

**Gebrauchsinformation:
Information für Anwender**

**Varilrix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension in einer
Fertigspritze**

Wirkstoff:
Varizellen-Lebendimpfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor der Impfstoff verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Varilrix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie bzw. Ihr Kind vor der Anwendung von Varilrix beachten?
3. Wie ist Varilrix anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Varilrix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Varilrix und wofür wird es angewendet?

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

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

Wie Varilrix wirkt

Die Impfung mit Varilrix bewirkt, dass das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) Antikörper bildet, die vor einer Infektion mit dem Windpocken-(Varicella)-Virus schützen. Varilrix enthält abgeschwächte Viren, die in der Regel bei gesunden Personen keine Erkrankung auslösen.

Wie jeder Impfstoff schützt Varilrix möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig.

2. Was sollten Sie bzw. Ihr Kind vor der Anwendung von Varilrix beachten?

Varilrix darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Erkrankung (wie z. B. Blutkrankheiten, Krebs, einer Infektion mit dem Humanen Immundefizienz-Virus (HIV) oder dem erworbenen Immundefizienz-Syndrom

(AIDS)) leiden oder Arzneimittel einnehmen, die zu einer Schwächung des körpereigenen Abwehrsystems führen (einschließlich hoher Dosen von Kortikosteroiden). Die Entscheidung, ob Sie bzw. Ihr Kind geimpft werden, hängt vom Ausmaß der Immunschwäche ab. Siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

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

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

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

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

Alle Impfungen sollen vom Impfarzt mittels beiliegender Etikette im Impfausweis dokumentiert werden.

Anwendung von Varilrix zusammen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Impfstoffen

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

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

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

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

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Varilrix darf schwangeren Frauen nicht verabreicht werden.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Varilrix enthält Sorbitol und Phenylalanin

Dieser Impfstoff enthält 6 mg Sorbitol pro Dosis.

Dieser Impfstoff enthält 331 Mikrogramm Phenylalanin pro Dosis. Phenylalanin kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

3. Wie ist Varilrix anzuwenden?

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

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

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

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

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

Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine größere Menge von Varilrix erhalten haben, als Sie sollten Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar.

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

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

Wenn Sie denken, dass Sie bzw. Ihr Kind eine Dosis Varilrix nicht erhalten haben Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Folgende Nebenwirkungen können nach Verabreichung dieses Impfstoffes auftreten:

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

- ◆ Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können)
 - Hautausschlag (Punkte und/oder Bläschen)
 - Schwellung an der Injektionsstelle*
 - Fieber (38,0°C oder höher, rektal gemessen)*

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

- ◆ Selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1.000 Impfstoffdosen auftreten können)
 - Augenentzündung (Konjunktivitis)
 - Bauchschmerzen

- Durchfall
- juckender Ausschlag mit Erhebungen (Nesselsucht)

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

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

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

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Varilrix aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern und gekühlt transportieren (2°C – 8°C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der Rekonstitution sollte der Impfstoff umgehend verabreicht werden. Sollte dies nicht möglich sein, kann das rekonstituierte Vakzin bis zu 90 Minuten bei Raumtemperatur (25 °C) bzw. bis zu 8 Stunden im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) gelagert zu werden. Wenn die Verabreichung nicht innerhalb der empfohlenen Fristen und Aufbewahrungsbedingungen erfolgt, ist der Impfstoff zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Varilrix enthält

- Die aktive Substanz sind abgeschwächte Varizella -Viren (OKA Stamm).
1 Impfdosis (0,5 ml nach Rekonstitution) enthält:
mindestens $10^{3,3}$ PBE (Plaques-bildende Einheiten) abgeschwächter Varizella-Viren (OKA Stamm).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Pulver: Aminosäuren (beinhaltet Phenylalanin), Laktose wasserfrei, Sorbitol (E 420)
Mannitol (E 421)
Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke

Wie Varilrix aussieht und Inhalt der Packung

Varilrix besteht aus Pulver und Lösungsmittel für die Herstellung einer Injektion (Pulver in einer Durchstechflasche für 1 Dosis und Lösungsmittel in einer Fertigspritze (0,5 ml) mit oder ohne separater Nadel in folgenden Packungsgrößen:

- mit einer separaten Nadel: Packungsgrößen zu 1 und 10 Stück
- mit 2 separaten Nadel: Packungsgrößen zu 1 und 10 Stück
- ohne Nadel: Packungsgrößen zu 1 und 10 Stück

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Varilrix wird als leicht cremefarbiges bis gelbliches oder blassrosa Pulver und eine Injektionsspritze mit klarem und farblosem Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) für die Rekonstitution des Impfstoffes bereitgestellt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Hersteller:
GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rixensart, Belgien

Z.Nr.: 2-00180

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

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

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

Varilrix darf unter keinen Umständen intravasal oder intradermal verabreicht werden.

Aufgrund fehlender Kompatibilitätsstudien darf Varilrix nicht mit anderen injizierbaren Impfstoffen in der gleichen Spritze gemischt werden.

Der rekonstituierte (gelöste) Impfstoff ist vor der Verabreichung visuell auf etwaige Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen zu untersuchen. Wenn solche Abweichungen beobachtet werden, Impfstoff nicht verabreichen.

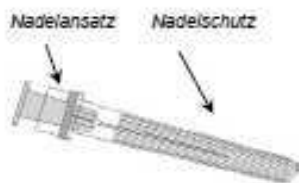
Die Rekonstitution von Varilrix erfolgt, indem das Gesamtvolumen des Lösungsmittels der Fertigspritze in die Durchstechflasche mit dem Pulver gespritzt wird.

Um die Nadel auf der Fertigspritze zu fixieren, die Anweisungen der Abbildungen 1 und 2 genau lesen.

Die Spritze, die in der Varilrix Packung geliefert wird, kann jedoch von der abgebildeten Spritze leicht abweichen (ohne Schraubgewinde). In diesem Fall ist die Nadel ohne Anzuschrauben zu fixieren.

Abbildung 1

Nadel



Fertigspritze

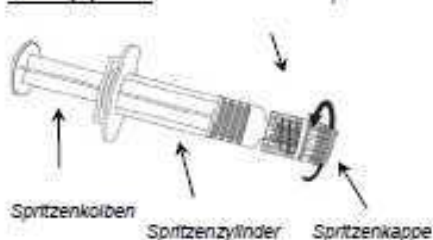
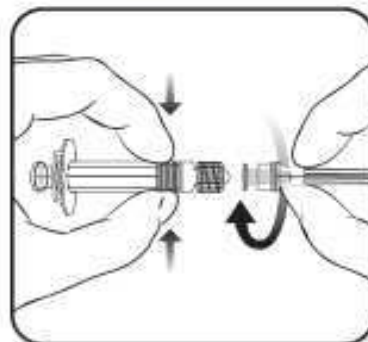


Abbildung 2



Immer die Spritze beim Zylinder halten, nicht beim Kolben oder beim Luer Lock Adapter (LLA), und die Nadel in der Axe der Spritze halten (sowie in Abbildung 2 dargestellt). Ungeeignete Handhabung könnte zu einer Beschädigung und einer Undichte des LLA führen.

Sollte während der Zusammensetzung der Spritze der LLA abfallen, muss ein neuer Impfstoff (neue Spritze und Durchstechflasche) verwendet werden.

1. Spritze öffnen, indem die Spritzenkappe gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird (sowie in Abbildung 1 dargestellt).

Unabhängig davon, ob der Luer-Lock-Gewindeansatz fest sitzt oder sich auf der Spritze drehen lässt, führen Sie bitte folgende Schritte durch:

2. Nadel auf der Spritze fixieren, indem man vorsichtig den Nadelansatz in den LLA schiebt und um eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn dreht, bis man spürt, dass sie schließt (sowie in Abbildung 2 dargestellt).
3. Harten Nadelschutz entfernen.
4. Lösungsmittel zum Pulver dazugeben. Die Mischung muss gründlich geschüttelt werden bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat.

Die Farbe des rekonstituierten Impfstoffes kann von Pfirsichfarbe bis Fuchsienrosa aufgrund geringfügig abweichender pH-Werte variieren. Diese Farbschwankungen sind normal und stellen keine Beeinträchtigung der Wirksamkeit des Impfstoffes dar. Sollten andere Farbschattierungen beobachtet werden, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

5. Den gesamten Inhalt der Durchstechflasche aufziehen.
6. Eine neue Nadel sollte für die Verabreichung des Impfstoffes verwendet werden. Nadel von der Spritze entfernen und eine Injektionsnadel fixieren indem man den Schritt 2 wiederholt.

Nach der Rekonstitution sollte der Impfstoff umgehend verabreicht werden.

Es konnte jedoch gezeigt werden, dass das rekonstituierte Vakzin ausreichend stabil ist, um bis zu 90 Minuten bei Raumtemperatur (25 °C) bzw. bis zu 8 Stunden im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) gelagert zu werden. Falls der Impfstoff innerhalb der empfohlenen Fristen und Aufbewahrungsbedingungen nicht verabreicht wird, ist er zu verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.