GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Varilrix - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

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 Lebendimpfstoff, der Windpocken-Viren enthält. Diese Viren sind attenuiert, d. h. in ihrer krankmachenden Wirkung so abgeschwächt, dass sie in der Regel keine Erkrankung mehr auslösen können. Die Impfung mit diesem Impfstoff bewirkt, dass das Abwehrsystem des Körpers eigene Abwehrstoffe (Antikörper) gegen Windpocken-Viren bildet. Diese Antikörper haben die Aufgabe, im Falle einer Ansteckung mit Windpocken vor dieser Erkrankung zu schützen. Windpocken sind eine hoch ansteckende Infektionskrankheit, die durch ein Virus, das Varicella-Virus, hervorgerufen wird. Die Übertragung erfolgt bei engem Kontakt mit infizierten Personen über virushaltige Tröpfchen, die beim Sprechen, Husten und Niesen mit der Atemluft ausgeschieden werden. Ferner ist eine Übertragung über den Inhalt der Windpocken-Bläschen als Schmierinfektion möglich. Hauptanzeichen einer Windpocken-Erkrankung sind neben Fieber ein typischer juckender Hautausschlag, der zuerst am Stamm und im Gesicht auftritt und schnell auf andere Körperbereiche unter Einbeziehung der Schleimhäute übergreifen kann. Mögliche Komplikationen sind unter anderem Entzündungen im Bereich des Hautausschlages, z. T. mit Narbenbildungen, Mittelohrentzündung, Lungenentzündung und Gehirnentzündung. Am häufigsten erkranken Kinder unter 10 Jahren an Windpocken. Bei Erwachsenen, Schwangeren und bei Patienten mit geschwächtem Abwehrsystem verläuft die Windpocken-Erkrankung häufig schwerer.
Obwohl Varilrix ein Lebendvirusimpfstoff ist, sind die darin enthaltenen Viren so stark abgeschwächt („attenuiert“), dass sie in der Regel bei gesunden Personen keine Erkrankung auslösen können. Vereinzelt kann es aber zu einem Windpocken-ähnlichen Ausschlag (meist nur wenige rote Flecken oder Bläschen) und Fieber innerhalb der ersten 2 Wochen nach der Impfung kommen.

Die Impfung mit Varilrix ist angezeigt für:

Gesunde Personen

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen gegen Windpocken. Die Impfung kann in begründeten Fällen, z. B. bei Besuch einer Kindertagesstätte, ab einem Alter von 9 Monaten erfolgen. Es empfiehlt sich jedoch, die Windpocken-Impfung zusammen mit der ersten MMR (Masern-Mumps-Röteln)-Impfung zu Beginn des 12. Lebensmonats durchzuführen.

Personen, für die eine Windpocken-Infektion ein besonderes Gesundheitsrisiko darstellt, und deren Kontaktpersonen

Aktiv immunisiert werden sollen auch die Personen, für die eine Windpocken-Infektion ein besonderes Gesundheitsrisiko darstellt, sowie deren enge Kontaktpersonen.

Patienten mit Leukämie

Für Patienten mit einer Leukämie stellt eine Windpocken-Infektion ein besonderes Risiko dar. Eine Impfung dieser Personen sollte nur nach Abschluss der immunsuppressiven Therapie sowie vollständiger hämatologischer Remission und vollständiger, über 12 Monate anhaltender klinischer Remission (Normalisierung des Blutbildes und Abklingen der Beschwerden) erfolgen. Sollte kein spezifisches Immunglobulin zur passiven Immunisierung verfügbar sein, kann in Notfällen (z. B. nach engem Kontakt mit einem Windpockenfall) ein empfängliches leukämisches Kind auch unter Beachtung der unten angegebenen Bedingungen geimpft werden. In diesen Fällen ist das Risiko einer Infektion mit Windpocken-Wildtyp-Viren höher einzuschätzen als mögliche Reaktionen auf den Impfstoff.

Patienten unter immunsuppressiver Therapie

Patienten, die mit Immunsuppressiva (Medikamente, die das Immunsystem unterdrücken, z. B. ACTH, Kortikosteroide und Medikamente zur Chemotherapie, wie z. B. alkylierende Substanzen, Antimetaboliten) behandelt werden, sei es wegen eines malignen Tumors oder einer schweren chronischen Erkrankung (z. B. chronische Niereninsuffizienz, Autoimmunkrankheit, Bindegewebskrankheit, schweres Bronchialasthma), neigen zu einer schweren Verlaufsform der Windpocken-Infektion.

Patienten vor geplanter Organtransplantation

Bei geplanter Organtransplantation (z. B. Nierentransplantation) sollte ca. 6 bis 8 Wochen vor Beginn der immunsuppressiven Therapie geimpft werden.

Patienten mit chronischen Erkrankungen

Patienten mit anderen chronischen Krankheiten, wie Erkrankungen des Stoffwechsels, des Hormonhaushaltes, Erkrankungen des Nervensystems und des Muskelapparates, Lungen- und Herzerkrankungen oder Mukoviszidose neigen ebenfalls zu schweren Verlaufsformen der Windpocken-Infektionen. Bei den oben aufgeführten Risikogruppen (Leukämie, immunsuppressive Therapie, Organtransplantation, chronische Erkrankungen) sollte die Gesamtlymphozytenzahl mindestens 1200/mm^3 Blut betragen oder es sollte kein anderer Hinweis auf Versagen der zellulären Immunität bestehen. Dazu kann die Durchführung von Hauttests zum Nachweis der verzögerten Immunität gegen übliche Antigene dienen.

Zum Schutz dieser Risikopersonen sollten weiterhin geimpft werden

- Nicht vor Windpocken geschützte enge Kontaktpersonen, wie Familienangehörige

Informieren Sie daher den Arzt oder das m
früheren Injektion schon einmal ohnmächtig
Wenn Sie bzw. Ihr Kind innerhalb von 72 Stu
Person mit Varilrix geimpft werden, kann ei
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker
Sie bzw. Ihr Kind ein geschwächtes Abweh
Fall sollten Sie bzw. Ihr Kind engmaschig
möglicherweise nicht ausreichend ist, um ei
„Varilrix darf nicht angewendet werden“).
Es gibt sehr wenige Berichte, hauptsächli
denen durch eine Impfung mit dem OKA-I
erkrankung unter Einbeziehung von inneren
von geimpften Personen, die nach der Impf
niedrigen Rate auf empfängliche Kontakt
Impfvirus von einer geimpften Person, die
Kontaktperson kann nicht ausgeschlossen w
Im Gegensatz zu gesunden Geimpften kom
Windpocken-artigen Ausschlages mit Bläsc
auf empfängliche Risikopatienten möglich. A
Kontaktpersonen leicht.
Sie bzw. Ihr Kind sollten versuchen, bis zu
Kontakt zu den folgenden Personen zu verm
- Personen mit einer verminderten Widersta
- schwangere Frauen, die entweder noch n
pocken geimpft sind,
- Neugeborene von Müttern, die entweder
Windpocken geimpft sind.

Das Auftreten eines Herpes zoster (Gürt
Windpocken-Infektion, kann auch nach der
Wie jeder Impfstoff schützt Varilrix Sie bzw.
Jedoch ist die Erkrankung bei Personen, di
ungeimpften Personen üblicherweise sehr m
Varilrix darf unter keinen Umständen intrava
Alkohol oder andere Desinfektionsmittel mü
der Impfstoff injiziert wird, da diese Mittel d

Anwendung von Varilrix zusammen mit a

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an
angewendet haben oder beabsichtigen ander
Wenn Sie bzw. Ihr Kind innerhalb der
(Immunglobuline) erhalten haben, kann die
empfohlen, mindestens 3 Monate Abstand z
Wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind ein Tuber
oder erst 6 Wochen nach der Impfung mit
fälscht werden können.
Acetylsalicylsäure (ASS) sollte bis zu 6 W
werden, da die Anwendung von ASS währen
mit dem Auftreten eines Reye-Syndroms i
akutes Krankheitsgeschehen mit Beteiligung
Anschluss an einen akuten fieberhaften Viru
Fieber nach einer Impfung mit Varilrix achte
Varilrix kann bei **gesunden** Personen zur sel
Lebensabschnitt verabreicht werden, gegeb
Gliedmaßen vorgenommen werden. Bei nic
4 Wochen zu anderen Lebendimpfstoffen ei
Bei **Risikopatienten** sollte Varilrix nicht
werden. Eine gleichzeitige Verabreichung m
besondere Gegenanzeige vorliegt. Auch in
maßen für die Injektionen gewählt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanz

Varilrix darf schwangeren Frauen nicht vera
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder
schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt
Darüber hinaus ist es wichtig, dass Sie innerh
Während dieser Zeit sollten Sie eine wirksa
zu verhindern.

Der Impfstoff enthält 6 mg Sorbitol.

3. WIE IST VARILRIX ANZUWENDEN?

Der Arzt wird Ihnen/Ihrem Kind die empfo
entspricht einer Impfdosis.

Impfschema

Säuglinge und Kinder ab einem Alter von 9
Dosen Varilrix, um einen möglichst optimale
Die zweite Dosis sollte in der Regel ab 6 W
Fall sollte der Abstand zwischen den Dosen
Aufgrund der Ähnlichkeit der verschiedener
Personen verabreicht werden, die zuvor ein
Eine Einzeldosis Varilrix kann verabreicht
Impfstoffes.
Varilrix wird als Injektion unter die Haut
äußeren Oberschenkel, verabreicht. Eine int
Ihr Arzt stellt sicher, dass der Impfstoff **un**
intradermal verabreicht wird.
Bei unbeabsichtigter intravasaler Verabreich
Ihr Arzt hat für solche Fälle die notwendige

- Schmerzende, geschwollene Gelenke
- Muskelschmerzen, Muskelverspannung oder Muskelschwäche (nicht durch körperliche Tätigkeit verursacht)
- Fieber (höher als 39,5 °C, rektal gemessen)
- Müdigkeit
- Unwohlsein

♦ Selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1.000 Impfstoffdosen auftreten können)
- Bindehautentzündung
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Nesselsucht (Urtikaria)

Nach der zweiten Dosis traten Schmerzen, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle im Vergleich zur ersten Dosis etwas häufiger auf.

* 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.

Unterschiede im Nebenwirkungsprofil nach der Impfung von ursprünglich seronegativen (keine Antikörper gegen Windpocken-Viren im Blut nachweisbar) und ursprünglich seropositiven (Antikörper gegen Windpocken-Viren im Blut nachweisbar) Personen konnten nicht festgestellt werden.

Risikopatienten
Es liegen nur sehr begrenzte Daten aus klinischen Studien mit Patienten vor, die ein höheres Risiko einer schwer verlaufenden Windpockenerkrankung haben (z. B. Patienten mit Immunschwäche). Bei diesen Personen können auch durch das Impfvirus einige Tage bis Wochen nach der Impfung Windpocken-ähnliche Hauterscheinungen auftreten, die in seltenen Fällen von leichtem bis mittlerem Fieber begleitet werden.
Diese Windpocken-ähnlichen Symptome wurden bei ca. einem Viertel der Leukämiepatienten beobachtet. Die Hautausschläge waren überwiegend leichter Natur, von kurzer Dauer und betrafen hauptsächlich Patienten, die sich noch in der Phase der Erhaltungs-Chemotherapie befanden.
Wie auch bei gesunden Personen sind die lokalen Reaktionen wie Rötung, Schwellung und Schmerzen an der Injektionsstelle leichter und vorübergehender Natur.
Die Behandlung der Patienten wird durch diese Nebenwirkungen nicht beeinflusst. Ebenso gibt es keine Hinweise, dass der Krankheitsverlauf dieser Patienten durch die Impfung negativ beeinflusst wird.

Daten nach der Markteinführung
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, plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktionen
- Infektion oder Entzündung des Gehirns, die zu vorübergehenden Problemen beim Gehen (Unsicherheit) und/oder vorübergehendem Verlust der Kontrolle über die Körperbewegungen führt
- Krampfanfälle

** Diese Nebenwirkung, die nach Impfung berichtet wurde, tritt auch nach einer Infektion mit dem Windpocken-Wildtyp-Virus auf. Es gibt keine Hinweise, dass das Risiko für das Auftreten dieser Nebenwirkung nach der Impfung höher ist als nach einer Windpocken-Erkrankung.

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 dem

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

anzeigen. 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.
Kühl lagern und transportieren (2 °C − 8 °C).
Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen Varilrix nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Entsorgen Sie den Impfstoff nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie der Impfstoff zu entsorgen ist, wenn Sie ihn nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN
Was Varilrix enthält
Der Wirkstoff ist:
Varicella-Viren, Stamm OKA[1] (lebend, attenuiert) mindestens $10^{3,3}$ PBE[2]
[1] hergestellt in humanen diploiden Zellen (MRC-5)
[2] PBE = Plaque-bildende Einheiten
Die sonstigen Bestandteile sind:
Pulver:
Aminosäuren, Humanalbumin, Lactose (wasserfrei), Mannitol, Sorbitol, Spuren von Neomycinsulfat
Lösungsmittel:
Wasser für Injektionszwecke

Die folgenden Informationen sind für med

Das Lösungsmittel und der rekonstituiert
Verabreichung per Augenschein auf Fremdpa
Falls solche Abweichungen beobachtet wer
Impfstoff nicht verwendet werden.
Der Impfstoff wird gelöst, indem der ge
Durchstechflasche mit dem Pulver gegeben
Um die Kanüle/Nadel an der Spritze anzubrin
durch. Allerdings kann sich die mitgeliefert
(d. h. ohne Schraubgewinde). In diesem F
werden.

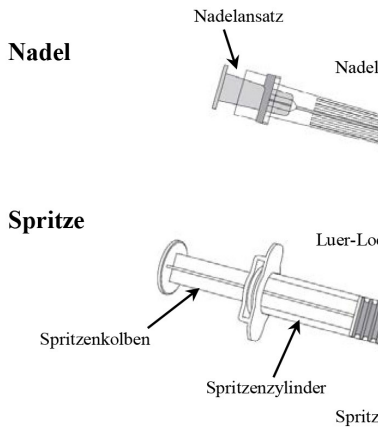

Bild 1

Halten Sie die Spritze immer am Zylinder, n
Halten Sie die Nadel und die Spritze in eine
kann sich der Luer-Lock-Gewindeansatz ver

Falls sich beim Zusammensetzen der Luer-L
Impfdosis (neue Spritze und Durchstechflasc

1. Drehen Sie die Spritzenkappe entgegen de

Unabhängig davon, ob der Luer-Lock-Gew
führen Sie bitte die folgenden Schritte durch

2. Bringen Sie die Nadel an der Spritze an,
   Schraubgewinde verbinden und jeweils ei
   fest sitzt (siehe Abbildung).

3. Entfernen Sie den Nadelschutz, der gelege

4. Geben Sie das Lösungsmittel zum Pulver.
   Pulver vollständig gelöst hat.

Aufgrund geringfügig abweichender pH-We
bis rosafarben reichen. Diese Farbschwank
Impfstoffes dar. Bei Beobachtung anderer Ve

5. Ziehen Sie den gesamten Inhalt der Durch

6. Zur Verabreichung des Impfstoffes sollte
   Nadel von der Spritze ab und bringen Sie

Zur Verabreichung des Impfstoffes sollte ein
Es ist der gesamte Inhalt der Durchstechflasc

Alkohol oder andere Desinfektionsmittel mü
der Impfstoff injiziert wird, da diese Mittel d

Nach dem Auflösen (Rekonstitution) sollte
nachgewiesen, dass der gelöste Impfstoff
90 Minuten und im Kühlschrank (2 °C - 8 °C
Impfstoff nicht innerhalb dieser Zeiten verw

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgefü
gemischt werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfall
beseitigen.