

BIJLAGE III

PRODUCTINFORMATIE

Notitie:

Deze productinformatie is het resultaat van de verwijzingsprocedure waarop dit besluit van de Commissie betrekking heeft.

De productinformatie kan vervolgens worden bijgewerkt door de bevoegde Autoriteiten van de Lidstaat, in overleg met de Referentielidstaat, indien van toepassing, in overeenstemming met de procedures die zijn vastgelegd in Hoofdstuk 4 van Titel III van het Richtlijn 2001/83 / EG.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

[See Annex I - To be completed nationally]

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

[To be completed nationally]

3. FARMACEUTISCHE VORM

[To be completed nationally]

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Varilrix is geïndiceerd voor actieve immunisatie tegen varicella:

- Bij gezonde personen van 9 tot 11 maanden oud (zie rubriek 5.1), onder speciale omstandigheden;
- Bij gezonde personen vanaf 12 maanden oud (zie rubriek 5.1);
- Voor profylaxe na de blootstelling indien toegediend aan gezonde, gevoelige personen blootgesteld aan varicella binnen 72 uur na contact (zie rubriek 4.4 en 5.1);
- Bij personen met een hoog risico op een ernstige vorm van varicella (zie rubriek 4.3, 4.4 en 5.1).

Het gebruik van Varilrix dient te worden gebaseerd op officiële aanbevelingen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De immunisatieschema's voor Varilrix dienen te worden gebaseerd op officiële aanbevelingen.

Gezonde personen

Zuigelingen van 9 tot en met 11 maanden oud

Zuigelingen van 9 maanden tot en met 11 maanden krijgen twee doses Varilrix om een optimale bescherming tegen varicella te verzekeren (zie rubriek 5.1). De tweede dosis dient te worden toegediend na een interval van minimaal 3 maanden.

Kinderen vanaf 12 maanden oud, adolescenten en volwassenen

Kinderen vanaf 12 maanden oud, adolescenten en volwassenen krijgen twee doses Varilrix om een optimale bescherming tegen varicella te verzekeren (zie rubriek 5.1). De tweede dosis dient over het algemeen ten minste 6 weken na de eerste dosis toegediend te worden. Het interval tussen de doses mag in geen geval minder dan 4 weken zijn.

Personen met een hoog risico op ernstige varicella

Personen met een hoog risico op ernstige varicella kunnen baat hebben bij revaccinatie na het 2-dosisschema (zie rubriek 5.1). Periodieke meting van varicella-antistoffen na immunisatie kan aangewezen zijn om te identificeren wie mogelijk baat heeft bij re-immunisatie. Het interval tussen de doses mag in geen geval minder dan 4 weken zijn.

Overige pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Varilrix bij zuigelingen die minder dan 9 maanden oud zijn, is nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Uitwisselbaarheid

- Een enkele dosis Varilrix mag worden toegediend aan personen die reeds een enkele dosis van een ander varicellabevattend vaccin hebben gekregen.
- Een enkele dosis Varilrix mag worden toegediend gevolgd door een enkele dosis van een ander varicellabevattend vaccin.

Wijze van toediening

Varilrix dient subcutaan (s.c.) of intramusculair (i.m.) te worden toegediend in de regio deltoidea of in het anterolaterale gebied van de dij.

Varilrix dient subcutaan te worden toegediend aan personen met bloedingsstoornissen (bijv. trombocytopenie of een coagulatieaandoening).

Voor instructies over reconstitutie van het medicinaal product voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Varilrix is gecontra-indiceerd voor personen met ernstige humorale of cellulaire (primaire of verworven) immunodeficiëntie zoals (zie ook rubriek 4.4):

- personen met immunodeficiëntie met een totale lymfocytentelling minder dan 1.200 per mm³;
- personen die overig bewijs vertonen van gebrek aan cellulaire immunocompetentie (bijv. patiënten met leukemieën, lymfomen, bloeddyscrasieën, klinische manifestatie van HIV-infectie);
- personen die immunosuppressieve therapie krijgen, waaronder hoge doses corticosteroiden;
- ernstige gecombineerde immunodeficiëntie
- agammaglobulinemie
- AIDS of symptomatische HIV-infectie of een leeftijdsspecifiek CD4+ T-lymfocytenpercentage bij kinderen jonger dan 12 maanden: CD4+ < 25%; bij kinderen tussen 12-35 maanden: CD4+ < 20%; bij kinderen tussen 36-59 maanden: CD4+ < 15%.

Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen) of neomycine. Een voorgeschiedenis van contactdermatitis door neomycine is echter geen contra-indicatie.

Varilrix is gecontra-indiceerd bij patiënten die tekenen van overgevoeligheid hebben vertoond na eerdere toediening van het varicellavaccin.

Zwangerschap. Zwangerschap moet worden vermeden gedurende 1 maand na de vaccinatie (zie rubriek 4.6).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Zoals bij andere vaccins dient de toediening van Varilrix te worden uitgesteld bij personen die lijden aan een ernstige acute ziekte met koorts. De aanwezigheid van een kleine infectie zoals een verkoudheid, dient niet te leiden tot het uitstellen van vaccinatie.

Een syncope (flauwvallen) kan optreden na, of zelfs voor elke vaccinatie, vooral bij adolescenten als gevolg van een psychogene reactie op de naaldinjectie. Dit kan gepaard gaan met verschillende neurologische tekenen zoals een tijdelijke visuele stoornis, paresthesie en tonisch-clonische bewegingen van de ledematen tijdens het herstel. Het is van belang dat er procedures in plaats zijn om letsel door flauwvallen te voorkomen.

Zoals met alle injecteerbare vaccins, dient geschikte medische behandeling en toezicht beschikbaar te zijn in geval van een zeldzame anafylactische reactie door de toediening van het vaccin.

Alcohol en overige desinfecterende middelen moeten van de huid verdampt zijn vóór injectie van het vaccin omdat deze de verzwakte virussen in het vaccin kunnen inactiveren.

Beperkte bescherming tegen varicella kan worden verkregen door vaccinatie tot 72 uur na blootstelling aan de natuurlijke ziekte (zie rubriek 5.1).

Zoals bij elk vaccin kan het zijn dat niet bij alle gevaccineerde personen een beschermende immuunrespons wordt uitgelokt.

Zoals bij andere varicellavaccins zijn er gevallen waarbij varicella optrad bij personen die eerder Varilrix toegediend kregen. Deze doorbraakgevallen zijn meestal mild met minder laesies en minder koorts vergeleken met gevallen bij niet-gevaccineerde personen.

Transmissie

Aangetoond is dat de overdracht van het Oka-virus in het varicellavaccin met zeer lage frequentie voorkomt bij seronegatieve personen die in contact komen met gevaccineerden met huiduitslag.

Overdracht van het Oka-virus in het varicellavaccin van een gevaccineerd persoon die geen huiduitslag ontwikkelt naar seronegatieve personen kan niet worden uitgesloten.

Vergeleken met gezonde gevaccineerde personen hebben leukemiepatiënten meer kans op het ontwikkelen van een papulovesiculaire huiduitslag (zie ook rubriek 4.8). Ook in deze gevallen was het verloop van de ziekte bij de contacten mild.

Ontvangers van het vaccin, zelfs degenen die geen waterpokkenachtige huiduitslag ontwikkelen, dienen waar mogelijk tot 6 weken na de vaccinatie contact te vermijden met personen die een hoog risico lopen om varicella te krijgen. In omstandigheden waar het contact met personen met hoog risico voor varicella niet vermeden kan worden, dient het mogelijke risico van overdracht van het varicella-vaccinavirus afgewogen worden tegen het risico van het verkrijgen en overdragen van het natuurlijke varicellavirus.

Personen die een hoog risico lopen om varicella te krijgen, omvatten:

- Immuungecompromitteerde personen (zie rubriek 4.3 en 4.4);
- Zwangere vrouwen zonder gedocumenteerde positieve voorgeschiedenis van varicella (waterpokken) of laboratoriumbewijs van eerdere infectie;
- Pasgeborenen van moeders zonder gedocumenteerde positieve voorgeschiedenis van waterpokken of laboratoriumbewijs van eerdere infectie.

De milde aard van de huiduitslag bij gezonde contactpersonen geeft aan dat het virus verzwakt blijft na passage in de mens.

Personen met een hoog risico op ernstige varicella

Er zijn slechts beperkte gegevens uit klinische studies beschikbaar voor Varilrix (+4 °C formulering) bij personen met een hoog risico op ernstige varicella.

Vaccinatie kan worden overwogen bij patiënten met geselecteerde immuundeficiënties indien de voordelen opwegen tegen de risico's (bijv. asymptomatische HIV-patiënten, IgG-subklassedeficiënties, congenitale neutropenie, chronische granulomateuze aandoeningen en ziektes met complementdeficiëntie).

Immuungecompromitteerde patiënten die geen contra-indicatie hebben voor deze vaccinatie (zie rubriek 4.3) reageren mogelijk minder goed dan immunocompetente personen. Daarom kunnen sommige van deze patiënten in geval van contact varicella krijgen, ondanks de juiste toediening van het vaccin. Deze patiënten moeten zorgvuldig worden gemonitord op tekenen van varicella.

Mocht vaccinatie worden overwogen bij personen die een hoog risico hebben op ernstige varicella, dan wordt het volgende geadviseerd:

- bij patiënten in de acute fase van leukemie moet de onderhoudschemotherapie één week voor en één week na immunisatie worden onderbroken. Patiënten die radiotherapie krijgen, dienen normaal gesproken niet gevaccineerd te worden tijdens de behandelingsfase. In het algemeen worden patiënten geïmmuniseerd wanneer ze in volledige hematologische remissie van hun ziekte zijn.
- het totaal aantal lymfocyten moet ten minste 1.200 per mm³ zijn of er bestaat geen ander bewijs van gebrek aan cellulaire immunocompetentie.
- bij patiënten die een orgaantransplantatie ondergaan (bijv. niertransplantatie), moet vaccinatie enkele weken voor de toediening van de immuunsuppressiebehandeling worden uitgevoerd.

Er bestaan zeer weinig meldingen over verspreide varicella met aantasting van inwendige organen na vaccinatie met de Oka-varicellavaccinstam, voornamelijk bij immuungecompromitteerde personen.

Varilrix mag niet intravasculair of intradermaal worden toegediend.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Indien een tuberculinetest moet worden uitgevoerd, dient dit te gebeuren vóór of gelijktijdig met de vaccinatie, aangezien is gemeld dat vaccins op basis van levende virussen een tijdelijke vermindering van de tuberculinegevoeligheid van de huid kunnen veroorzaken. Omdat deze anergie tot maximaal 6 weken kan aanhouden, moet worden afgezien van een tuberculinetest in deze periode om fout-negatieve resultaten te vermijden.

Bij personen die immunoglobulinen of een bloedtransfusie kregen toegediend, moet de vaccinatie ten minste drie maanden worden uitgesteld vanwege de mogelijkheid dat de vaccinatie mislukt als gevolg van passief verworven antistoffen tegen varicella.

Salicylaten moeten gedurende 6 weken na varicellavaccinatie worden vermeden, aangezien het syndroom van Reye is gemeld na het gebruik van salicylaten tijdens een natuurlijke varicella-infectie.

Gebruik met andere vaccins

Gezonde personen

Klinische studies met varicellabevattende vaccins ondersteunen de gelijktijdige toediening van Varilrix met een van de volgende enkelvoudige of combinatievaccins: mazelen-bof-rubella (rode hond)-vaccin (MBR), difterie-, tetanus- en kinkhoestvaccin (acellulair bestanddeel) (DTPa), difterie-, tetanus- en kinkhoestvaccin (acellulair bestanddeel) (geadsorbeerd, antigengereduceerde inhoud), *Haemophilus influenzae* type b vaccin (Hib), geïnactiveerd poliovaccin (IPV), hepatitis B-vaccin (HBV), hexavalent vaccin (DTPa-HBV-IPV/Hib), hepatitis A-vaccin (HAV), vaccin tegen meningokokken serogroep B (Bexsero), conjugaatvaccin tegen meningokokken serogroep C (MenC), conjugaatvaccin tegen meningokokken serogroepen A, C, W en Y (MenACWY) en conjugaatvaccin tegen pneumokokken (PNC).

Verschillende injecteerbare vaccins moeten altijd op verschillende injectieplaatsen worden toegediend.

Als een mazelenvaccin niet tegelijk met Varilrix wordt gegeven, moet er een interval van ten minste één maand tussen de toediening van deze vaccins zitten, omdat het mazelenvaccin kan leiden tot een kortstondige onderdrukking van de cellulaire immunrespons.

Personen met hoog risico op ernstige varicella

Varilrix mag niet gelijktijdig met andere levende verzwakte vaccins worden toegediend. Geïnactiveerde vaccins kunnen in elke tijdsrelatie ten opzichte van Varilrix worden toegediend, aangezien er geen specifieke contra-indicatie is vastgesteld. Verschillende injecteerbare vaccins moeten echter altijd op verschillende injectieplaatsen worden toegediend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Zwangere vrouwen mogen niet met Varilrix worden gevaccineerd. Er is echter geen foetale schade gedocumenteerd bij het toedienen van varicellavaccins aan zwangere vrouwen.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd

Zwangerschap dient te worden vermeden gedurende 1 maand na de vaccinatie. Vrouwen die zwanger willen worden, moet worden geadviseerd dit uit te stellen.

Borstvoeding

Er bestaan geen gegevens over het gebruik bij vrouwen die borstvoeding geven. Door het theoretische risico op overdracht van de virusstam in het vaccin van moeder naar zuigeling wordt Varilrix normaal niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven (zie ook rubriek 4.4). Vaccinatie van blootgestelde vrouwen met een negatieve geschiedenis van varicella of waarvan bekend is dat ze seronegatief zijn voor varicella moet op individuele basis worden beoordeeld.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen studies naar de beïnvloeding van Varilrix op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen uitgevoerd. Varilrix heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Enkele van de bijwerkingen die zijn genoemd in paragraaf 4.8 “Bijwerkingen” kunnen echter tijdelijk de rijvaardigheid of het bedienen van machines beïnvloeden.

4.8 Bijwerkingen

Klinische studiegegevens

Gezonde personen

Meer dan 7900 personen hebben deelgenomen aan klinische studies voor het beoordelen van het reactogeniciteitsprofiel van het vaccin bij subcutane toediening, hetzij alleen hetzij gelijktijdig met andere vaccins.

Het veiligheidsprofiel dat hieronder wordt gepresenteerd is gebaseerd op een totaal van 5.369 doses Varilrix, als enige toegediend aan zuigelingen, kinderen, adolescenten en volwassenen.

Gemelde bijwerkingen zijn opgesomd overeenkomstig de volgende frequentie:

Zeer vaak	($\geq 1/10$)
Vaak	($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)
Soms	($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$)
Zelden	($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$)
Zeer zelden	($< 1/10.000$)

In elke frequentiegroep worden de bijwerkingen weergegeven in volgorde van afnemende ernst.

Systeem/orgaanklasse*	Frequentie	Bijwerkingen
Infecties en parasitaire aandoeningen	Soms	infectie van de bovenste luchtwegen, faryngitis
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Soms	lymfadenopathie
Psychische stoornissen	Soms	prikkelbaarheid
Zenuwstelselaandoeningen	Soms	hoofdpijn, slaperigheid
Oogaandoeningen	Zelden	conjunctivitis
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Soms	hoest, rhinitis
Maagdarmstelselaandoeningen	Soms	braken, nausea
	Zelden	diarree, abdominale pijn
Huid- en onderhuidaandoeningen	Vaak	huiduitslag
	Soms	virale huiduitslag, pruritus
	Zelden	urticaria
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen	Soms	artralgie, myalgie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zeer vaak	pijn, erytheem
	Vaak	koorts (orale/okselt temperatuur $\geq 37,5$ °C of rectumtemperatuur $\geq 38,0$ °C) [†] ; zwelling op de injectieplaats [†]
	Soms	koorts (orale/okselt temperatuur $> 39,0$ °C of rectumtemperatuur $> 39,5$ °C), vermoeidheid, malaise

* Overeenkomstig de MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)-terminologie

† Zwelling op de injectieplaats en koorts werden zeer vaak gemeld in studies uitgevoerd bij adolescenten en volwassenen. Zwelling op de injectieplaats werd ook zeer vaak gemeld na de tweede dosis bij kinderen jonger dan 13 jaar.

Vergeleken met de eerste dosis werd na de tweede dosis een hogere incidentie van pijn, erytheem en zwelling op de injectieplaats waargenomen.

Er werden geen verschillen gezien in het reactogeniciteitsprofiel tussen initieel seropositieve en initieel seronegatieve personen.

In een klinische studie kregen 328 kinderen van 11 tot 21 maanden oud het gecombineerde vaccin van GlaxoSmithKline (GSK) tegen mazelen, bof, rodehond en varicella (met dezelfde varicellastam als Varilrix), via subcutane of intramusculaire weg. Er werd een vergelijkbaar veiligheidsprofiel waargenomen voor beide toedieningswegen.

Personen met een hoog risico op ernstige varicella

Er zijn beperkte gegevens uit klinische studies beschikbaar betreffende personen met een hoog risico op ernstige varicella. Vaccingeassocieerde reacties (hoofdzakelijk papulovesiculaire erupties en koorts) waren echter meestal mild. Net zoals bij gezonde personen zijn erytheem, zwelling en pijn op de injectieplaats mild en van voorbijgaande aard.

Postmarketingsurveillance

De volgende aanvullende bijwerkingen werden geïdentificeerd in zeldzame gevallen tijdens de postmarketingsurveillance. Een juiste schatting van de frequentie kan niet worden gegeven omdat deze reacties vrijwillig zijn gemeld uit een populatie van onbekende grootte.

Systeem/orgaanklasse*	Bijwerkingen
Infecties en parasitaire aandoeningen	herpes zoster
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	trombocytopenie
Immuunsysteemaandoeningen	anafylactische reacties, overgevoeligheid
Zenuwstelselaandoeningen	encefalitis, cerebrovasculair accident, convulsies, cerebellitis, cerebellitisachtige symptomen (inclusief voorbijgaande loopstoornis en voorbijgaande ataxie)
Bloedvataandoeningen	vasculitis (inclusief Henoch-Schönlein purpura en syndroom van Kawasaki)
Huid- en onderhuidaandoeningen	erythema multiforme

* Overeenkomstig de MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)-terminologie

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Er zijn gevallen gemeld van accidentele toediening van meer dan de aanbevolen dosis Varilrix. In een aantal van deze gevallen werden de volgende bijwerkingen gemeld: lethargie en convulsies. Bij de overige gevallen die werden gemeld als overdosis waren er geen geassocieerde bijwerkingen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: virale vaccins, vaccins tegen varicella zoster, ATC-code J07BK01.

Werkingsmechanisme

Varilrix geeft een verzwakte, klinisch nauwelijks waarneembare varicella-infectie bij vatbare personen.

De aanwezigheid van antistoffen wordt geaccepteerd als bewijs van bescherming. Er is echter geen vastgestelde limiet van bescherming tegen varicellaziekte.

Farmacodynamische effecten

Werkzaamheid en effectiviteit

De werkzaamheid van Oka-varicellavaccins van GlaxoSmithKline (GSK) bij het voorkomen van bevestigde varicellaziekte (met behulp van polymerase chain reaction (PCR) of blootstelling aan een geval van varicella) is geëvalueerd in een grote gerandomiseerde klinische studie die is uitgevoerd in meerdere landen en welke het gecombineerde mazelen-bof-rodehond-vaccin (Priorix) van GSK als actieve controle omvat. De studie werd uitgevoerd in Europa waar op dat moment geen routinevaccinatie tegen varicella plaatsvond. Kinderen in de leeftijd van 12-22 maanden kregen zes weken na elkaar één dosis Varilrix of twee doses van het gecombineerde mazelen-bof-rodehond-varicellavaccin (Priorix-Tetra) van GSK. De werkzaamheid van het vaccin tegen bevestigde varicella van om het even welke ernst en tegen matige tot ernstige bevestigde varicella werd waargenomen na een eerste opvolgperiode van 2 jaar (mediane duur van 3,2 jaar). In dezelfde studie werd aanhoudende

werkzaamheid waargenomen tijdens de langdurige opvolgperiodes van 6 jaar (mediane duur van 6,4 jaar) en 10 jaar (mediane duur van 9,8 jaar). De gegevens worden weergegeven in de onderstaande tabel.

Groep	Tijdsverloop	Werkzaamheid tegen bevestigde varicella, ongeacht ernst	Werkzaamheid tegen matige of ernstige bevestigde varicella
Enkelvoudig varicellavaccin (Oka) van GSK (Varilrix) 1 dosis N = 2.487	Jaar 2	65,4 % (97,5%-BI: 57,2; 72,1)	90,7% (97,5%-BI: 85,9; 93,9)
	Jaar 6 ⁽¹⁾	67,0% (95%-BI: 61,8; 71,4)	90,3% (95%-BI: 86,9; 92,8)
	Jaar 10 ⁽¹⁾	67,2% (95%-BI: 62,3; 71,5)	89,5% (95%-BI: 86,1; 92,1)
Gecombineerd mazelen-bof-rodehond-varicellavaccin (Priorix-Tetra) van GSK. (Priorix-Tetra) 2 doses N = 2.489	Jaar 2	94,9% (97,5%-BI: 92,4; 96,6)	99,5% (97,5%-BI: 97,5; 99,9)
	Jaar 6 ⁽¹⁾	95,0% (95%-BI: 93,6; 96,2)	99,0% (95%-BI: 97,7; 99,6)
	Jaar 10 ⁽¹⁾	95,4% (95%-BI: 94,0; 96,4)	99,1% (95%-BI: 97,9; 99,6)

N = aantal ingeschreven en gevaccineerde personen

(1) beschrijvende analyse

Tijdens klinische studies was de meerderheid van de gevaccineerde personen die vervolgens werden blootgesteld aan het wildtypevirus ofwel volledig beschermd tegen klinische waterpokken, ofwel ontstond bij hen een mildere vorm van de ziekte (d.w.z. een kleiner aantal blaasjes, afwezigheid van koorts).

Effectiviteitsgegevens afgeleid uit observatie in verschillende contexten (epidemische aanvang, case control-studies, observationele studies, databanken, modellen) suggereren een hoger beschermingsniveau en een vermindering in het aantal gevallen van waterpokken na toediening van twee doses van het vaccin vergeleken met toediening van een enkele dosis.

Over het algemeen was het effect van één dosis Varilrix op het verlagen van ziekenhuisopnames en ambulante bezoeken in verband met varicella bij kinderen respectievelijk 81% en 87%.

Profylaxe na de blootstelling

Gepubliceerde gegevens over de preventie van varicella na blootstelling aan het varicellavirus zijn beperkt.

In een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie bij 42 kinderen in de leeftijd tussen 12 maanden en 13 jaar kregen 22 kinderen één dosis Varilrix en kregen 20 kinderen één dosis placebo binnen 3 dagen na blootstelling. Vergelijkbare percentages (respectievelijk 41% en 45%) van de kinderen kregen varicella, maar het risico op het ontwikkelen van een matige tot ernstige vorm van de ziekte was 8 keer hoger in de placebogroep vergeleken met de gevaccineerde groep (relatief risico = 8,0; 95%-BI: 1,2; 51,5; P=0,003).

In een gecontroleerde studie bij 33 kinderen in de leeftijd tussen 12 maanden en 12 jaar kregen er 15 het varicellavaccin (13 personen kregen Varilrix en 2 personen kregen een ander Oka-stam-varicellavaccin) tot 5 dagen na blootstelling en werden 18 personen niet gevaccineerd. Bij de 12 kinderen die binnen 3 dagen na blootstelling werden gevaccineerd, was de effectiviteit van het vaccin 44% (95%-BI: -1; 69) voor het voorkomen van ziekte en 77% (95%-BI: 14; 94) voor het voorkomen van matige tot ernstige ziekte.

In een prospectieve cohortstudie (met historische frequenties van aanvallen als controle) kregen 67 kinderen, adolescenten of volwassenen een varicellavaccin (55 personen kregen Varilrix en 12 personen kregen een ander Oka-stam varicellavaccin) binnen 5 dagen na blootstelling. De effectiviteit van het vaccin bedroeg 62,3% (95%-BI: 47,8; 74,9) voor het voorkomen van elke vorm van ziekte en 79,4% (95%-BI: 66,4; 88,9) voor het voorkomen van matige en ernstige ziekte.

Personen met een hoog risico op ernstige varicella

Patiënten die lijden aan leukemie, patiënten die een immunosuppressieve behandeling krijgen (waaronder corticosteroïdentherapie) voor maligne solide tumor, voor ernstige chronische ziektes (zoals chronisch nierfalen, auto-immuunziektes, collageenziektes, ernstige bronchiale astma) of na een orgaantransplantatie zijn vatbaar voor ernstige natuurlijke varicella. Vaccinatie met de Oka-stam blijkt de complicaties van varicella bij deze patiënten te verminderen.

Immuunrespons na subcutane toediening

Gezonde personen

Bij kinderen van 11 tot 21 maanden oud was de seroconversiegraad, gemeten 6 weken na vaccinatie met behulp van een ELISA-test, 89,6% na één dosis vaccin en 100% na de tweede dosis vaccin.

Bij kinderen van 9 maanden tot 12 jaar oud was de algemene seroconversiegraad, gemeten 6 weken na vaccinatie met behulp van een immunofluorescentietest (*Immunofluorescence Assay - IFA*), >98% na één dosis vaccin.

Bij kinderen 9 maanden tot 6 jaar oud was de seroconversiegraad, gemeten 6 weken na vaccinatie met behulp van een IFA-test, 100% na een tweede dosis vaccin. Er werd een aanzienlijke toename van antistoftiters waargenomen na de toediening van een tweede dosis (5- tot 26-voudige toename van de geometrische gemiddelde titers).

Bij personen van 13 jaar en ouder was de seroconversiegraad, gemeten 6 weken na vaccinatie met behulp van een IFA-test, 100% na de tweede dosis vaccin. Eén jaar na vaccinatie waren alle geteste personen nog seropositief.

Personen met een hoog risico op ernstige varicella

Met behulp van beperkte gegevens van klinische studies is immunogeniciteit aangetoond bij personen met een hoog risico op ernstige varicella.

Immuunrespons na intramusculaire toediening

De immunogeniciteit van Varilrix wanneer intramusculair toegediend, is gebaseerd op een vergelijkende studie waarbij 283 gezonde kinderen van 11 tot 21 maanden oud het gecombineerde vaccin van GSK tegen mazelen, bof, rodehond en varicella (met dezelfde varicellastam als Varilrix) via de subcutane of intramusculaire weg toegediend kregen. Vergelijkbare immunogeniciteit werd aangetoond voor beide toedieningswegen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Evaluatie van farmacokinetische eigenschappen is niet vereist voor vaccins.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens laten geen bijzonder gevaar zien voor mensen op basis van de algemene veiligheidstests uitgevoerd bij dieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

[To be completed nationally]

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

[To be completed nationally]

6.3 Houdbaarheid

[To be completed nationally]

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

[To be completed nationally]

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

[To be completed nationally]

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

[To be completed nationally]

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[See Annex I - To be completed nationally]

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[To be completed nationally]

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

[To be completed nationally]

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

[To be completed nationally]

ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

INJECTIEFLACON + VOORGEVULDE SPIJT ZONDER NAALDEN, VERPAKKING VAN 1, 10

INJECTIEFLACON + VOORGEVULDE SPIJT MET 1 AFZONDERLIJKE NAALD, VERPAKKING VAN 1, 10

INJECTIEFLACON + VOORGEVULDE SPIJT MET 2 AFZONDERLIJKE NAALDEN, VERPAKKING VAN 1, 10

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

[See Annex I - To be completed nationally]

varicellavaccin (levend)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

[To be completed nationally]

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

[To be completed nationally]

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

[To be completed nationally]

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan of intramusculair gebruik.

[To be completed nationally]

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

[To be completed nationally]

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

[To be completed nationally]

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

[To be completed nationally]

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

[To be completed nationally]

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[See Annex I - To be completed nationally]

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN HANDEL BRENGEN

[To be completed nationally]

13. PARTIJNUMMER

[To be completed nationally]

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[To be completed nationally]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

[To be completed nationally]

16. INFORMATIE IN BRAILLE

[To be completed nationally]

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

[To be completed nationally]

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

[To be completed nationally]

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
BUITENVERPAKKING MET PAK VAN 10 INJECTIEFLACONS EN PAK VAN 10
AMPULLEN (INJECTIEFLACON + AMPUL)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

[See Annex I - To be completed nationally]

varicellavaccin (levend)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

[To be completed nationally]

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

[To be completed nationally]

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

[To be completed nationally]

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan of intramusculair gebruik.

[To be completed nationally]

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

[To be completed nationally]

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

[To be completed nationally]

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

[To be completed nationally]

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

[To be completed nationally]

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[See Annex I - To be completed nationally]

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN HANDEL BRENGEN

[To be completed nationally]

13. PARTIJNUMMER

[To be completed nationally]

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[To be completed nationally]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

[To be completed nationally]

16. INFORMATIE IN BRAILLE

[To be completed nationally]

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

[To be completed nationally]

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

[To be completed nationally]

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
INJECTIEFLACON MET POEDER, VERPAKKING VAN 10 (INJECTIEFLACON + AMPUL)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

[See Annex I - To be completed nationally]

varicellavaccin (levend)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

[To be completed nationally]

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

[To be completed nationally]

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

[To be completed nationally]

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan of intramusculair gebruik.

[To be completed nationally]

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

[To be completed nationally]

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

[To be completed nationally]

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

[To be completed nationally]

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

[To be completed nationally]

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[See Annex I - To be completed nationally]

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN HANDEL BRENGEN

[To be completed nationally]

13. PARTIJNUMMER

[To be completed nationally]

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[To be completed nationally]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

[To be completed nationally]

16. INFORMATIE IN BRAILLE

[To be completed nationally]

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

[To be completed nationally]

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

[To be completed nationally]

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

AMPULLEN MET OPLOSMIDDEL, VERPAKKING VAN 10 (INJECTIEFLACON + AMPUL)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

[See Annex I - To be completed nationally]

Water voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

[To be completed nationally]

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

[To be completed nationally]

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

[To be completed nationally]

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan of intramusculair gebruik.

[To be completed nationally]

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

[To be completed nationally]

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

[To be completed nationally]

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

[To be completed nationally]

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

[To be completed nationally]

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[See Annex I - To be completed nationally]

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN HANDEL BRENGEN

[To be completed nationally]

13. PARTIJNUMMER

[To be completed nationally]

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[To be completed nationally]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

[To be completed nationally]

16. INFORMATIE IN BRAILLE

[To be completed nationally]

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

[To be completed nationally]

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

[To be completed nationally]

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

INJECTIEFLACON MET POEDER

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN TOEDIENINGSWEG(EN)

[See Annex I - To be completed nationally]

Poeder voor oplossing voor injectie
s.c./i.m.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

[To be completed nationally]

4. PARTIJNUMMER

[To be completed nationally]

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

[To be completed nationally]

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

**SPUIT MET OPLOSMIDDEL
AMPUL MET OPLOSMIDDEL**

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN TOEDIENINGSWEG(EN)

[See Annex I - To be completed nationally]

Water voor injectie

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

[To be completed nationally]

4. PARTIJNUMMER

[To be completed nationally]

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

[To be completed nationally]

6. OVERIGE

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Varilrix, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

[See Annex I - To be completed nationally]

varicellavaccin (levend)

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Varilrix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Varilrix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Varilrix is een vaccin voor gebruik bij personen vanaf 12 maanden oud om hen te beschermen tegen waterpokken (varicella). Onder bepaalde omstandigheden kan Varilrix ook worden gegeven aan baby's vanaf 9 maanden oud.

Vaccinatie binnen 3 dagen na blootstelling aan iemand met waterpokken kan helpen waterpokken te voorkomen of de ernst van de ziekte verminderen.

Hoe Varilrix werkt

Als een persoon is gevaccineerd met Varilrix maakt het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) antilichamen aan om de persoon te beschermen tegen infectie met het virus dat waterpokken (varicella) veroorzaakt.

Varilrix bevat verzwakte virussen die hoogstwaarschijnlijk geen waterpokken bij gezonde personen veroorzaken.

Zoals bij elk vaccin kan het zijn dat Varilrix niet iedereen die ermee gevaccineerd wordt volledige bescherming biedt.

2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

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

- Als u of uw kind een ziekte heeft (zoals bloedstoornissen, kanker, humaan immunodeficiëntievirus (HIV)-infectie of acquired immunodeficiency syndrome (AIDS))

of geneesmiddelen gebruikt (inclusief hoge dosis corticosteroïden) die het immuunsysteem verzwakken. Of u of uw kind het vaccin krijgt, zal afhangen van de staat van uw afweersysteem. Zie “*Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Varilrix?*”.

- U bent of uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Tekenen van een allergische reactie kunnen bestaan uit jeukende huiduitslag, kortademigheid en zwelling van het gezicht of de tong.
- Als bekend is dat u allergisch bent/uw kind allergisch is voor neomycine (een antibioticum). Als bekend is dat u/uw kind contactdermatitis (huiduitslag wanneer de huid direct in contact komt met allergenen zoals neomycine) heeft, dan is dat geen reden om niet gevaccineerd te worden. Bespreek dit wel eerst met uw arts.
- Als u of uw kind eerder een allergische reactie heeft gehad op een vaccin tegen waterpokken (varicella).
- Als u zwanger bent. Ook dient zwangerschap te worden vermeden gedurende één maand na de vaccinatie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Varilrix?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u of uw kind Varilrix toegediend krijgt;

- als u of uw kind een ernstige infectie met hoge koorts heeft. Het kan nodig zijn om de vaccinatie uit te stellen tot u of uw kind hersteld is. Een kleine infectie zoals een verkoudheid, zal waarschijnlijk niet leiden tot het uitstellen van vaccinatie. Bespreek dit wel eerst met uw arts;
- als u of uw kind een verzwakt immuunsysteem heeft door ziektes (bijv. een HIV-infectie) en/of behandelingen krijgt. U of uw kind dient nauwgezet te worden gecontroleerd, omdat de respons op het vaccin onvoldoende kan zijn om bescherming tegen de ziekte te verzekeren (zie “*Wanneer mag u of uw kind dit middel niet toegediend krijgen?*”);
- als u bloedingsproblemen heeft of gemakkelijk een blauwe plek krijgt.

Flauwvallen kan voorkomen (meestal bij jongeren) na, of zelfs vóór toediening van een injectie met een naald. Bespreek daarom met uw arts of verpleegkundige wanneer u of uw kind bij een eerdere injectie flauwgevallen bent/is.

Zoals ook het geval is bij andere vaccins, beschermt Varilrix u of uw kind mogelijk niet volledig tegen het krijgen van waterpokken. Personen die gevaccineerd zijn en waterpokken kregen, hebben echter meestal een zeer mild ziekteverloop vergeleken met personen die niet gevaccineerd zijn.

In zeldzame gevallen kan het verzwakte virus worden doorgegeven van een gevaccineerde persoon naar anderen. Dit trad meestal op wanneer de gevaccineerde persoon enkele huidvlekken of blaren had. Gezonde personen die via deze manier geïnfecteerd raakten, ontwikkelden meestal een milde uitslag die niet gevaarlijk is.

Eenmaal gevaccineerd dient u of uw kind zo mogelijk tot 6 weken na de vaccinatie direct contact te vermijden met de volgende personen:

- personen met een verzwakt immuunsysteem;
- zwangere vrouwen die of geen waterpokken hebben gehad of niet gevaccineerd zijn tegen waterpokken;
- pasgeborenen van moeders die of geen waterpokken hebben gehad of niet gevaccineerd zijn tegen waterpokken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of uw kind naast Varilrix nog andere geneesmiddelen of heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Besprek met uw arts als u of uw kind een huidtest moet ondergaan voor mogelijke tuberculose. Als deze test binnen 6 weken na toediening van Varilrix wordt uitgevoerd, is de uitslag ervan mogelijk niet betrouwbaar.

Vaccinatie dient gedurende ten minste drie maanden te worden uitgesteld als u of uw kind een bloedtransfusie of humane antistoffen (immunoglobulinen) heeft gekregen.

Het gebruik van aspirine of overige salicylaten (een middel aanwezig in sommige geneesmiddelen gebruikt om koorts te verlagen en pijn te verlichten) dient gedurende 6 weken na vaccinatie met Varilrix te worden vermeden, omdat dit een ernstige ziekte met de naam syndroom van Reye kan veroorzaken dat alle organen in het lichaam kan aantasten.

Varilrix kan tegelijkertijd met andere vaccins worden toegediend. Voor elk vaccin wordt een andere injectieplaats gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Varilrix mag niet aan zwangere vrouwen worden toegediend.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat dit vaccin aan u wordt toegediend. Het is ook belangrijk dat u niet zwanger wordt binnen één maand nadat u het vaccin heeft gehad. Gedurende deze periode moet u een effectief voorbehoedsmiddel gebruiken om zwangerschap te voorkomen.

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of als u borstvoeding wilt gaan geven. Uw arts zal beslissen of u Varilrix krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Varilrix heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Enkele van de bijwerkingen die zijn genoemd in paragraaf 4 “*Mogelijke bijwerkingen*” kunnen echter tijdelijk de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden.

[To be completed nationally]

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Varilrix wordt onder de huid of in een spier geïnjecteerd, of in de bovenarm of in de buitenkant van de dij.

Personen vanaf 12 maanden oud dienen 2 doses Varilrix toegediend te krijgen met ten minste 6 weken tussen de twee doses. De tijd tussen de eerste en tweede dosis **mag niet** minder dan 4 weken zijn.

Onder bepaalde omstandigheden kan de eerste dosis Varilrix worden toegediend aan baby's van 9 tot 11 maanden oud. In deze gevallen zijn twee doses nodig en moet na de eerste dosis ten minste 3 maanden worden gewacht voordat de tweede dosis wordt gegeven.

Personen die het risico lopen op ernstige waterpokken, zoals personen die een behandeling tegen kanker krijgen, kunnen aanvullende doses krijgen. De tijd tussen doses **mag niet** minder dan 4 weken zijn.

Het geschikte tijdstip en aantal doses wordt door uw arts vastgesteld op basis van geschikte officiële aanbevelingen.

Heeft u of uw kind te veel van dit middel gekregen?

Overdosis is zeer onwaarschijnlijk, omdat het vaccin in een injectieflacon met een eenmalige dosis wordt toegediend door een arts of verpleegkundige. Een paar gevallen waarin onbedoeld te veel werd toegediend werden gemeld en slechts in enkele ervan werd abnormale sufheid en verkrampen van de spieren met schokken door het hele lichaam (convulsies) gemeld.

Heeft u of uw kind een dosis van dit middel gemist?

Neem contact op met uw arts. Hij of zij zal beslissen of een dosis vereist is en wanneer u of uw kind deze dosis moet krijgen.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen kunnen optreden door dit vaccin:

- ◆ Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
 - pijn en roodheid op de injectieplaats

- ◆ Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
 - huiduitslag (vlekken en/of blaren)
 - zwelling op de injectieplaats*
 - koorts van 38 °C of hoger (anaal gemeten)*

- ◆ Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
 - infectie van de bovenste luchtwegen
 - keelpijn en pijn bij het slikken (faryngitis)
 - gezwollen lymfeklieren
 - prikkelbaarheid
 - hoofdpijn
 - slaperigheid
 - hoest
 - jeukende, lopende of verstopte neus, niezen (rinitis)
 - misselijkheid (nausea)
 - braken
 - huiduitslag die lijkt op waterpokken
 - jeuk
 - gewrichtspijn
 - spierpijn
 - koorts hoger dan 39,5 °C (anaal gemeten)
 - gebrek aan energie (vermoeidheid)
 - algemeen gevoel van ziek zijn

- ◆ Zelden (komen voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers):
 - oogontsteking (conjunctivitis)
 - maagpijn
 - diarree
 - jeukende, onregelmatige huiduitslag (galbulten)

* Zwelling op de injectieplaats en koorts kunnen zeer vaak voorkomen bij jongeren en volwassenen. Zwelling kan ook vaak voorkomen na de tweede dosis bij kinderen jonger dan 13 jaar.

De volgende bijwerkingen werden in enkele gevallen gemeld bij gebruik van Varilrix nadat het geneesmiddel op de markt werd gebracht:

- vlekken en blaasjes op de huid met jeuk en pijn (gordelroos, herpes zoster).
- kleine bloedinkjes op de huid of blauwe plekken vanwege een afname van een soort bloedcellen die bloedplaatjes worden genoemd.
- allergische reacties. Huiduitslag die met jeuk of blaarvorming gepaard kan gaan, gezwollen ogen en gezicht, moeite met ademen of slikken, een plotselinge daling van de bloeddruk en bewustzijnsverlies. Zulke reacties kunnen optreden voordat u de praktijk van de arts verlaat. Als u of uw kind echter een of meer van deze klachten krijgt, moet u met spoed een arts raadplegen.
- infectie of ontsteking van de hersenen, het ruggenmerg en de perifere zenuwen wat kan leiden tot tijdelijke moeite met lopen (onvast ter been) en/of tijdelijk verlies van controle over bewegingen van het lichaam, beroerte (schade aan de hersenen door onderbreking van de bloedtoevoer).
- stuipen of verkrampen van de spieren met schokken door het hele lichaam (convulsies).
- ontsteking, vernauwing of blokkade van de bloedvaten. Dit kan ongewone onderhuidse bloedingen of blauwe plekken (Henoch-Schönlein purpura) omvatten of koorts die langer dan vijf dagen aanhoudt, en samengaat met huiduitslag op de romp soms gevolgd door afschilfering van de huid op de handen en vingers, rode ogen, lippen, keel en tong (ziekte van Kawasaki).
- erythema multiforme (verschijnselen zijn rode, vaak jeukende plekken, vergelijkbaar met de huiduitslag bij mazelen die begint op de armen en benen en soms in het gezicht en op de rest van het lichaam).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u of uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

[To be completed nationally]

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

[To be completed nationally]

Hoe ziet Varilrix eruit en wat zit er in een verpakking

[To be completed nationally]

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

[Zie bijlage I - To be completed nationally]

Deze bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd in

[To be completed nationally]

Andere informatiebronnen

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van

<----->

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

Zoals bij alle injecteerbare vaccins, dient geschikte medische behandeling en toezicht beschikbaar te zijn in geval van een zeldzame anafylactische gebeurtenis na toediening van het vaccin.

Alcohol en overige desinfecterende middelen moeten van de huid verdampt zijn vóór injectie van het vaccin, omdat deze de verzwakte virussen in het vaccin kunnen inactiveren.

Varilrix mag niet intravasculair of intradermaal worden toegediend.

[To be completed nationally]