

**Vedlegg III**  
**Preparatomtale**

Merknad:

Denne preparatomtalen er resultatet av referral prosedyren, som Kommisjonsvedtaket viser til.

Produktinformasjonen kan senere bli oppdatert av myndighetene i medlemslandene, i samarbeid med referanselandet hvis relevant, i overensstemmelse med prosedyrene i kapittel 4, tittel III av direktiv 2001/83/EC.

## **PREPARATOMTALE**

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

[Se Vedlegg I – Fylles ut nasjonalt]

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

[Fylles ut nasjonalt]

## 3. LEGEMIDDELFORM

[Fylles ut nasjonalt]

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjoner

Varilrix er indisert for aktiv immunisering mot varicella:

- hos friske personer i alderen 9 til 11 måneder (se pkt. 5.1), ved spesielle tilfeller;
- hos friske personer fra 12 måneder (se pkt. 5.1);
- som post-eksponeringsprofylakse dersom administrert til friske, mottakelige personer eksponert for varicella, innen 72 timer etter kontakt (se pkt. 4.4 og 5.1);
- hos personer med høy risiko for alvorlig varicella (se pkt. 4.3, 4.4 og 5.1).

Bruken av Varilrix bør være basert på offisielle anbefalinger.

### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

#### Dosering

Vaksinasjonsskjema for Varilrix skal være i samsvar med offisielle anbefalinger.

#### Friske personer

##### *Spedbarn i alderen 9 måneder til 11 måneder(inkludert)*

Spedbarn i alderen 9 til 11 måneder(inkludert) bør få 2 doser av Varilrix for å sikre optimal beskyttelse mot varicella (se pkt. 5.1). Intervallet mellom dosene bør være minst 3 måneder.

##### *Barn fra 12 måneder, ungdom og voksne*

Barn fra 12 måneder, ungdom og voksne bør få 2 doser av Varilrix for å sikre optimal beskyttelse mot varicella (se pkt. 5.1). Intervallet mellom dosene bør være minst 6 uker og ikke under noen omstendigheter mindre enn 4 uker.

#### Personer med høy risiko for alvorlig varicella

For personer med høy risiko for alvorlig varicella kan det være behov for ytterligere doser (se pkt. 5.1). Regelmessig måling av varicella antistoffer etter vaksinerings kan

være indisert for å kartlegge behovet for revaksinering. Intervallet mellom dosene skal ikke under noen omstendigheter være mindre enn 4 uker.

#### Andre pediatrike populasjoner

Sikkerheten og effekten av Varilrix hos spedbarn yngre enn 9 måneder har ikke blitt studert. Ingen data tilgjengelig.

#### Byttbarhet

- En enkel dose Varilrix kan gis til de som allerede har fått en dose med en annen varicellavaksine.
- En enkel dose Varilrix kan gis etterfulgt av en dose med en annen varicellavaksine.

#### Administrasjonsmåte

Varilrix skal injiseres subkutant (s.c.) eller intramuskulært (i.m.) i deltoideområdet eller anterolateralt i låret.

Varilrix skal administreres subkutant hos personer med blødningssykdommer (f.eks. trombocytopeni eller har problemer med koagulasjon).

For instruksjoner om rekonstitusjon av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Varilrix er kontraindisert hos pasienter med alvorlig humoral eller cellulær (primær eller ervervet) immunsvikt som (se også pkt. 4.4):

- har immunsviktilstander med totalt antall lymfocytter mindre enn 1200/mm<sup>3</sup>;
- det foreligger andre tegn på redusert cellulær immunitet (f.eks. pasienter med leukemi, lymfomer, bloddyskrasi, klinisk manifestert hiv-infeksjon);
- mottar immunsuppressiv terapi inkludert høydose kortikosteroider;
- alvorlig kombinert immunsvikt;
- agammaglobulinemi;
- aids eller symptomatisk hiv-infeksjon eller en aldersspesifikk CD4+ T-lymfocyt prosentandel hos barn under 12 måneder: CD4+ <25 %; barn mellom 12-35 måneder: CD4+ <20 %; barn mellom 36-59 måneder: CD4+ <15 %.

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 eller neomycin. Tidligere kontaktdermatitt på grunn av neomycin er ingen kontraindikasjon.

Varilrix er kontraindisert hos pasienter som har vist tegn på hypersensitivitet ved tidligere vaksinering med vaksine mot varicella.

Graviditet skal unngås 1 måned etter vaksinering (se pkt. 4.6).

### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

#### Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Som med andre vaksiner skal administrering av av Varilrix utsettes hos personer med akutt alvorlig febersykdom. En lett infeksjon, som f.eks. forkjølelse, bør imidlertid ikke resultere i utsatt vaksinasjon.

Synkope (besvimelse) kan inntreffe etter, eller til og med før enhver vaksinasjon, spesielt blant ungdom, som en psykogen respons på en injeksjon. Dette kan ledsages av flere nevrologiske symptomer som forbigående synsforstyrrelse, parestesi og tonisk-kloniske bevegelser. Det er viktig at det er etablerte prosedyrer som sikrer at skader i forbindelse med besvimelse unngås.

Som med alle vaksiner for injeksjon, skal hensiktsmessig medisinsk behandling og tilsyn alltid være tilgjengelig i tilfelle en sjelden anafylaktisk reaksjon skulle oppstå etter injeksjon av vaksinen.

Alkohol og andre desinfeksjonsmidler må fordampe fra huden før vaksinen injiseres, da de kan inaktivere de levende, svekkede virusene i vaksinen.

En viss grad av beskyttelse mot varicella kan oppnås ved vaksinasjon opptil 72 timer etter eksponering for naturlig virus (se pkt. 5.1).

Som med enhver vaksine, er det mulig at ikke alle som er vaksinert oppnår beskyttelse.

Som for andre vaksiner mot varicella har man sett tilfeller av varicellasykdom hos personer som har fått Varilrix. Disse gjennombruddstilfellene er vanligvis milde, med færre hudlesjoner og mindre feber sammenliknet med uvaksinerte personer.

#### *Overføring*

Overføring av Oka varicella vaksinevirus til seronegative nærkontakter fra vaksinerte med hudlesjoner har forekommet i svært sjeldne tilfeller. Overføring av Oka varicella vaksinevirus fra en vaksinert uten hudlesjoner til en seronegativ nærkontakt kan ikke utelukkes.

Sammenlignet med friske vaksinerte har leukemipasienter en større sannsynlighet for å utvikle papulovaskulært utslett (se også pkt. 4.8). Også i disse tilfellene var sykdomsforløpet hos nærkontakter mildt.

Vaksinerte personer bør, selv de som ikke får varicella-lignende utslett, forsøke å unngå kontakt, når det er mulig, med mottakelige personer med høy risiko ved varicellainfeksjon i opptil 6 uker etter vaksinasjon. Under omstendigheter der kontakt med mottakelige personer med høy risiko ved varicellainfeksjon er uunngåelig, bør den potensielle risikoen for overføring av varicella-vaksineviruset veies mot risikoen for smitte og overføring av villtype varicellavirus.

Personer med høy risiko ved varicellainfeksjon inkluderer:

- immunsvekkede personer (se pkt. 4.3 og 4.4);
- gravide uten dokumentasjon på gjennomgått varicellainfeksjon (vannkopper) eller laboratoriebevis på tidligere infeksjon;
- nyfødte av mødre uten dokumentasjon på at de har hatt vannkopper eller laboratoriebevis på tidligere infeksjon.

Den milde formen av utslettet hos friske nærkontakter tyder på at viruset forblir svekket etter passering gjennom menneskelige verter.

#### *Personer med høy risiko for alvorlig varicella*

Det foreligger kun en begrenset mengde data for Varilrix fra kliniske studier (+4°C formulering) hos pasienter med høy risiko for å utvikle alvorlig varicella.

Vaksinering kan vurderes for pasienter med visse immunsviktilstater hvor fordelene oppveier risikoene (f. eks. personer med asymptomatisk hiv, IgG-subklasseangel, kongenital neutropeni, kronisk granulomatøs sykdom og komplementmangel).

Immunkompromitterte pasienter som ikke har noen kontraindikasjon for denne vaksinen (se pkt. 4.3) kan respondere svakere enn immunkompetente personer, derfor kan noen av disse pasientene få varicella ved eksponering, til tross for riktig administrasjon av vaksinen. Disse pasientene bør observeres nøye for tegn på varicella.

Dersom det vurderes vaksinasjon av personer med høy risiko for alvorlig varicella anbefales det at:

- vedlikeholdsbehandling med cytostatika skal opphøres én uke før og én uke etter vaksinasjon hos pasienter i akutt leukemifase. Pasienter som får strålebehandling skal normalt ikke vaksineres under behandlingsfasen. Vanligvis vaksineres pasienter når de er i fullstendig hematologisk remisjon.
- totalt antall lymfocytter er minst 1200/mm<sup>3</sup> eller at det ikke foreligger andre tegn på redusert cellulær immunitet.
- pasienter med planlagt organtransplantasjon (f.eks. nyretransplantasjon) vaksineres noen uker før immunsuppressiv behandling startes opp.

Det foreligger svært få rapporter om spredning av varicella som påvirker indre organer etter vaksinasjon med Oka varicella vaksinstamme, og hovedsakelig hos immunkompromitterte personer.

Varilrix skal ikke injiseres intravaskulært eller intradermalt.

#### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Eventuell tuberkulinprøve skal utføres før eller på samme tid som vaksinasjon, da det er rapportert at levende virusvaksiner kan føre til en midlertidig reduksjon av sensitiviteten for tuberkulin. Denne anergien kan vare opp til 6 uker etter vaksinasjon. For å unngå falske negative resultater bør tuberkulinprøve ikke utføres i denne perioden.

Vaksinasjon bør utsettes i minst tre måneder hos personer som har mottatt immunglobuliner eller blodoverføring. Passivt tilført spesifikt antistoff mot varicella zoster-virus medfører en risiko for svekket respons på vaksinen.

Salicylater bør unngås i 6 uker etter varicella-vaksinasjon, da Reyes syndrom er rapportert etter bruk av salicylater i løpet av naturlig varicellainfeksjon.

#### Samtidig bruk med andre vaksiner

##### *Friske personer*

Kliniske studier med varicella-inneholdende vaksiner støtter samtidig administrering av Varilrix med følgende monovalente eller kombinasjonsvaksiner: meslinger-kusma-rubella-vaksine (MMR), difteri-stivkrampe-acellulær kikhostevaksine (DTPa), difteri-

stivkrampe-acellulær kikhostevaksine med redusert antigenmengde (dTpa), vaksine mot *Haemophilus influenzae* type b (Hib), inaktivert poliovaksine (IPV), hepatitt B-vaksine (HBV), heksavalent vaksine (DTPa-HBV-IPV/Hib), hepatitt A-vaksine (HAV), meningokokk serogruppe B-vaksine (Bexsero), meningokokk serogruppe C konjugatvaksine (MenC), meningokokk serogruppe A, C, W og Y konjugatvaksine (MenACWY) og pneumokokk konjugatvaksine (PCV).

Forskjellige vaksiner til injeksjon skal alltid gis på forskjellige injeksjonssteder.

Dersom vaksine mot meslinger ikke gis samtidig med Varilrix anbefales et intervall på minst en måned fordi vaksiner som inneholder meslingvirus kan gi en kortvarig hemming av cellulær immunrespons.

#### *Personer med høy risiko for alvorlig varicella*

Varilrix skal ikke gis samtidig med andre levende vaksiner. Inaktiverede vaksiner kan gis samtidig med Varilrix, forutsatt at ikke spesielle kontraindikasjoner foreligger.

Forskjellige vaksiner til injeksjon skal alltid administreres på forskjellige injeksjonssteder.

## **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

### Graviditet

Gravide skal ikke vaksineres med Varilrix.

Fosterskader har imidlertid ikke blitt dokumentert hos gravide som har mottatt varicellavaksine.

### Fertile kvinner

Graviditet skal unngås 1 måned etter vaksinerings. Kvinner som forsøker å bli gravid, rådes til å utsette dette.

### Amming

Det foreligger ingen data for bruk hos ammende.

På grunn av den teoretiske risikoen for overføring av vaksinevirusstammen fra mor til spedbarn, anbefales Varilrix vanligvis ikke til ammende (se også pkt.4.4). Vaksinasjon av utsatte kvinner som ikke er kjent med å ha hatt varicella eller bekreftet seronegativ mot varicella, bør vurderes på individuell basis.

### Fertilitet

Ingen data tilgjengelig.

## **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner**

Det er ikke utført studier på effekten av Varilrix og påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Varilrix har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Noen av bivirkninger som er nevnt under pkt. 4.8 "Bivirkninger" kan midlertidig påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

## 4.8 Bivirkninger

### Kliniske studier

#### *Friske personer*

Mer enn 7900 personer har deltatt i kliniske studier hvor bivirkningsprofilen til vaksinen gitt subkutant alene eller sammen med andre vaksiner har blitt evaluert.

Sikkerhetsprofilen presentert nedenfor er basert på administrering av totalt 5369 doser Varilrix gitt som monoterapi til spedbarn, barn, ungdom og voksne.

Bivirkningene som er rapportert er listet i henhold til følgende frekvens:

Svært vanlige	( $\geq 1/10$ )
Vanlige	( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ )
Mindre vanlige	( $\geq 1/1000$ til $< 1/100$ )
Sjeldne	( $\geq 1/10000$ til $< 1/1000$ )
Svært sjeldne	( $\leq 1/10000$ )

Innenfor hver frekvensgruppe er bivirkningene presentert i fallende alvorlighetsgrad.

System organklasse*	Frekvens	Bivirkninger
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Mindre vanlige	øvre luftveisinfeksjon, faryngitt
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Mindre vanlige	lymfadenopati
Psykiatriske lidelser	Mindre vanlige	irritabilitet
Nevrologiske sykdommer	Mindre vanlige	hodepine, søvnighet
Øyesykdommer	Sjeldne	konjunktivitt
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Mindre vanlige	hoste, rhinitt
Gastrointestinale sykdommer	Mindre vanlige	oppkast, kvalme
	Sjeldne	diaré, magesmerte
Hud- og underhudssykdommer	Vanlige	utslett
	Mindre vanlige	virusutslett, kløe
	Sjeldne	urtikaria



Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Mindre vanlige	artralgi, myalgi
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Svært vanlige	smerte, erytem
	Vanlige	pyreksi (oral/aksillær temperatur $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ eller rektal temperatur $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ ) <sup>†</sup> , hevelse på injeksjonsstedet <sup>†</sup>
	Mindre vanlige	pyreksi (oral/aksillær temperatur $> 39,0^{\circ}\text{C}$ eller rektal temperatur $> 39,5^{\circ}\text{C}$ ), utmattelse, malaise

\* I henhold til MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) terminologi

<sup>†</sup> Hevelse på injeksjonsstedet og pyreksi ble rapportert svært vanlig i studier utført hos ungdom og voksne. Hevelse på injeksjonsstedet ble også rapportert som svært vanlig etter andre dose blant barn under 13 år.

Det ble observert noe høyere insidens av smerte, erytem og hevelse på injeksjonsstedet etter andre dose sammenliknet med etter første dose.

Det ble ikke sett forskjell i bivirkningsprofilen hos initialt seropositive og initialt seronegative personer.

I en klinisk studie mottok 328 barn i alderen 11 til 21 måneder GlaxoSmithKline (GSKs) kombinerte vaksine mot meslinger, krusma, rubella og varicella (som inneholder samme virusstamme som Varilrix) enten subkutan eller intramuskulært. En sammenlignbar sikkerhetsprofil ble observert for begge administrasjonsveier.

#### *Personer med høy risiko for alvorlig varicella*

Det foreligger kun en begrenset mengde data fra kliniske studier med pasienter med høy risiko for å utvikle alvorlig varicella. De vaksineassosierte reaksjonene (i hovedsak papulovesikulære utslett og pyreksi) var imidlertid milde. Som hos friske personer var erytem, hevelse og smerte på injeksjonsstedet milde og forbigående reaksjoner.

#### **Overvåking etter markedsføring**

Følgende bivirkninger har blitt rapportert i sjeldne tilfeller under overvåking etter markedsføring. Det kan ikke gis et reelt estimat av frekvensene da disse er frivillig rapportert fra en ukjent populasjon.

System organklasse*	Bivirkninger
Infeksiøse og parasittære sykdommer	herpes zoster
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	trombocytopeni
Forstyrrelser i immunsystemet	anafylaktiske reaksjoner, overfølsomhet

Nevrologiske sykdommer	encefalitt, cerebrovaskulære hendelser, anfall, cerebelitt, cerebelittliknende symptomer (inkludert forbigående ustø gange og forbigående ataksi)
Karsykdommer	vaskulitt (inkludert Henoch Schönlein purpura og Kawasaki syndrom)
Hud- og underhudssykdommer	erythema multiforme

\* I henhold til MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) terminologi

#### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som er beskrevet i [Appendix V](#).

#### **4.9 Overdosering**

Det er rapportert om tilfeller hvor mer enn anbefalt dose med Varilrix har blitt injisert ved et uhell. Blant disse tilfellene ble følgende bivirkninger rapportert: døsighet og kramper. I de øvrige tilfellene som er rapportert som overdosering var det ingen bivirkninger.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: virusvaksine, vaksine mot vannkopper, ATC-kode: J07BK01.

#### Virkningsmekanisme

Varilrix gir en klinisk, svekket varicella infeksjon hos mottakelige personer. Tilstedeværelsen av antistoffer aksepteres som bevis for beskyttelse, men det er ingen etablert grense for beskyttelse mot varicellasykdom.

#### Farmakodynamiske effekter

##### Effekt og effektivitet

Effekten av GlaxoSmithKlines (GSKs) Oka varicellavaksine i å forhindre bekreftet varicellasykdom (Polymerase Chain Reaction (PCR) eller eksponert for varicellatilfelle) har blitt evaluert i en stor randomisert klinisk studie som ble utført i mange land, som inkluderte GSKs kombinerte vaksine mot meslinger, kuma og rubella (Priorix) som aktiv kontroll. Studiet har blitt utført i Europa der ingen rutinemessig vaksinasjon mot

varicella var implementert på det tidspunktet. Barn i alder 12-22 måneder fikk en dose Varilrix eller to doser av GSKs kombinerte vaksine mot meslinger, kusma, rubella og varicella (Priorix-Tetra) med 6 måneders mellomrom. Vaksineeffekt mot bekreftet varicella av enhver alvorlighetsgrad og mot moderat eller alvorlig bekreftet varicella observert etter en primær oppfølgingsperiode på 2 år (median varighet 3,2 år) og etter en utvidet oppfølgingsperiode på 6 år (median varighet 6,4 år) og 10 år (median varighet 9,8 år). Data er presentert i tabellen under.

<b>Gruppe</b>	<b>Tid</b>	<b>Effekt mot bekreftet varicella av enhver alvorlighetsgrad</b>	<b>Effekt mot moderat eller alvorlig bekreftet varicella</b>
<b>GSKs monovalent varicella (Oka) vaksine (Varilrix) 1 dose N = 2487</b>	År 2	65,4 % (97,5% KI: 57,2;72,1)	90,7% (97,5% KI: 85,9;93,9)
	År 6 <sup>(1)</sup>	67,0% (95% KI: 61,8;71,4)	90,3% (95% KI: 86,9;92,8)
	År 10 <sup>(1)</sup>	67,2% (95% CI: 62,3; 71,5)	89,5% (95% CI: 86,1; 92,1)
<b>GSKs kombinert vaksine mot meslinger, kusma, rubella og varicella (Oka) vaksine (Priorix Tetra) 2 doser N = 2489</b>	År 2	94,9% (97,5% KI: 92,4;96,6)	99,5% (97,5% KI: 97,5;99,9)
	År 6 <sup>(1)</sup>	95,0% (95% KI: 93,6;96,2)	99,0% (95% KI: 97,7;99,6)
	År 10 <sup>(1)</sup>	95,4% (95% KI: 94,0; 96,4)	99,1% (95% KI: 97,9; 99,6)

N = antall deltakere inkludert og vaksinert

(1) deskriptiv analyse

I kliniske studier var flertallet av de vaksinerte som ble utsatt for villtype virus enten fullstendig beskyttet mot klinisk varicellainfeksjon eller utviklet en mildere form av sykdommen (som færre vesikler eller fravær av feber).

Effektivitetsdata som stammer fra observasjoner i forskjellige sammenhenger (epidemisk utbrudd, kasus-kontrollstudier, observasjonsstudier, databaser og modeller), tyder på en høyere grad av beskyttelse og en reduksjon i gjennombruddstilfeller av varicella etter to doser vaksine sammenliknet med én enkel dose vaksine.

Effekten av én dose Varilrix på reduksjon i sykehusinnleggelser og legebesøk på grunn av varicella hos barn var henholdsvis 81% og 87% totalt sett.

#### *Post-eksponeringsprofylakse*

Det er begrenset med publiserte data på forebygging av varicella etter eksponering for varicellaviruset.

I en randomisert, dobbeltblindet, placebo-kontrollert studie med 42 barn i alderen 12 måneder til 13 år, mottok 22 barn én dose av Varilrix og 20 barn mottok én dose av placebo innen 3 dager etter eksponering. Lignende andel (henholdsvis 41% og 45%) av barna fikk varicella, men risikoen for å utvikle en moderat til alvorlig form av

sykdommen var 8 ganger større i placebogruppen sammenlignet med den vaksinerte gruppen (relativ risiko = 8,0; 95% KI: 1,2;51,5; P = 0,003).

I en kontrollert studie med 33 barn i alderen 12 måneder til 12 år, mottok 15 barn varicellavaksine (13 forsøkspersoner mottok Varilrix og 2 forsøkspersoner mottok varicellavaksine med en annen Oka-stamme) opp til 5 dager etter eksponering og 18 forsøkspersoner ble ikke vaksinert. Når man vurderer de 12 barna som ble vaksinert innen 3 dager etter eksponering, var vaksineeffektiviteten 44% (95% KI: -1; 69) for å forebygge sykdom og 77% (95% KI: 14; 94) for å forebygge moderat eller alvorlig sykdom.

I en prospektiv kohortstudie (med historiske angrepsrater som kontroll) mottok 67 barn, ungdom og voksne varicellavaksine (55 forsøkspersoner mottok Varilrix og 12 forsøkspersoner mottok en varicellavaksine med annen Oka-stamme) innen 5 dager etter eksponering. Vaksineeffektiviteten var 62,3% (95% KI: 47,8; 74,9) for å forebygge enhver form for sykdom og 79,4% (95% KI: 66,4; 88,9) for å forebygge moderat og alvorlig sykdom.

#### *Personer med høy risiko for alvorlig varicella*

Pasienter med leukemi, pasienter under immunsuppressiv behandling (inkludert kortikosteroidbehandling) for ondartede solide svulster, alvorlige kroniske sykdommer (som kronisk nyresvikt, autoimmunsykdommer, kollagensykdommer, alvorlig bronkialastma) eller etter organtransplantasjon, er disponert for alvorlig naturlig varicella. Vaksinerer med Oka-stammen har vist å redusere komplikasjonene av varicella hos disse pasientene.

#### *Immunrespons etter subkutan administrasjon*

##### *Friske personer*

Hos barn i alder 11 måneder til 21 måneder var serokonversjonsraten, målt med ELISA 6 uker etter vaksinasjon 89,6% etter én dose og 100% etter to doser.

Hos barn i alder 9 måneder til 12 år var serokonversjonsraten, målt med immunfluoresens assay (IFA), 6 uker etter vaksinasjon > 98% etter én dose.

Hos barn i alder 9 måneder til 6 år var serokonversjonsraten, målt med IFA, 6 uker etter vaksinasjon 100% etter to doser. En markant økning i antistofftiter ble observert etter administrering av andre dose (5 til 26 folds-økning i GMT).

Hos barn i alder 13 år og eldre var serokonversjonsraten, målt med IFA, 6 uker etter vaksinasjon 100% etter to doser. Ett år etter vaksinasjon var alle personer som ble testet fremdeles seropositive.

#### *Personer med høy risiko for alvorlig varicella*

Det er begrenset med data tilgjengelig fra kliniske studier som viser immunogenisitet hos personer med høy risiko for alvorlig varicella.

### Immunrespons etter intramuskulær administrasjon

Immunogenisiteten av Varilrix administrert intramuskulært er basert på en komparativ studie der 283 friske barn i alderen 11 til 21 måneder mottok GSKs kombinerte meslinger, kuma, rubella og varicellavaksine (som inneholdt samme virusstamme som Varilrix) enten subkutant eller intramuskulært. Sammenlignbar immunogenisitet ble demonstrert for begge administrasjonsveier.

### **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

Evaluering av farmakokinetiske egenskaper er ikke nødvendig for vaksiner.

### **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Ikke-kliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på generelle sikkerhetstester utført på dyr.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Hjelpstoffer**

[Fylles ut nasjonalt]

### **6.2 Uforlikeligheter**

[Fylles ut nasjonalt]

### **6.3 Holdbarhet**

[Fylles ut nasjonalt]

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

[Fylles ut nasjonalt]

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

[Fylles ut nasjonalt]

### **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

[Fylles ut nasjonalt]

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

[Se Vedlegg I- Fylles ut nasjonalt]

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER**

[Fylles ut nasjonalt]

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/ SISTE FORNYELSE**

[Fylles ut nasjonalt]

**10. OPPDATERINGSDATO**

[Fylles ut nasjonalt]

## **MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**HETTEGLASS + FERDIGFYLT SPRØYTE UTEN KANYLE, PAKNING MED 1,10**

**HETTEGLASS + FERDIGFYLT SPRØYTE MED 1 SEPARAT KANYLE, PAKNING MED 1, 10**

**HETTEGLASS + FERDIGFYLT SPRØYTE MED 2 SEPARATE KANYLER, PAKNING MED 1, 10**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

[Se Annex I – Fylles ut nasjonalt ]

vaksine mot vannkopper (levende)

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

[Fylles ut nasjonalt ]

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

[Fylles ut nasjonalt ]

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

[Fylles ut nasjonalt ]

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEIER**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan eller intramuskulær bruk.

[Fylles ut nasjonalt ]

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

[Fylles ut nasjonalt ]

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**



[Fylles ut nasjonalt ]

## **9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

[Fylles ut nasjonalt ]

## **10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

[Fylles ut nasjonalt ]

## **11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

[Se Annex I – Fylles ut nasjonalt ]

## **12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

[Fylles ut nasjonalt ]

## **13. PRODUKSJONSNUMMER**

[Fylles ut nasjonalt ]

## **14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

[Fylles ut nasjonalt ]

## **15. BRUKSANVISNING**

[Fylles ut nasjonalt ]

## **16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

[Fylles ut nasjonalt ]

## **17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

[Fylles ut nasjonalt ]

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT  
LESBART FOR MENNESKER**

[Fylles ut nasjonalt ]

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**YTRE EMBALLASJE INKLUDERT PAKNING MED 10 HETTEGLASS OG  
PAKNING MED 10 AMPULLER  
(HETTEGLASS + AMPULLE)**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

[Se Annex I – Fylles ut nasjonalt ]

vaksine mot vannkopper (levende)

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

[Fylles ut nasjonalt ]

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

[Fylles ut nasjonalt ]

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

[Fylles ut nasjonalt ]

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEIER**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Subkutan eller intramuskulær bruk.

[Fylles ut nasjonalt ]

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG  
FOR BARN**

[Fylles ut nasjonalt ]

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

[Fylles ut nasjonalt ]

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

[Fylles ut nasjonalt ]

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

[Fylles ut nasjonalt ]

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV  
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

[Se Annex I – Fylles ut nasjonalt ]

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

[Fylles ut nasjonalt ]

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

[Fylles ut nasjonalt ]

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

[Fylles ut nasjonalt ]

**15. BRUKSANVISNING**

[Fylles ut nasjonalt ]

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

[Fylles ut nasjonalt ]

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL  
STREKKODE**

[Fylles ut nasjonalt ]

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT  
LESBART FOR MENNESKER**

[Fylles ut nasjonalt ]

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**HETTEGLASS MED PULVER, PAKNING MED 10  
(HETTEGLASS + AMPULLE)**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

[Se Annex I – Fylles ut nasjonalt ]

vaksine mot vannkopper (levende)

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

[Fylles ut nasjonalt ]

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

[Fylles ut nasjonalt ]

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

[Fylles ut nasjonalt ]

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEIER**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Subkutan eller intramuskulær bruk.

[Fylles ut nasjonalt ]

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG  
FOR BARN**

[Fylles ut nasjonalt ]

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

[Fylles ut nasjonalt ]

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

[Fylles ut nasjonalt ]

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

[Fylles ut nasjonalt ]

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV  
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

[Se Annex I – Fylles ut nasjonalt ]

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

[Fylles ut nasjonalt ]

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

[Fylles ut nasjonalt ]

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**

[Fylles ut nasjonalt ]

**15. BRUKSANVISNING**

[Fylles ut nasjonalt ]

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

[Fylles ut nasjonalt ]

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL  
STREKKODE**

[Fylles ut nasjonalt ]

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT  
LESBART FOR MENNESKER**

[Fylles ut nasjonalt ]



**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**AMPULLER MED OPPLØSNING, PAKNING MED 10  
(HETTEGLASS + AMPULLE)**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

[Se Annex I – Fylles ut nasjonalt ]

vaksine mot vannkopper (levende)

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

[Fylles ut nasjonalt ]

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

[Fylles ut nasjonalt ]

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

[Fylles ut nasjonalt ]

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEIER**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Subkutan eller intramuskulær bruk.

[Fylles ut nasjonalt ]

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG  
FOR BARN**

[Fylles ut nasjonalt ]

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

[Fylles ut nasjonalt ]

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

[Fylles ut nasjonalt ]

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

[Fylles ut nasjonalt ]

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV  
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

[Se Annex I – Fylles ut nasjonalt ]

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

[Fylles ut nasjonalt ]

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

[Fylles ut nasjonalt ]

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**

[Fylles ut nasjonalt ]

**15. BRUKSANVISNING**

[Fullføres nasjonalt ]

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

[Fylles ut nasjonalt ]

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL  
STREKKODE**

[Fylles ut nasjonalt ]

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT  
LESBART FOR MENNESKER**

[Fylles ut nasjonalt ]

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**HETTEGLASS MED PULVER**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

[Se Annex I – Fylles ut nasjonalt ]

Pulver til injeksjonsvæske, oppløsning  
s.c./i.m.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

[Fylles ut nasjonalt ]

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

[Fylles ut nasjonalt ]

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

[Fylles ut nasjonalt ]

**6. ANNET**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**SPRØYTE MED OPPLØSNINGSVÆSKE  
AMPULLE MED OPPLØSNINGSVÆSKE**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

[Se Annex I – Fylles ut nasjonalt ]

Vann til injeksjonsvæske

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

[Fylles ut nasjonalt ]

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

[Fylles ut nasjonalt ]

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

[Fylles ut nasjonalt ]

**6. ANNET**

## **PAKNINGSVEDLEGG**

## **Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

### **Varilrix, pulver og væske til injeksjonsvæske**

[Se Vedlegg I- Fylles ut nasjonalt]

vaksine mot vannkopper (levende)

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du eller barnet ditt får denne vaksinen. Det inneholder informasjon som er viktig for deg eller barnet ditt.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Denne vaksinen er skrevet ut kun til deg eller barnet ditt. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du eller barnet ditt opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Varilrix er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du eller barnet ditt får Varilrix
3. Hvordan Varilrix gis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Varilrix
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva Varilrix er og hva det brukes mot**

Varilrix er en vaksine som kan gis til personer 12 måneder og eldre for å beskytte dem mot vannkopper (varicella). I enkelte tilfeller kan Varilrix også gis til spedbarn fra 9 måneder.

Vaksinasjon innen 3 dager etter eksponering av noen med vannkopper kan bidra til å forhindre vannkopper eller redusere alvorlighetsgraden av sykdommen.

#### **Hvordan Varilrix virker**

Når en person vaksineres med Varilrix vil immunsystemet (kroppens eget forsvarssystem) lage antistoffer som beskytter personen mot vannkopper (varicella) virus. Varilrix inneholder svekkede virus som har svært liten sannsynlighet for å forårsake vannkopper hos friske personer.

Som for alle vaksiner vil Varilrix ikke nødvendigvis gi fullstendig beskyttelse til alle som blir vaksinert.

#### **2. Hva du må vite før du eller barnet ditt får Varilrix**

##### **Bruk ikke Varilrix**

- dersom du eller barnet ditt har en sykdom (som en blodsykdom, kreft eller humant immunsviktvirus (hiv) infeksjon eller ervervet immunsvikt syndrom (aids)) eller bruker medisiner (inkludert høydose kortikosteroider) som svekker immunsystemet. Om du eller barnet ditt skal få vaksinen vil avhenge av nivået på immunforsvaret deres. Se avsnitt 2 "Advarsler og forsiktighetsregler".
- dersom du eller barnet ditt er allergisk overfor virkestoffet eller noen av de andre innholdsstoffene i denne vaksinen (listet opp i avsnitt 6). Tegn på en allergisk reaksjon kan omfatte kløende hudutslett, kortpustethet og hevelse i ansiktet eller tungen.

- dersom du eller barnet ditt har kjent overfølsomhet for neomycin (et antibiotikum). En kjent kontakteksem (hudutslett når huden er i direkte kontakt med allergener som neomycin) bør ikke være noe hinder for vaksinasjon, men snakk med legen din først.
- dersom du eller barnet ditt tidligere har hatt en allergisk reaksjon på en vaksine mot vannkopper.
- dersom du er gravid. I tillegg skal graviditet unngås i 1 måned etter vaksinerings.

### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du eller barnet ditt får Varilrix

- dersom du eller barnet ditt har en alvorlig infeksjon med høy feber. Det kan være nødvendig å utsette vaksinasjon til du føler deg bedre. En lett infeksjon, som for eksempel en forkjølelse bør ikke være noe problem, men snakk med legen først.
- dersom du eller barnet ditt har et svekket immunsystem grunnet sykdommer (f.eks. som hiv-infeksjon) og/eller behandling. Du eller barnet ditt må observeres nøye da det kan hende at responsen på vaksinen ikke vil være tilstrekkelig for å sikre beskyttelse mot sykdommen (se avsnitt 2 “Bruk ikke Varilrix”).
- dersom du har problemer med blødning eller får lett blåmerker.

Besvimelse kan inntreffe (oftest hos ungdommer) etter, eller til og med før, enhver injeksjon. Fortell derfor legen eller sykepleier dersom du eller barnet ditt tidligere har besvimt etter å ha fått en injeksjon.

Som med andre vaksiner kan det hende at Varilrix ikke beskytter deg eller barnet ditt fullstendig mot vannkopper. Personer som har blitt vaksinert og har fått vannkopper etterpå har imidlertid fått en mild sykdom sammenliknet med uvaksinerte personer.

I sjeldne tilfeller kan det svekkede viruset overføres fra en vaksinert person til andre. Dette skjer vanligvis når den vaksinerte har prikker eller blemmer. Friske som blir smittet på denne måten utvikler forholdsvis et mildt utslett, som er ufarlig.

Etter vaksinasjon bør du eller barnet ditt forsøke å unngå kontakt i opptil 6 uker når det er mulig med følgende personer:

- immunsvekkede personer
- gravide som enten ikke har hatt vannkopper eller ikke blitt vaksinert mot vannkopper
- nyfødte av mødre som enten ikke har hatt vannkopper eller ikke har blitt vaksinert mot vannkopper.

### **Andre legemidler og Varilrix**

Snakk med lege eller apotek dersom du eller barnet ditt bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre vaksiner og/eller legemidler.

Snakk med lege dersom du eller barnet ditt skal ta en hudtest for mulig tuberkulose. Dersom denne testen tas innen 6 uker etter vaksinerings med Varilrix, kan det være at resultatene ikke er pålitelige.

Vaksinerings bør utsettes i minst 3 måneder dersom du eller barnet ditt har fått blodoverføring eller humane antistoffer (immunoglobuliner).

Bruken av aspirin eller andre salicylater (et virkestoff som finnes i febernedssettende- og smertestillende legemidler) bør unngås i 6 uker etter vaksinasjon med Varilrix da disse kan forårsake en alvorlig sykdom som kalles Reyes syndrom som kan påvirke alle kroppens organer.

Varilrix kan gis samtidig med andre vaksiner, men vaksinene skal gis på forskjellige injeksjonssteder.



### **Graviditet og amming**

Varilrix skal ikke gis til gravide.

Snakk med lege eller apotek før du får denne vaksinen dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Det er også viktig at du ikke blir gravid en måned etter å ha mottatt vaksinen. I løpet av denne tiden bør du bruke prevensjonsmidler for å unngå å bli gravid.

Informér legen dersom du ammer eller planlegger å amme. Legen vil bestemme om du skal få Varilrix.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Varilrix har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Noen av bivirkningene som er nevnt under avsnitt 4 "Mulige bivirkninger" kan midlertidig påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

[Fylles ut nasjonalt]

## **3. Hvordan Varilrix gis**

Varilrix injiseres under huden eller i muskelen, enten i overarmen eller i låret.

Barn 12 måneder og eldre skal gis 2 doser av Varilrix med minst 6 ukers mellomrom. Intervallet mellom første og andre dose **skal ikke** være mindre enn 4 uker.

I enkelte tilfeller, kan første dose med Varilrix gis til spedbarn i alderen 9 til 11 måneder. I slike tilfeller er det behov for to doser som skal gis med minst 3 måneders mellomrom.

For personer med høy risiko for å få alvorlig vannkoppesykdom, f. eks. de som får behandling mot kreft, kan det være behov for ytterligere doser. Intervallet mellom dosene **skal ikke** være mindre enn 4 uker.

Passende intervall og antall doser bestemmes av legen basert på offisielle anbefalinger.

### **Dersom du eller barnet ditt har fått for mye av Varilrix**

Overdose er lite sannsynlig fordi vaksinen gis som en enkel dose med hetteglass og administreres av lege eller sykepleier. Det er rapportert om få tilfeller hvor det er blitt injisert ved uhell og blant disse tilfellene ble døsighet og kramper (krampeanfallet) rapportert.

### **Dersom du eller barnet ditt har gått glipp av en dose med Varilrix**

Kontakt legen som vil avgjøre om en dose er nødvendig og når du skal få dosen.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle vaksiner kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får dem.

Følgende bivirkninger kan oppstå med denne vaksinen:

Svært vanlige (kan ramme flere enn 1 av 10 personer):

- smerte og rødhet på injeksjonsstedet

Vanlige (kan ramme opptil 1 av 10 personer):

- utslett (prikker og/eller blemmer)
- hevelse på injeksjonsstedet\*

- feber på 38 °C eller høyere (målt rektalt)\*

Mindre vanlige (kan ramme opptil 1 av 100 personer)

- infeksjon i øvre luftveier
- sår hals og ubehag ved svelging (faryngitt)
- hovne lymfekjertler
- irritabilitet
- hodepine
- tretthet
- hoste
- kløe, rennende eller tett nese, nysing (rinitt)
- kvalme
- oppkast
- vannkoppelignende utslett
- kløe
- leddsmerte
- muskelsmerte
- feber høyere enn 39,5 °C (målt rektalt)
- mangel på energi (fatigue)
- generell uvelfølelse

Sjeldne (kan ramme opptil 1 av 1000 personer):

- øyebetennelse (konjunktivitt)
- magesmerte
- diaré
- kløende utslett, hevelser (elveblest)

\* Hevelse på injeksjonsstedet og feber er svært vanlig hos ungdom og voksne. Hevelse er også svært vanlig etter andre dose hos barn under 13 år.

Følgende bivirkninger er rapportert ved noen få tilfeller under rutinemessig bruk av Varilrix :

- helvetesild (herpes zoster)
- små blodprikker eller blåmerker som kommer lettere på grunn av lavere innhold av en type blodcelle som kalles blodplater
- allergiske reaksjoner. Utslett som kan klø eller være blemmer, hevelse av øyne og ansikt, puste- eller svelgevansker, plutselig fall i blodtrykk og tap av bevissthet. Disse reaksjonene vil vanligvis inntreffe før du forlater legekantoret. Kontakt lege umiddelbart dersom du eller ditt barn får noen av disse symptomene.
- infeksjon eller betennelse i hjernen, ryggmargen og perifere nerver som kan resultere i midlertidig vanskeligheter med å gå (ustøhet) og/eller midlertidig tap av kroppsbevegelser, slag (hjerneskada forårsaket av at blodtilførselen til hjernen blir avbrutt)
- kramper eller krampeanfallet
- betennelse, innsnevring eller blokkering av blodkar. Dette kan inkludere uvanlige blødninger eller blåmerker under huden (Henoch Schönlein purpura) eller feber som varer i mer enn fem dager, assosiert med utslett på kroppen noen ganger etterfulgt av hudavskalling på hendene og fingrene, røde øyne, lepper, hals og tunge (Kawasaki sykdom)
- erythema multiforme (symptomer er røde, ofte kløende prikker som ligner på utslett av meslinger som starter på armer og ben og noen ganger i ansiktet og resten av kroppen)

### Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du eller barnet ditt opplever bivirkninger. Dette

gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## **5. Hvordan du oppbevarer Varilrix**

[Fylles ut nasjonalt]

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Hva Varilrix inneholder**

[Fylles ut nasjonalt]

### **Hvordan Varilrix ser ut og innholdet i pakningen**

[Fylles ut nasjonalt]

### **Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker**

[Se Vedlegg I- Fylles ut nasjonalt]

### **Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**

[Fylles ut nasjonalt]

### **Andre informasjonskilder**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Som med alle vaksiner for injeksjon, skal hensiktsmessig medisinsk behandling og tilsyn alltid være tilgjengelig i tilfelle en sjelden anafylaktisk reaksjon skulle oppstå etter injeksjon av vaksinen.

Alkohol og andre huddesinfeksjonsmidler må fordampe fra huden før vaksinen injiseres, da de kan inaktivere de levende, svekkede virusene i vaksinen.

Varilrix må under ingen omstendighet injiseres intravaskulært eller intradermalt.

[Fylles ut nasjonalt]