Hos børn i alderen fra 11 måneder til 21 måneder var seroresponsraten efter én vaccinedosis 89,6 % og efter anden vaccinedosis 100 %, målt ved ELISA 6 uger efter vaccination.

Hos børn i alderen fra 9 måneder til 12 år var den overordnede serokonverteringsrate efter én vaccinedosis > 98 %, målt ved immunfluorescens-assay (IFA) 6 uger efter vaccination.

Hos børn i alderen fra 9 måneder til 6 år var serokonverteringsraten efter anden vaccinedosis 100 %, målt ved IFA 6 uger efter vaccination. En markant stigning i antistoftiter blev set efter administration af den anden dosis (5 - 26 gange stigning i geometriske gennemsnitligtitre).

Hos personer i alderen 13 år og derover var serokonverteringsraten efter anden vaccinedosis 100 %, målt ved IFA 6 uger efter vaccination. Et år efter vaccination var alle testede personer stadig seropositive.

Personer med høj risiko for svær varicellasygdom

Begrænsede data fra kliniske studier har vist immunogenicitet hos personer med høj risiko for en svær varicellasygdom.

Immunrespons efter intramuskulær administration

Immunogeniciteten af Varilrix administreret intramuskulært er baseret på et sammenlignende studie hvor 283 raske børn i alderen 11 til 21 måneder fik GSKs kombinerede mæslinge, fåresyge, rubella og varicellavaccine (indeholdende den samme varicella-stamme som Varilrix) enten subkutan eller intramuskulært. Sammenlignelig immunogenicitet blev påvist for begge administrationsveje.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Evaluering af farmakokinetiske egenskaber er ikke krævet for vacciner.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra generelle sikkerhedsstudier foretaget på dyr.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

[Udfyldes nationalt]

6.2 Uforligeligheder

[Udfyldes nationalt]

6.3 Opbevaringstid

[Udfyldes nationalt]

6.4 Særlige opbevaringsforhold

[Udfyldes nationalt]

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

[Udfyldes nationalt]

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

[Udfyldes nationalt]

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

[Udfyldes nationalt]

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

[Udfyldes nationalt]

ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

HÆTTEGLAS + FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE UDEN KANYLER, PAKNING AF 1, 10
HÆTTEGLAS + FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE MED 1 SEPARAT KANYLE, PAKNING
AF 1, 10
HÆTTEGLAS + FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE MED 2 SEPARATE KANYLER,
PAKNING AF 1, 10

1. LÆGEMIDLETS NAVN

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

Varicellavaccine (levende)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan eller intramuskulær anvendelse.

[Udfyldes nationalt]

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

[Udfyldes nationalt]

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

[Udfyldes nationalt]

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

[Udfyldes nationalt]

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. BATCHNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

14. GENEREL KLASSEKATEGORI FOR UDLEVERING

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

[Udfyldes nationalt]

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

[Udfyldes nationalt]

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

[Udfyldes nationalt]

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

**YDRE EMBALLAGE INDEHOLDENDE PAKNING AF 10 HÆTTEGLAS OG PAKNING AF 10 AMPULLER
(HÆTTEGLAS + AMPUL)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

Varicellavaccine (levende)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan eller intramuskulær anvendelse.

[Udfyldes nationalt]

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

[Udfyldes nationalt]

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

[Udfyldes nationalt]

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

[Udfyldes nationalt]

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. BATCHNUMMER

[Udfyldes nationalt]

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

[Udfyldes nationalt]

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

[Udfyldes nationalt]

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

[Udfyldes nationalt]

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

**HÆTTEGLAS MED PULVER, PAKNING AF 10
(HÆTTEGLAS + AMPUL)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

Varicellavaccine (levende)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug
Subkutan eller intramuskulær anvendelse

[Udfyldes nationalt]

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

[Udfyldes nationalt]

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

[Udfyldes nationalt]

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

[Udfyldes nationalt]

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. BATCHNUMMER

[Udfyldes nationalt]

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

[Udfyldes nationalt]

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

[Udfyldes nationalt]

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

[Udfyldes nationalt]

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

AMPULLER MED SOLVENS, PAKNING AF 10 (HÆTTEGLAS + AMPUL)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

Vand til injektionsvæsker

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug
Subkutan eller intramuskulær anvendelse

[Udfyldes nationalt]

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

[Udfyldes nationalt]

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

[Udfyldes nationalt]

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

[Udfyldes nationalt]

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. BATCHNUMMER

[Udfyldes nationalt]

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

[Udfyldes nationalt]

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

[Udfyldes nationalt]

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

[Udfyldes nationalt]

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER
HÆTTEGLAS MED PULVER

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

Pulver til injektionsvæske, opløsning
s.c./i.m.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

[Udfyldes nationalt]

4. BATCHNUMMER

[Udfyldes nationalt]

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

[Udfyldes nationalt]

6. ANDET

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

**SPRØJTE MED SOLVENS
AMPUL MED SOLVENS**

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

Vand til injektionsvæsker

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

[Udfyldes nationalt]

4. BATCHNUMMER

[Udfyldes nationalt]

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

[Udfyldes nationalt]

6. ANDET

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Varilrix, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

Varicellavaccine (levende)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn får denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig eller dit barn personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du eller dit barn har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du eller dit barn får Varilrix
3. Sådan gives Varilrix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Varilrix er en vaccine til personer i alderen fra 12 måneder og derover, som beskytter mod skoldkopper (varicella). I nogle tilfælde kan Varilrix også gives til spædbørn fra 9 måneders alderen.

Vaccination inden for 3 dage efter kontakt med en person med skoldkopper kan være med til at forebygge skoldkopper eller reducere sygdommens sværhedsgrad.

Sådan virker Varilrix

Efter vaccination med Varilrix danner immunforsvaret (kroppens naturlige forsvarssystem) antistoffer for at beskytte personen mod infektion med skoldkoppe (varicella)-virus.

Varilrix indeholder svækkede vira og det er meget usandsynligt, at de kan give skoldkopper hos raske personer.

Ligesom for andre vacciner, beskytter Varilrix muligvis ikke fuldstændigt alle, som bliver vaccineret.

2. Det skal du vide, før du eller dit barn får Varilrix

Varilrix må ikke anvendes

- hvis du eller dit barn har en sygdom (f.eks. blodsygdomme, kræft, humant immundefekt virus (hiv) infektion, erhvervet immundefektsyndrom (aids)) eller tager lægemidler, der svækker immunsystemet (inklusive høje doser kortikosteroider). Hvorvidt du eller dit barn vaccineres afhænger af, hvor meget dit eller dit barns immunforsvar er svækket. Se punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”.

- hvis du eller dit barn er allergisk over for et eller flere af indholdsstofferne i Varilrix (angivet i punkt 6). Symptomer på en allergisk reaktion kan være kløende hududslæt, kortåndethed og hævelse af ansigt eller tunge.
- hvis det vides, at du eller dit barn er allergisk over for neomycin (et antibiotikum). Kendt kontaktdermatitis (hududslæt efter direkte hudkontakt med allergener såsom neomycin) er dog ingen hindring for vaccination, men tal først med din læge.
- hvis du eller dit barn tidligere har haft en allergisk reaktion over for en hvilken som helst vaccine mod skoldkopper (varicella).
- hvis du er gravid. Endvidere skal du undgå graviditet i 1 måned efter vaccination.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken før du eller dit barn bliver vaccineret med Varilrix

- hvis du eller dit barn har en alvorlig infektion med høj temperatur. Det kan være nødvendigt at udskyde vaccinationen indtil du eller dit barn er rask igen. En mindre infektion som en forkølelse bør ikke kræve udsættelse af vaccinationen, men tal først med din læge.
- hvis du eller dit barn har svækket immunsystem pga. sygdomme (som f.eks. hiv-infektion) og/eller behandlinger. Du eller dit barn skal overvåges nøje, da virkningen af vaccinen muligvis ikke er tilstrækkelig til at beskytte mod sygdommen (se punkt 2 ”Varilrix må ikke anvendes”)
- hvis du har blødningsforstyrrelser eller får let blå mærker.

Besvimelse kan forekomme (mest blandt unge) efter, og endda før, enhver injektion med en kanyle. Derfor skal du fortælle det til din læge eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn tidligere er besvimet i forbindelse med en injektion.

Som for andre vacciner, beskytter Varilrix muligvis ikke fuldstændigt dig eller dit barn mod skoldkopper. Vaccinerede personer, der får skoldkopper, får dog sædvanligvis en meget let sygdom sammenlignet med personer, der ikke er blevet vaccineret.

I sjældne tilfælde kan svækket virus overføres fra en vaccineret person til andre personer. Dette er normalt sket, når den vaccinerede person har haft udslæt eller blærer. Raske personer, der bliver smittet på denne måde, udvikler normalt kun et let udslæt, som ikke er skadeligt.

Du eller dit barn bør så vidt muligt, i op til 6 uger efter vaccinationen, undgå tæt kontakt med følgende personer:

- personer med et nedsat immunforsvar
- gravide kvinder, der enten ikke har haft skoldkopper eller ikke er blevet vaccineret mod skoldkopper
- nyfødte spædbørn af mødre, der enten ikke har haft skoldkopper eller ikke er blevet vaccineret mod skoldkopper.

Brug af andre lægemidler sammen med Varilrix

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn bruger, for nylig har brugt eller planlægger at bruge andre vacciner og/eller lægemidler.

Fortæl altid lægen hvis du eller dit barn skal have foretaget en hudtest for mulig tuberkulose. Hvis denne hudtest tages inden for 6 uger efter vaccination med Varilrix, kan resultatet af prøven være upålideligt.

Vaccinationen skal udsættes i mindst tre måneder, hvis du eller dit barn har fået blodtransfusion eller humane antistoffer (immunglobuliner).

Du eller dit barn må ikke tage aspirin eller andre salicylater (findes i nogle lægemidler, der bruges som feber- og smertestillende) i seks uger efter vaccination med Varilrix, da dette kan forårsage en alvorlig sygdom kaldet Reyes syndrom, som kan påvirke alle kroppens organer.

Varilrix kan gives samtidig med andre vacciner. Hver vaccine vil blive givet på et forskelligt injektionssted.

Graviditet og amning

Varilrix må ikke gives til gravide kvinder.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke, om at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bliver vaccineret. Det er også vigtigt, at du ikke bliver gravid indenfor 1 måned efter vaccinationen. Du skal i denne periode bruge en sikker præventionsmetode, så du undgår graviditet.

Fortæl det til din læge, hvis du ammer, eller hvis du planlægger at amme. Din læge vil beslutte, om du skal have Varilrix.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Varilrix påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Nogle af de bivirkninger der er nævnt i afsnit 4 "Bivirkninger" kan dog midlertidigt påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

[Udfyldes nationalt]

3. Sådan gives Varilrix

Varilrix gives som en injektion under huden eller i en muskel, enten i overarmen eller på ydersiden af låret.

Personer fra 12 måneders alderen skal have to doser Varilrix, med mindst 6 ugers mellemrum. Anden dosis **må ikke** gives tidligere end fire uger efter den første dosis.

I nogle tilfælde kan den første dosis af Varilrix gives til spædbørn i alderen 9 til 11 måneder. I disse tilfælde er det nødvendigt, at give to doser med mindst 3 måneders mellemrum.

Personer der risikerer en svær infektion med skoldkopper, for eksempel personer i behandling for kræft, kan have behov for yderligere doser. Intervallet imellem doserne **må ikke** være mindre end 4 uger.

Det passende tidspunkt og antallet af doser skal bestemmes af din læge på baggrund af passende officielle vejledninger.

Hvis du eller dit barn har fået for meget Varilrix

Overdosering er meget usandsynlig, fordi vaccinen leveres som én enkelt dosis i hvert hætteglas og gives af en læge eller sygeplejerske. Enkelte tilfælde af utilsigtet indgivelse er set, og kun i nogle af disse tilfælde blev der rapporteret om unormal døsighed og krampeanfald.

Hvis du tror, at du eller dit barn har glemt en dosis Varilrix

Kontakt din læge, der vil beslutte, om en dosis er nødvendig, og hvornår du eller dit barn skal have den.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan forekomme med denne vaccine:

- ◆ Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):
 - smerter og rødme ved injektionsstedet.
- ◆ Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):
 - udslæt (pletter og/eller blærer)
 - hævelse ved injektionsstedet*
 - feber på 38 °C eller derover (målt i endetarmen)*.
- ◆ Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):
 - infektion i de øvre luftveje
 - ondt i halsen og ubehag ved synkning (svælgkatar)
 - hævede lymfekirtler
 - irritabilitet
 - hovedpine
 - døsighed
 - hoste
 - kløende, løbende eller tilstoppet næse, nysen (rhinitis)
 - kvalme
 - opkastning
 - skoldkoppelignende udslæt
 - kløe
 - smerter i leddene
 - muskelsmerter
 - feber på 39,5 °C eller derover (målt i endetarmen)
 - mangel på energi (træthed)
 - generel utilpashed.
- ◆ Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):
 - øjenbetændelse (konjunktivitis)
 - mavesmerter
 - diarré
 - kløende, hævet udslæt (nældefeber).

*Hævelse ved injektionsstedet og feber er meget almindeligt hos unge og voksne. Hævelse er også meget almindeligt efter den anden dosis hos børn under 13 år.

Følgende bivirkninger er indberettet i enkelte tilfælde under rutinemæssig brug af Varilrix:

- helvedesild (herpes zoster)
små punktformede blødninger og lettere til blå mærker, på grund af fald i mængden af en type blodlegemer, der kaldes blodplader
- allergiske reaktioner. Kløende hududslæt eller blærer på huden, hævelse af øjne og ansigt, åndedrætsbesvær eller synkebesvær, pludseligt fald i blodtrykket og bevidsthedstab. Sådanne reaktioner kan forekomme, inden du forlader lægen. Hvis du eller dit barn får nogen af disse symptomer, skal du imidlertid straks kontakte en læge
- infektion eller betændelse i hjernen, rygmarven og perifere nerver, som kan medføre forbigående gangforstyrrelser (vaklen) og/eller forbigående manglende kontrol af kropsbevægelser bevægelser, slagtilfælde (skade på hjernen som følge af en forstyrrelse af hjernens blodforsyning)
- krampeanfald

- betændelse, forsnævring eller blokering af blodkar. Dette kan omfatte unormal blødning eller blåfarvning under huden (Henoch-Schönleins purpura) eller feber, som varer i mere end 5 dage og som er forbundet med et udslæt på kroppen, der nogle gange efterfølges af afskalning af huden på hænder og fingre samt røde øjne, læber, svælg og tunge (Kawasakis syndrom)
- erythema multiforme (en tilstand med røde, ofte kløende pletter som ligner udslættet ved mæslinger. Disse starter på lemmerne og somme tider i ansigtet og på resten af kroppen).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du eller dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V*](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

[Udfyldes nationalt]

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Varilrix indeholder:

[Udfyldes nationalt]

Udseende og pakningsstørrelser

[Udfyldes nationalt]

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

Denne indlægsseddel blev senest ændret

[Udfyldes nationalt]

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Som for alle injicerbare vacciner, skal passende medicinsk behandling og overvågning altid være let tilgængelig i tilfælde af en sjælden anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen.

Alkohol og andre desinficerende midler skal fordampe fra huden, inden vaccinen injiceres, da de kan inaktivere de svækkede vira i vaccinen.

Varilrix må ikke administreres intravaskulært eller intradermalt.

[Udfyldes nationalt]