

Bilaga III

Produktinformation

Anmärkning:

Denna produktinformation är resultatet av ett hänsjuktningsförfarande som detta beslut från kommissionen gäller.

Produktinformationen kan senare uppdateras på lämpligt sätt av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna i samarbete med referens medlemsstaten, i enlighet med förfarandena i kapitel 4 i avdelning III i direktiv 2001/83/EG.

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

[Kompletteras nationellt]

3. LÄKEMEDELSFORM

[Kompletteras nationellt]

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Varilrix är avsett för aktiv immunisering mot varicella:

- hos friska individer från 9 till 11 månaders ålder (se avsnitt 5.1), under särskilda omständigheter,
- hos friska individer från 12 månaders ålder (se avsnitt 5.1),
- som profylax efter exponering om administrering sker till friska, mottagliga individer som exponerats för varicella, inom 72 timmar efter kontakt (se avsnitt 4.4 och 5.1)
- hos individer med hög risk att drabbas av allvarlig varicella (se avsnitt 4.3, 4.4 och 5.1).

Användning av Varilrix ska följa officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vaccinationsschemat för Varilrix ska följa officiella rekommendationer.

Friska individer

Spädbarn från 9 till och med 11 månaders ålder

Spädbarn från 9 till och med 11 månaders ålder ska få två doser Varilrix för optimalt skydd mot varicella (se avsnitt 5.1). Den andra dosen ska ges tidigast 3 månader efter den första dosen.

Barn från 12 månaders ålder, ungdomar och vuxna

För optimalt skydd mot varicella ges två doser Varilrix till barn från 12 månaders ålder, ungdomar och vuxna (se avsnitt 5.1). Den andra dosen ska helst ges minst 6 veckor efter den första dosen. Intervallet mellan doserna får under inga omständigheter understiga 4 veckor.

Individer med hög risk för allvarlig varicella

Individer med hög risk att drabbas av allvarlig varicella kan behöva ytterligare vaccindoser efter tvådos-schemat (se avsnitt 5.1). Regelbunden mätning av antikroppar mot varicella efter immunisering kan användas för att identifiera de som kan vara hjälpta av ytterligare en dos vaccin. Intervallet mellan doserna får under inga omständigheter understiga 4 veckor.

Övrig pediatrik population

Säkerhet och effekt för Varilrix för barn yngre än 9 månader har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Utbytbarhet

- En engångsdos Varilrix kan administreras till personer som redan har fått en engångsdos av ett annat varicellainnehållande vaccin.
- En engångsdos Varilrix kan administreras före en engångsdos av ett annat varicellainnehållande vaccin.

Administreringssätt

Varilrix ska ges subkutant (s.c.) eller intramuskulärt (i.m.) i deltoideusregionen eller i anterolaterala området av låret.

Varilrix ska ges subkutant till personer med blödningsrubbningar (t.ex. trombocytopeni eller någon typ av koagulationsrubbning).

Anvisning om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Varilrix är kontraindicerat hos personer med allvarlig humoral eller cellulär (primär eller förvärvad) immunbrist såsom (se även avsnitt 4.4):

- personer med immunbrist med totalt lymfocytantal som understiger 1 200 per mm³
- personer som uppvisar andra tecken på bristande cellulär immunkompetens (t.ex. patienter med leukemi, lymfom, bloddyskrasi, kliniskt manifest hiv-infektion)
- personer som står på immunsuppressiv behandling, inklusive höga doser kortikosteroider
- svår kombinerad immunbrist
- agammaglobulinemi
- AIDS eller symtomatisk hiv-infektion eller en åldersspecifik CD4+ T-lymfocytprocent hos barn yngre än 12 månader: CD4+ <25 %; barn mellan 12 och 35 månader: CD4+ <20 %; barn mellan 36 och 59 månader: CD4+ <15 %.

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 eller mot neomycin. Dock är tidigare kontaktdermatit mot neomycin ingen kontraindikation.

Varilrix är kontraindicerat hos personer som visat tecken på överkänslighet efter tidigare administrering av varicellavaccin.

Graviditet. Dessutom ska graviditet undvikas under 1 månad efter vaccination (se avsnitt 4.6).

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Liksom med andra vacciner ska administrering av Varilrix skjutas upp hos personer med akut allvarlig febersjukdom. Lättare infektion, t.ex. förkylning, är dock ingen anledning att skjuta upp vaccinationen.

Synkope (svimning) kan inträffa efter eller till och med före vaccination, framför allt hos ungdomar, som en psykogen reaktion på nålsticket. Detta kan åtföljas av flera neurologiska symtom såsom övergående synrubbning, parestesi och rörelser av tonisk-klonisk typ i extremiteterna under återhämtning. Det är viktigt att rutiner finns på plats för att undvika skador vid svimning.

Som med alla vacciner för injektion ska lämplig beredskap för medicinsk behandling och övervakning finnas lätt tillgänglig i händelse av sällsynt anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

Tvättspirit och andra desinfektionsmedel måste avdunsta från huden före injektion eftersom dessa kan inaktivera det försvagade viruset i vaccinet.

Visst skydd mot varicella kan erhållas genom immunisering upp till 72 timmar efter exponering för naturlig varicella (se avsnitt 5.1).

Liksom för alla vacciner uppnås ett skyddande immunförsvar eventuellt inte hos alla som vaccineras.

Liksom för alla vacciner mot varicella har fall av varicellainfektion förekommit bland personer som tidigare har vaccinerats med Varilrix. Dessa genombrottsfall är vanligtvis lindriga, med ett litet antal utslag och mindre feber jämfört med hos ovaccinerade personer.

Överföring

Överföring av Oka-vacciniviruset från vaccinerade med hudutslag till seronegativa individer har visat sig förekomma i väldigt låg frekvens. Överföring av Oka-vacciniviruset från en vaccinerad som inte fått hudutslag till seronegativa individer kan inte uteslutas.

Jämfört med hos friska vaccinerade personer är sannolikheten större att leukemipatienter utvecklar ett papulovesikulärt hudutslag (se även avsnitt 4,8). Även i dessa fall var sjukdomsförloppet hos de smittade lindrigt.

Personer som vaccinerats, även de som inte får ett varicellalikhande hudutslag, ska försöka att i upp till 6 veckor efter vaccinering i möjligaste mån undvika kontakter med högriskindivider som är mottagliga för varicella. Om kontakt med högriskindivider mottagliga för varicella är oundviklig ska den potentiella risken för överföring av virus från varicellavaccinet vägas mot risken att smittas av och sprida vildtypen av varicellavirus.

Högriskindivider mottagliga för varicella är följande:

- Individer med nedsatt immunförsvar (se avsnitt 4.3 och 4.4).
- Gravida kvinnor utan dokumenterad positiv anamnes på varicella (vattkoppor) eller laboratorieresultat som visar på tidigare infektion.
- Nyfödda barn till kvinnor utan dokumenterad positiv anamnes på varicella eller laboratorieresultat som visar på tidigare infektion.

Det lindriga hudutslag som drabbar friska personer som exponerats tyder på att viruset är fortsatt försvagat efter passage genom en human värd.

Individer med hög risk för allvarlig varicella

Det finns endast begränsade data från kliniska prövningar av Varilrix (+4 °C beredning) hos individer med hög risk att få allvarlig varicella.

Vaccination kan övervägas hos patienter med vissa immunbrister när fördelarna uppväger riskerna (t.ex. asymtomatiska hiv-patienter, IgG-subklassbrister, kongenital neutropeni, kronisk granulomatös sjukdom och komplementbristsjukdomar).

Immunsupprimerade patienter som inte har någon kontraindikation för denna vaccination (se avsnitt 4.3) kanske inte svarar liksom immunkompetenta patienter och därför kan vissa av dessa patienter få vattkoppor vid kontakt, trots korrekt vaccinadministrering. Dessa patienter ska kontrolleras noggrant efter tecken på vattkoppor.

Om vaccination övervägs för personer med hög risk för allvarlig varicella rekommenderas följande:

- Ett uppehåll ska göras i underhållskemoterapi en vecka före och en vecka efter immunisering av patienter i den akuta fasen av leukemi. Patienter som strålbehandlas ska normalt inte vaccineras under behandlingsfasen. Generellt vaccineras patienter när de är i komplett hematologisk remission från sin sjukdom.
- Totalt lymfocytantal ska vara minst 1 200 per mm³, alternativt det finns ingen evidens för bristande cellulär immunkompetens.

- Vaccinationen ska utföras några veckor före administrering av immunsuppressiv behandling till patienter som genomgår organtransplantation (t.ex. njurtransplantation).

Det finns ett fåtal rapporter beträffande disseminerad, varicella med inre organengagemang efter vaccination med Oka-vaccinviruset, huvudsakligen hos immunsupprimerade individer.

Varilrix får inte administreras intravaskulärt eller intradermalt.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Om tuberkulintestning måste genomföras ska det utföras före eller samtidigt som vaccineringen eftersom det har rapporterats att levande virala vacciner kan orsaka en tillfällig nedsättning av tuberkulinkänsligheten i huden. Eftersom denna anergi kan vara upp till maximalt 6 veckor ska tuberkulintest inte utföras inom denna period efter vaccinationen för att undvika falskt negativa resultat.

Hos personer som erhållit passiv immunisering med immunoglobulin eller blodtransfusion ska vaccinationen skjutas upp i minst tre månader eftersom passivt tillförda antikroppar mot varicella kan interferera med vaccinationsresultatet.

Salicylater ska undvikas under 6 veckor efter varicellavaccination då Reyes Syndrom har rapporterats efter användning av salicylater under pågående naturlig varicellainfektion.

Användning tillsammans med andra vacciner

Friska individer

Kliniska studier av varicellavacciner stöder samtidig administrering av Varilrix och något av följande monovalenta eller kombinationsvacciner: vaccin mot mässling-påssjuka-röda hund (MPR), vaccin mot difteri-stelkramp-kikhosta (DTP), difteri-stelkramp-acellulärt kikhostevaccin med minskad mängd antigen (dTpa), vaccin mot *Haemophilus influenzae* typ b (Hib), inaktiverat poliovaccin (IPV), hepatit B-vaccin (HBV), hexavalent vaccin (DTPa-HBV-IPV/Hib), hepatit A-vaccin (HAV), vaccin mot meningokocker serogrupp B (Bexsero), konjugatvaccin mot meningokocker serogrupp C (MenC), konjugatvaccin mot meningokocker serogrupp A, C, W och Y (MenACWY) samt pneumokockkonjugatvaccin (PCV).

Olika injektionsvacciner ska alltid ges på olika injektionsställen.

Om mässlingsvaccin inte ges samtidigt som Varilrix ska det gå minst en månad mellan dessa vaccinationer eftersom mässlingsvaccin kan leda till en kortvarig hämning av det cellulära immunsvaret.

Individer med hög risk för allvarlig varicella

Varilrix ska inte ges samtidigt med andra levande försvagade vacciner. Avdödade vacciner kan administreras oavsett tidpunkt i förhållande till Varilrix såvida ingen specifik kontraindikation finns. Dock ska olika injektionsvacciner alltid ges på olika injektionsställen.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Gravida kvinnor ska inte vaccineras med Varilrix.

Fosterskador har dock inte dokumenterats när varicellavacciner har getts till gravida kvinnor.

Kvinnor i fertil ålder

Graviditet ska undvikas under 1 månad efter vaccination. Kvinnor som planerar att bli gravida ska rådås att vänta.

Amning

Uppgifter saknas om användning till gravida kvinnor.

På grund av den teoretiska risken för överföring av vaccinstammen från moder till barn rekommenderas Varilrix som regel inte till ammande mödrar (se avsnitt 4.4). Vaccination av exponerade kvinnor som tidigare inte haft varicella eller som man vet är seronegativa för varicella ska bedömas från fall till fall.

Fertilitet

Inga data finns tillgängliga.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier av Varilrix har utförts avseende effekterna på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Varilrix har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Några av de biverkningar som nämns i avsnitt 4.8 Biverkningar kan dock tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Data från kliniska prövningar

Friska individer

Fler än 7 900 individer har deltagit i kliniska prövningar för utvärdering av reaktogenicitetsprofil av detta vaccin vid subkutan administrering, antingen enbart eller i kombination med andra vacciner.

Nedanstående säkerhetsprofil är baserad på totalt 5 369 doser av Varilrix administrerat i monoterapi till spädbarn, barn, ungdomar och vuxna.

Biverkningarna rapporteras enligt följande frekvenser:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna efter minskad allvarlighetsgrad.

Organsystem*	Frekvens	Biverkningar
Infektioner och infestationer	Mindre vanliga	Övre luftvägsinfektion, faryngit
Blodet och lymfsystemet	Mindre vanliga	Lymfadenopati
Psykiska störningar	Mindre vanliga	Irritabilitet
Centrala och perifera nervsystemet	Mindre vanliga	Huvudvärk, somnolens
Ögon	Sällsynta	Konjunktivit
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Mindre vanliga	Hosta, rinit
Magtarmkanalen	Mindre vanliga	Kräkningar, illamående
	Sällsynta	Diarré, buksmärta
Hud och subkutan vävnad	Vanliga	Hudutslag
	Mindre vanliga	Virala utslag, klåda
	Sällsynta	Urtikaria
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mindre vanliga	Artralgi, myalgi
	Mycket vanliga	Smärta, erytem

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga	Pyrexia (oral/axillär temperatur $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ eller rektal temperatur $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$) [†] , svullnad vid injektionsstället [†]
	Mindre vanliga	Pyrexia (oral/axillär temperatur $> 39,0^{\circ}\text{C}$ eller rektal temperatur $> 39,5^{\circ}\text{C}$), trötthet, sjukdomskänsla

*Enligt MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)

[†] Svullnad vid injektionsstället och pyrexia rapporterades som mycket vanliga biverkningar i studier på ungdomar och vuxna. Svullnad vid injektionsstället var också mycket vanligt efter den andra dosen hos barn under 13 år.

Det finns en tendens till högre incidens av smärta, erytem och svullnad vid injektionsstället efter den andra dosen än efter den första.

Inga skillnader i reaktogenicitetsprofil observerades mellan initialt seropositiva och initialt seronegativa personer.

I en klinisk prövning fick 328 barn i åldern 11 till 21 månader GSK:s kombinerade vaccin mot mässling, påssjuka, röda hund och vattkoppor (med samma varicellastam som Varilrix), antingen subkutan eller intramuskulärt. Säkerhetsprofilen var jämförbar för båda administreringsvägarna.

Individer med hög risk för allvarlig varicella

Det finns begränsade data från kliniska prövningar gällande personer som löper hög risk att få allvarlig varicella. Dock är de vaccinationsrelaterade biverkningar (främst papulovesikulära hudutslag och pyrexia) vanligtvis milda. Som för friska personer är erytem, svullnad och smärta vid injektionsstället lindriga och övergående.

Biverkningar rapporterade efter godkännandet för försäljning:

Följande biverkningar har rapporterats i sällsynta fall efter godkännandet för försäljning. Eftersom rapporteringen är frivillig och populationen av okänd storlek kan inte någon frekvens uppges.

Organsystem*	Biverkningar
Infektioner och infestationer	Herpes zoster
Blodet och lymfsystemet	Trombocytopeni
Immunsystemet	Anafylaktiska reaktioner, överkänslighet
Centrala och perifera nervsystemet	Encefalit, cerebrovaskulär sjukdom, krampanfall, cerebellit, cerebellitliknande symtom (inklusive övergående gångsvårigheter och övergående ataxi)
Blodkärl	Vaskulit (inklusive Henoch Schönleins purpura och Kawasaki syndrom)
Hud och subkutan vävnad	Erythema multiforme

*Enligt MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via **det nationella rapporteringssystemet** listat i [bilaga V](#)

4.9 Överdoser

Fall med oavsiktlig administrering av mer än den rekommenderade dosen Varilrix har rapporterats. Bland dessa fall rapporterades följande biverkningar: letargi och krampanfall. I övriga fall av överdosering förekom inga biverkningar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vacciner mot virusinfektioner, vaccin mot vattkoppor, levande försvagat, ATC-kod: J07BK01.

Verkningsmekanism

Varilrix ger en försvagad varicellainfektion hos icke-immuna individer.

Närvaro av antikroppar anses vara evidens för skydd, dock finns det ingen fastställd gräns för när en person är skyddad mot varicellasjukdom.

Farmakodynamisk effekt

Effekt och effektivitet

GlaxoSmithKlines (GSKs) Oka varicella-innehållande vacciners förmåga att förebygga fall av varicellasjukdom (genom polymeraskedjereaktion (PCR) eller exponering för person med varicella) har utvärderats i en stor randomiserad klinisk studie i flera länder, där GSK:s kombinerade vaccin mot mässling-påssjuka-röda hund (Priorix) utgjorde aktiv kontroll. Studien genomfördes i Europeiska länder där rutinvaccinering mot varicella inte var implementerad vid tidpunkten för studien. Barn i åldern 12-22 månader fick en dos Varilrix eller två doser av GSK:s kombinerade vaccin mot mässling, påssjuka, röda hund och vattkoppor (Priorix Tetra) med 6 veckors mellanrum. Vaccineffekten mot bekräftad varicella av alla svårighetsgrader och mot måttlig eller svår bekräftad varicella observerades efter en primär uppföljningsperiod på 2 år (medianduration 3,2 år). Kvarstående effekt följdes i samma studie genom långtidsuppföljningar på 6 år (medianduration 6,4 år) och 10 år (medianduration 9,8 år). Data presenteras i tabellen nedan.

Grupp	Tidpunkt	Effekt mot bekräftad varicella av alla svårighetsgrader	Effekt mot måttlig eller svår bekräftad varicella
GSK:s monovalenta varicellavaccin (Oka) Varilrix 1 dos N= 487	År 2	65,4 % (97,5 % CI: 57,2; 72,1)	90,7 % (97,5 % CI: 85,9; 93,9)
	År 6 ⁽¹⁾	67,0 % (95 % CI: 61,8; 71,4)	90,3 % (95 % CI: 86,9; 92,8)
	År 10 ⁽¹⁾	67,2% (95 % CI: 62,3; 71,5)	89,5% (95 % CI: 86,1; 92,1)
GSK:s kombinerade vaccin mot mässling, påssjuka, röda hund och varicella (Oka) (Priorix Tetra) 2 doser N=2 489	År 2	94,9 % (97,5 % CI: 92,4; 96,6)	99,5 % (97,5 % CI: 97,5; 99,9)
	År 6 ⁽¹⁾	95,0 % (95 % CI: 93,6; 96,2)	99,0 % (95 % CI: 97,7; 99,6)
	År 10 ⁽¹⁾	95,4% (95 % CI: 94,0; 96,4)	99,1% (95 % CI: 97,9; 99,6)

N = antal försökspersoner som rekryterades och vaccinerades

(1) deskriptiv analys

I kliniska prövningar var majoriteten av de vaccinerade försökspersonerna som sedan exponerades för vildtypvirus antingen fullständigt skyddade mot vattkoppor eller fick en mildare form av sjukdomen (dvs. färre vesikler, ingen feber).

Effektiviteten av en dos av Varilrix uppskattades i olika studieupplägg (utbrott, fall-kontrollstudier, observationsstudier, databasstudier och modeller) och tyder på ett bättre skydd och färre antal fall av vattkoppor efter två doser än efter en engångsdos.

Efter en dos Varilrix minskade antalet sjukhusinläggningar respektive akutbesök bland barnen med totalt 81 % respektive 87 %.

Exponering efter profylax

Publicerade data om prevention av varicella efter exponering för varicellavirus är begränsade.

I en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie av 42 barn i åldern 12 månader till 13 år fick 22 barn en dos Varilrix och 20 barn fick en dos placebo inom 3 dagar efter exponering. Ungefär lika stor del av barnen (41 % respektive 45 %) fick varicella, men risken att utveckla en måttlig till allvarlig form av sjukdomen var 8 gånger högre i placebogruppen än i den vaccinerade gruppen (relativ risk = 8,0; 95 % CI: 1,2; 51,5; P=0,003).

I en kontrollerad studie på 33 barn i åldern 12 månader till 12 år fick 15 barn varicellavaccin (13 fick Varilrix och 2 fick en annan Oka-stam av varicellavaccin) upp till 5 dagar efter exponering, och 18 barn vaccinerades inte. Vid analys av de 12 barn som vaccinerats inom 3 dagar efter exponeringen var vaccinationens effektivitet 44 % (95 % CI; -1,69) för prevention av sjukdomen i någon form och 77 % (95 % CI; 14; 94) för prevention av måttlig eller svår sjukdom.

I en prospektiv kohortstudie (med historisk incidens som kontroll), fick 67 barn, ungdomar och vuxna varicellavaccin (55 personer fick Varilrix och 12 fick en annan Oka-stam av varicellavaccin) inom 5 dagar efter exponering. Vaccinationens effektivitet var 62,3 % (95 % CI: 47,8; 74,9) för prevention av sjukdomen i någon form och 79,4 % (95 % CI: 66,4; 88,9) för prevention av måttlig eller svår sjukdom.

Individer med hög risk för allvarlig varicella

Patienter som har leukemi, står på immunsuppressiv behandling (inklusive kortikosteroidbehandling) för maligna solida tumörer, för allvarliga kroniska sjukdomar (t.ex. kronisk njursvikt, autoimmuna sjukdomar, kollagena sjukdomar, svår bronkialastma) eller efter organtransplantation, är predisponerade för allvarlig naturlig varicella. Vaccination med Oka-stammen har visat sig minska komplikationerna efter varicella hos dessa patienter.

Immunsvaret efter subkutan administrering

Friska individer

Hos barn i åldern 11 till 21 månader var graden av serokonversion vid mätning med ELISA 6 veckor efter vaccination 89,6 % efter en dos och 100 % efter två doser vaccin.

Hos barn i åldern 9 månader till 12 år var graden av serokonversion ≥ 98 % vid mätning med immunofluorescence assay (IFA) 6 veckor efter en enda vaccindos.

Hos barn i åldern 9 månader till 6 år var graden av serokonversion 100 % vid mätning med IFA 6 veckor efter den andra vaccindosen. En markant ökning av antikroppstitrarna observerades efter administrering av en andra dos (5 till 26-faldig ökning av geometriska medeltitrar).

Hos försökspersoner från 13 års ålder var graden av serokonversion 100 % vid mätning med IFA 6 veckor efter den andra vaccindosen. Ett år efter vaccinationen var alla individer som testades fortfarande seropositiva.

Individer med hög risk för allvarlig varicella

Begränsade data från kliniska studier har visat på immunogenicitet hos personer med hög risk för allvarlig varicella.

Immunsvaret efter intramuskulär administrering

Immunogenicitet hos Varilrix administrerat intramuskulärt baseras på en jämförande studie där 283 friska barn i åldern 11 till 21 månader fick GSK:s kombinerade vaccin mot mässling, påssjuka, röda hund och vattkoppor (med samma varicellastam som Varilrix), antingen subkutant eller intramuskulärt. Immunogeniciteten var jämförbar mellan de båda administreringsvägarna.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Utvärdering av farmakokinetiken för vacciner är inte nödvändig.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier på djur visar inte på några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

[Kompletteras nationellt]

6.2 Inkompatibiliteter

[Kompletteras nationellt]

6.3 Hållbarhet

[Kompletteras nationellt]

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

[Kompletteras nationellt]

6.5 Förpackningstyp och innehåll

[Kompletteras nationellt]

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

[Kompletteras nationellt]

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

[Kompletteras nationellt]

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

[Kompletteras nationellt]

MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

**INJEKTIONSFLASKA + FÖRFYLLED SPRUTA UTAN NÅL, FÖRPACKNING MED 1, 10
INJEKTIONSFLASKA + FÖRFYLLED SPRUTA MED 1 SEPARAT NÅL, FÖRPACKNING
MED 1, 10**

**INJEKTIONSFLASKA + FÖRFYLLED SPRUTA MED 2 SEPARATA NÅLAR,
FÖRPACKNING MED 1, 10**

1. LÄKEMEDLETS NAMN

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

Vaccin mot vattkoppor, levande

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan eller intramuskulär användning.

[Kompletteras nationellt]

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

[Kompletteras nationellt]

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

[Kompletteras nationellt]

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

[Kompletteras nationellt]

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

[Kompletteras nationellt]

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

[Kompletteras nationellt]

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

[Kompletteras nationellt]

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG INKLUSIVE FÖRPACKNING MED 10 INJEKTIONSFLASKOR OCH FÖRPACKNING MED 10 AMPULLER (INJEKTIONSFLASKA + AMPULL)

1. LÄKEMEDELTS NAMN

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

Vaccin mot vattkoppor, levande

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan eller intramuskulär användning.

[Kompletteras nationellt]

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

[Kompletteras nationellt]

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

[Kompletteras nationellt]

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

[Kompletteras nationellt]

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

[Kompletteras nationellt]

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

[Kompletteras nationellt]

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

[Kompletteras nationellt]

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

INJEKTIONSFLASKA MED PULVER, FÖRPACKNING MED 10 (INJEKTIONSFLASKA + AMPULL)

1. LÄKEMEDELTS NAMN

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

Vaccin mot vattkoppor, levande

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan eller intramuskulär användning.

[Kompletteras nationellt]

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

[Kompletteras nationellt]

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

[Kompletteras nationellt]

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

[Kompletteras nationellt]

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

[Kompletteras nationellt]

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

[Kompletteras nationellt]

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

[Kompletteras nationellt]

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

AMPULL MED LÖSNING, FÖRPACKNING MED 10 (INJEKTIONSFLASKA + AMPULL)

1. LÄKEMEDELTS NAMN

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

Vatten för injektionsvätskor

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan eller intramuskulär användning.

[Kompletteras nationellt]

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

[Kompletteras nationellt]

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

[Kompletteras nationellt]

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

[Kompletteras nationellt]

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

[Kompletteras nationellt]

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

[Kompletteras nationellt]

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

[Kompletteras nationellt]

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
INJEKTIONSFLASKA MED PULVER

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

Pulver till injektionsvätska
s.c./i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

[Kompletteras nationellt]

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

[Kompletteras nationellt]

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

[Kompletteras nationellt]

6. ÖVRIGT

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

**SPRUTA MED LÖSNING
AMPULL MED LÖSNING**

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

Vatten för injektionsvätskor

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

[Kompletteras nationellt]

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

[Kompletteras nationellt]

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

[Kompletteras nationellt]

6. ÖVRIGT

[Kompletteras nationellt]

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Varilrix, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

vaccin mot vattkoppor, levande

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du/ditt barn får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig/ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om du/ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Varilrix är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du/ditt barn får Varilrix
3. Hur Varilrix används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Varilrix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Varilrix är och vad det används för

Varilrix är ett vaccin som används till personer från 12 månaders ålder för att skydda dem mot vattkoppor (varicella). Under särskilda omständigheter kan Varilrix ges till spädbarn från 9 månaders ålder.

Om en person vaccineras inom 3 dagar efter att ha varit i kontakt med någon som har vattkoppor kan vaccinationen bidra till att förhindra vattkoppor eller göra att sjukdomen blir lindrigare.

Hur Varilrix fungerar

När en person vaccineras med Varilrix producerar immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) antikroppar som skyddar personen från att bli smittad av vattkoppsvirus (varicella). Varilrix innehåller försvagade virus och det är mycket osannolikt att vaccinet skulle orsaka vattkoppor hos friska personer.

Liksom med alla vacciner kan det hända att Varilrix inte ger fullständigt skydd hos alla som vaccineras.

2. Vad du behöver veta innan du/ditt barn får Varilrix

Använd inte Varilrix:

- om du/ditt barn har någon sjukdom (t.ex. en blodsjukdom, cancer, infektion med humant immunbristvirus (hiv) eller förvärvat immunbristsyndrom (AIDS) eller tar någon medicin (även höga doser kortikosteroider) som försvagar immunsystemet. Om du eller ditt barn får vaccinet beror på ert immunförsvars nivå. Se "Varningar och försiktighet" under avsnitt 2.
- om du/ditt barn är allergisk mot något innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6). Tecken på en allergisk reaktion kan vara hudklåda, andfäddhet och svullnad av ansikte eller tunga.
- om du/ditt barn är allergisk mot neomycin (ett antibiotikum). Känd kontaktdermatit (hudutslag vid direkt kontakt med ett allergen, t.ex. neomycin) är dock inget hinder för vaccination.

- om du/ditt barn tidigare haft en allergisk reaktion mot ett vattkoppsvaccin.
- om du är gravid. Dessutom ska graviditet undvikas under 1 månad efter vaccination.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du/ditt barn får Varilrix:

- om du/ditt barn har en allvarlig infektion med hög feber. Man kan behöva skjuta upp vaccinationen tills du/ditt barn är frisk igen. En lättare infektion som t.ex. förkylning ska inte kräva att man skjuter upp vaccinationen, men tala först med din läkare.
- om du/ditt barn har ett nedsatt immunförsvar på grund av sjukdomar (t.ex. hiv-infektion) och/eller behandlingar. Du/ditt barn ska kontrolleras noggrant eftersom svaret på vaccinet kanske inte är tillräckligt för att säkerställa skydd mot sjukdomen (se ”Använd inte Varilrix” i avsnitt 2).
- om du/ditt barn har en blödningssjukdom eller lätt får blåmärken.

Svimming kan förekomma (främst hos ungdomar) efter, eller även före, all nålinjektion. Tala därför om för läkaren eller sjuksköterskan om du/ditt barn har svimmat vid injektion tidigare.

Liksom andra vacciner kan det hända att Varilrix inte ger dig eller ditt barn fullständigt skydd mot vattkoppor. Personer som har vaccinerats och fått vattkoppor får dock oftast en mycket lindrigare sjukdom än personer som inte har vaccinerats.

I sällsynta fall kan det försvagade viruset föras över från en vaccinerad person till andra personer. Detta har främst hänt när den vaccinerade personen har några utslag eller blåsor. Friska personer som smittas på detta sätt får i regel ett lindrigt utslag.

När du eller ditt barn har vaccinerats ska ni under 6 veckor efter vaccinationen så mycket som möjligt undvika nära kontakt med följande personer:

- personer med nedsatt immunförsvar
- gravida kvinnor som inte har haft vattkoppor eller inte har vaccinerats mot vattkoppor
- nyfödda barn till mödrar som inte har haft vattkoppor eller inte har vaccinerats mot vattkoppor.

Andra läkemedel och Varilrix

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du/ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkaren om du eller ditt barn ska testas för tuberkulos. Om ett sådant test görs inom 6 veckor efter vaccinationen med Varilrix kan resultatet bli otillförlitligt.

Vaccination ska skjutas upp i minst 3 månader om du eller ditt barn har fått en blodtransfusion eller humana antikroppar (immunglobuliner).

Efter vaccination med Varilrix ska intag av salicylsyra (en substans som finns i vissa febernedsättande och smärtlindrande läkemedel) undvikas i 6 veckor, eftersom det kan orsaka en allvarlig sjukdom som kallas Reys syndrom och som kan drabba alla organ i kroppen.

Varilrix kan ges samtidigt med andra vacciner. Olika injektionsställen används för varje vaccin.

Graviditet och amning

Varilrix ska inte ges till gravida kvinnor.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta vaccin. Det är även viktigt att du inte blir gravid inom

en månad efter att du fått vaccinet. Under denna tid ska du använda ett effektivt preventivmedel för att undvika graviditet.

Informera läkaren om du ammar eller tänker börja amma. Läkaren avgör om du kan vaccineras med Varilrix.

Körförmåga och användning av maskiner

Varilrix har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Några av de biverkningar som nämns i avsnitt 4 Eventuella biverkningar kan dock tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

[Kompletteras nationellt]

3. Hur Varilrix används

Varilrix injiceras under huden eller i en muskel, antingen i överarmen eller i utsidan av låret.

Barn från 12 månaders ålder ska få 2 doser Varilrix med minst 6 veckors mellanrum. Tiden mellan första och andra dosen **får inte** vara kortare än 4 veckor.

Under särskilda omständigheter, kan den första dosen av Varilrix ges till spädbarn mellan 9 och 11 månaders ålder. I dess fall, behövs två doser men ska ges med minst 3 månaders mellanrum.

Personer som löper risk att bli allvarligt sjuka i vattkoppor, t.ex. personer som behandlas för cancer, kan få fler doser. Tiden mellan första och andra dosen **får inte** vara kortare än 4 veckor.

Läkaren avgör när vaccinering ska ske och med hur många doser, baserat på officiella rekommendationer.

Om du eller ditt barn har fått för stor mängd av Varilrix

Överdoser är osannolikt eftersom vaccinet levereras i injektionsflaska som innehåller en dos, och ges av läkare eller sjuksköterska. Endast ett fåtal fall av oavsiktlig injektion har rapporterats, och i endast några av dessa sågs onormal dåsigthet och krampanfall.

Om du tror att du eller ditt barn har missat en dos av Varilrix

Kontakta läkare, som avgör om en dos behövs och när den ska ges.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan orsakas av detta vaccin:

- ◆ Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)
 - smärta och rodnad vid injektionsstället.
- ◆ Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)
 - hudutslag (utslag och/eller blåsor)
 - svullnad vid injektionsstället*
 - feber, 38 °C och högre (uppmätt i ändtarmen)*.

- ◆ Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
 - övre luftvägsinfektion
 - halsont och sväljsvårigheter (faryngit)
 - svullna lymfkörtlar
 - irritabilitet
 - huvudvärk
 - dåsighet
 - hosta
 - kliande, rinnande eller täppt näsa, nysningar (rinit)
 - illamående
 - kräkningar
 - vattkoppsliknande hudutslag
 - klåda
 - ledvärk
 - muskelvärk
 - feber över 39,5 °C (uppmätt i ändtarmen)
 - orkeslöshet (fatigue)
 - allmän sjukdomskänsla.

- ◆ Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)
 - ögoninflammation (konjunktivit)
 - magsmärta
 - diarré
 - kliande upphöjda hudutslag (nässelutslag).

*Svullnad vid injektionsstället och feber är en mycket vanlig biverkning hos ungdomar och vuxna. Svullnad kan också vara mycket vanligt hos barn under 13 år efter den andra dosen.

Följande biverkningar har rapporterats i ett fåtal fall vid rutin användning av Varilrix:

- bältros (herpes zoster)
- små prickar i huden p.g.a. blödning, eller lättare att få blåmärken, på grund av lägre antal blodplättar (en sorts blodkroppar)
- allergisk reaktion. Hudutslag som kan klia eller ge blåsor, svullnad av ögon och ansikte, svårighet att andas eller svälja, plötsligt blodtrycksfall och medvetslöshet. Sådana reaktioner kan inträffa innan du har lämnat läkarmottagningen. Om du eller ditt barn får något av dessa symtom ska du omedelbart kontakta läkare.
- infektion eller inflammation i hjärnan, ryggmärgen eller perifera nerver, som leder till tillfälliga gångsvårigheter (ostadighet) och/eller tillfälliga svårigheter att samordna kroppens rörelser, stroke (propp i hjärnan som leder till stopp i blodflödet)
- krampanfall
- inflammation, förträngning eller stopp i blodkärl. Detta kan leda till ovanliga blödningar eller blåmärken i huden (Henoch-Schönleins purpura), eller feber som håller i sig i mer än 5 dagar och ett samtidigt utslag på bålen, ibland med flagande hud på händer och fingrar och rodnade ögon, läppar, svalg och tunga (Kawasakis sjukdom)
- erythema multiforme (symtomen är röda, ofta kliande fläckar, liknande utslagen vid mässling, som börjar på armar och ben och ibland i ansiktet och på resten av kroppen).

Rapportering av biverkningar

Om du/ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Varilrix ska förvaras

[Kompletteras nationellt].

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

[Kompletteras nationellt]

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

[Kompletteras nationellt]

Innehavare av godkännande för försäljning:

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

Denna bipacksedel ändrades senast

[Kompletteras nationellt]

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Lämplig medicinsk behandling och övervakning bör alltid finnas tillgänglig i händelse av anafylaktisk reaktion, som kan uppträda i sällsynta fall efter administrering av vacciner för injektion.

Tvättspit och andra desinfektionsmedel måste avdunsta före injektion eftersom viss risk för inaktivering av vaccinet annars föreligger.

Varilrix ska inte administreras intravaskulärt eller intradermalt.

[Kompletteras nationellt]