

## 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 Herz-erkrankungen 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<sup>3</sup> 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 ein...  
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 ein...  
„Varilrix darf nicht angewendet werden“).

Es gibt sehr wenige Berichte, hauptsächlich...  
denen durch eine Impfung mit dem OKA-I...  
erkrankung unter Einbeziehung von inneren...  
von geimpften Personen, die nach der Imp...  
niedrigen Rate auf empfängliche Kontak...  
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...  
- Neugeborene von Müttern, die entweder...  
Windpocken geimpft sind.

Das Auftreten eines Herpes zoster (Gürtel...  
Windpocken-Infektion, kann auch nach der I...  
Wie jeder Impfstoff schützt Varilrix Sie bzw...  
jedoch ist die Erkrankung bei Personen, die...  
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 and...  
angewendet haben oder beabsichtigen ander...  
Wenn Sie bzw. Ihr Kind innerhalb der...  
(Immunglobuline) erhalten haben, kann die...  
empfohlen, mindestens 3 Monate Abstand zu...  
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 in...  
akutes Krankheitsgeschehen mit Beteiligung...  
Anschluss an einen akuten fieberhaften Vir...  
Fieber nach einer Impfung mit Varilrix achte...  
Varilrix kann bei **gesunden** Personen zur selb...  
Lebensabschnitt verabreicht werden, gegebe...  
Gliedermaßen vorgenommen werden. Bei nic...  
4 Wochen zu anderen Lebendimpfstoffen ein...  
Bei **Risikopatienten** sollte Varilrix nicht...  
werden. Eine gleichzeitige Verabreichung m...  
besondere Gegenanzeige vorliegt. Auch in...  
maßen für die Injektionen gewählt werden.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzung**

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

#### **Der Impfstoff enthält 6 mg Sorbitol.**

#### **3. WIE IST VARILRIX ANZUWENDEN?**

Der Arzt wird Ihnen/Ihrem Kind die empf...  
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 Dose...  
Aufgrund der Ähnlichkeit der verschiedener...  
Personen verabreicht werden, die zuvor eine...  
Eine Einzeldosis Varilrix kann verabreicht...  
Impfstoffes.

Varilrix wird als Injektion unter die Haut...  
äußeren Oberschenkel, verabreicht. Eine intr...  
Ihr Arzt stellt sicher, dass der Impfstoff **un**...  
**intradermal** verabreicht wird.

Bei unbeabsichtigter intravasaler Verabreich...  
Ihr Arzt hat für solche Fälle die notwendige...  
Leitlinie zu befolgen.

- Schmerzhafte, 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)\*\*
- Punkt förmige 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<sup>1</sup> (lebend, attenuiert) mindestens 10<sup>3,3</sup> PBE<sup>2</sup>  
<sup>1</sup> hergestellt in humanen diploiden Zellen (MRC-5)

<sup>2</sup> 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 rekonstituierte Impfstoff sind für die intravenöse Verabreichung per Augenschein auf Fremdpartikel zu untersuchen. Falls solche Abweichungen beobachtet werden, darf der Impfstoff nicht verwendet werden. Der Impfstoff wird gelöst, indem der gelöst. Durchstechflasche mit dem Pulver gegeben wird. Um die Kanüle/Nadel an der Spritze anzubringen, durch. Allerdings kann sich die mitgelieferte Kanüle (d. h. ohne Schraubgewinde). In diesem Fall werden.

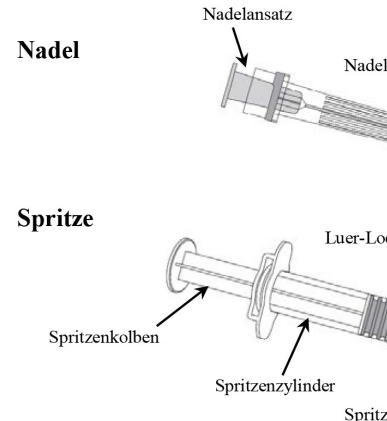


Bild 1

Halten Sie die Spritze immer am Zylinder, nicht an der Nadel. Halten Sie die Nadel und die Spritze in einer Hand. kann sich der Luer-Lock-Gewindeansatz verbinden.

Falls sich beim Zusammensetzen der Luer-Lock-Gewindeansätze die Impfdosis (neue Spritze und Durchstechflasche) verbindet.

1. Drehen Sie die Spritzenkappe entgegen der Uhrzeigersinn.

Unabhängig davon, ob der Luer-Lock-Gewindeansatz verbunden ist, führen Sie bitte die folgenden Schritte durch:

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

3. Entfernen Sie den Nadelschutz, der gelegentlich an der Nadel ist.

4. Geben Sie das Lösungsmittel zum Pulver. Drehen Sie die Spritze, bis das Pulver vollständig gelöst hat.

Aufgrund geringfügig abweichender pH-Werte kann der Impfstoff bis rosafarben reichen. Diese Farbschwankungen sind ein Zeichen für das Vorhandensein des Impfstoffes dar. Bei Beobachtung anderer Veränderungen.

5. Ziehen Sie den gesamten Inhalt der Durchstechflasche in die Spritze.

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

Zur Verabreichung des Impfstoffes sollte ein steriles Spritzenrohr verwendet werden. Es ist der gesamte Inhalt der Durchstechflasche zu verwenden.

Alkohol oder andere Desinfektionsmittel müssen nicht verwendet werden, da der Impfstoff injiziert wird, da diese Mittel die Wirkung des Impfstoffes beeinträchtigen können.

Nach dem Auflösen (Rekonstitution) sollte der Impfstoff innerhalb von 90 Minuten und im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) aufbewahrt werden. Impfstoff nicht innerhalb dieser Zeiten verwenden.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, sollte der Impfstoff nicht gemischt werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial sollte als Abfall beseitigen.