

VARIVAX

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Für Säuglinge ab 9 Monaten, Kinder und Erwachsene

Varizellen (Windpocken)-Lebendimpfstoff

Rahmen
technisch bedingt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft werden, 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter. Er kann anderen Menschen, für die er nicht bestimmt ist, schaden.
- Wenn Sie 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 VARIVAX und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VARIVAX beachten?
3. Wie ist VARIVAX anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VARIVAX aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist VARIVAX und wofür wird es angewendet?

VARIVAX ist ein Impfstoff, der hilft, Erwachsene und Kinder gegen Varizellen (Windpocken) zu schützen. Impfstoffe werden verabreicht, um Sie bzw. Ihr Kind vor Infektionskrankheiten zu schützen.

VARIVAX kann ab 12 Monaten angewendet werden.

VARIVAX kann unter besonderen Umständen auch Säuglingen ab 9 Monaten verabreicht werden, z. B. um nationalen Impfempfehlungen zu entsprechen oder in Ausbruchssituationen.

VARIVAX kann auch bei Personen ohne Windpocken in der Vorgeschichte angewendet werden, die in Kontakt mit an Windpocken erkrankten Personen gekommen sind.

Wird der Impfstoff innerhalb von 3 Tagen nach einer möglichen Ansteckung verabreicht, kann eine Erkrankung verhindert oder der Krankheitsverlauf abgemildert werden. Darüber hinaus gibt es Hinweise, dass auch eine Impfung bis zu 5 Tagen nach einer möglichen Ansteckung den Krankheitsverlauf abmildern kann.

Wie bei anderen Impfungen auch schützt VARIVAX möglicherweise nicht alle Personen vor einer Windpockenerkrankung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VARIVAX beachten?

VARIVAX darf nicht angewendet werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- allergisch auf irgendeinen Varizellen-Impfstoff reagiert haben oder gegen einen der sonstigen Bestandteile des Impfstoffs (einschließlich Gelatine, Neomycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten Bestandteile) allergisch sind
- an einer Blutkrankheit oder an einer Krebsart, einschließlich Leukämie und Lymphomen, die das Immunsystem beeinträchtigt, leiden
- sich einer Behandlung unterziehen, die das Immunsystem schwächt (einschließlich hoher Dosen von kortisonhaltigen Arzneimitteln)
- an einer Erkrankung leiden (wie z. B. Infektion mit dem Humanen Immundefizienz-Virus [HIV] oder erworbenes Immundefizienz-Syndrom [AIDS]) oder Arzneimittel einnehmen, die zu einer Schwächung des körpereigenen Abwehrsystems führen. Die Entscheidung, ob Sie bzw. Ihr Kind geimpft werden, hängt vom Ausmaß der Immunschwäche ab
- ein Familienmitglied haben, das mit einem geschwächten Immunsystem geboren wurde, oder wenn es in der Familiengeschichte Personen mit geschwächtem Immunsystem gibt
- an aktiver, nicht behandelter Tuberkulose leiden
- an einer Krankheit mit Fieber über 38,5 °C leiden; bei einer leichten Temperaturerhöhung besteht jedoch keine Veranlassung, die Impfung nicht durchzuführen
- schwanger sind. Darüber hinaus sollte nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Anwendung von VARIVAX zusammen mit anderen Arzneimitteln (oder Stoffen)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel (oder andere Impfstoffe) anwenden oder kürzlich angewendet haben.

Wenn VARIVAX gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden soll, konsultieren Sie das medizinische Fachpersonal Sie beraten, ob dieser Impfstoff gegeben werden kann. VARIVAX kann gleichzeitig mit folgenden Impfstoffen gegeben werden, die nicht gleichzeitig mit VARIVAX verabreicht werden: Masern-Mumps-Röteln-Impfstoff (MMR), Impfstoff gegen *Shigella flexneri* Typ b, Hepatitis B, Diphtherie, Tetanus, Pertussis (Keuchhusten-Impfstoff), Polio-Impfstoff (Schluckimpfung gegen Kinderlähmung).

Die Impfung soll frühestens 5 Monate nach Blut- oder Plasmatransfusionen oder nach einer Behandlung von normalem Immunglobulin vom Menschen (eine sterile Lösung mit Immunglobulin aus menschlichen Blutspenden) bzw. Varicella-Zoster-Immunglobulin gegeben werden.

Immunglobuline, einschließlich Varizellen-Immunglobulin, sollten frühestens 6 Wochen vor der Impfung mit VARIVAX verabreicht werden, es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass es notwendig ist.

Nach der Impfung mit VARIVAX sollte die Einnahme von salicylathaltigen Präparaten (z. B. Aspirin, ASS) sechs Wochen lang vermieden werden, da hierdurch eine schwere Erkrankung, das Reye-Syndrom, bei dem alle Körperorgane betroffen sein können, ausgelöst werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

VARIVAX darf schwangeren Frauen nicht verabreicht werden.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass VARIVAX Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

3. Wie ist VARIVAX anzuwenden?

VARIVAX wird durch einen Arzt oder durch medizinisches Fachpersonal verabreicht. VARIVAX wird als Injektion wie folgt verabreicht:

- Säuglinge von 9 bis 12 Monaten:
Unter besonderen Umständen (um nationalen Impfempfehlungen zu entsprechen oder in Ausbruchssituationen) kann VARIVAX im Alter von 9 bis 12 Monaten verabreicht werden. Sie erhalten zwei Dosen VARIVAX erforderlich, die im Abstand von mindestens drei Wochen verabreicht werden, um einen optimalen Schutz vor Varizellen zu gewährleisten.
- Kinder von 12 Monaten bis 12 Jahre:
Kinder erhalten zwei Dosen VARIVAX im Abstand von mindestens einem Monat, um einen optimalen Schutz vor Windpocken zu gewährleisten.
- Kinder von 12 Monaten bis 12 Jahre mit asymptomatischer HIV-Infektion:
Zwei Dosen VARIVAX sollten in einem Abstand von 12 Wochen injiziert werden. Sie Ihren behandelnden Arzt nach weiteren Informationen.
- Jugendliche ab 13 Jahren und Erwachsene:
Zwei Dosen VARIVAX werden injiziert. Die zweite Dosis sollte 4 bis 8 Wochen nach der ersten Dosis verabreicht werden.

Wann und wie viele Dosen verabreicht werden, entscheidet Ihr Arzt unter Berücksichtigung der jeweiligen offiziellen Impfempfehlungen.

Säuglinge unter 9 Monaten sollten nicht mit VARIVAX geimpft werden.

VARIVAX wird in den Muskel (intramuskulär) oder unter die Haut (subkutan) verabreicht. Bei jüngeren Kindern wird der Impfstoff vorzugsweise in den Bereich des vorderen Oberarms, bei älteren Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen in den Oberarm verabreicht.

Wenn Sie unter erhöhter Blutungsneigung leiden (Blutgerinnungsstörung oder Thrombozytopenie, niedrige Blutplättchenkonzentration im Blut), wird der Impfstoff unter die Haut verabreicht.

Ihr Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal wird darauf achten, VARIVAX nicht in Blutgefäße zu verabreichen.

Was ist zu beachten, wenn mehr VARIVAX verabreicht wurde, als vorgesehen?

Eine Überdosierung ist sehr unwahrscheinlich, da der Impfstoff in Fläschchen abgefüllt und vom Arzt bzw. medizinischen Fachpersonal verabreicht wird.

Was ist zu beachten, wenn eine Dosis VARIVAX möglicherweise nicht verabreicht wurde?

Fragen Sie Ihren Arzt; er wird entscheiden, ob eine weitere Dosis erforderlich ist und diese verabreicht werden soll.

- Krampfanfälle mit oder ohne Fieber

Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Sehr häufig (*mehr als 1 von 10 Geimpften*):

- Fieber
- Hautrötung an der Einstichstelle, Schmerz/Druckempfindlichkeit/Schmerzhaftigkeit und Schwellung

Häufig (*weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Geimpften*):

- Infektionen der oberen Atemwege (Nase, Rachen, Luftwege)
- Reizbarkeit
- Ausschlag, masern-, röteln-, varizellenartiger Ausschlag
- Ausschlag an der Einstichstelle
- Juckreiz an der Einstichstelle

Gelegentlich (*weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Geimpften*):

- Kopfschmerzen, Benommenheit
- Ausfluss und Juckreiz am Auge und Verkleben der Augenlider (Bindehautentzündung)
- Husten, Schwellung der Schleimhäute von Nase und Brustraum, laufende Nase, Appetitlosigkeit, Grippe
- Magenverstimmung mit Erbrechen, Krämpfe, virusbedingter Durchfall
- Durchfall, Erbrechen
- Ohrinfektion, Halsschmerzen
- Weinen, Schlaflosigkeit, Schlafstörungen
- durch Varicella-Viren verursachter Hautausschlag (Windpocken), virusbedingte Erkrankung, Hautentzündung, Windeldermatitis, Hautrötung, Hitzepeckel, Nesselsucht
- Schwächegefühl/Müdigkeit, Unwohlsein, Reaktionen an der Einstichstelle einschließlich nesselsuchtartiger Ausschlag, Taubheitsgefühl, Blutungen, Bluterguss, Verhärtung, Wärmegefühl, Überwärmung

Selten (*weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Geimpften*):

- geschwollene Drüsen, erhöhte Blutungsneigung oder Neigung zu blauen Flecken
- Gefühlsarmut, Nervosität, Unruhe, erhöhtes Schlafbedürfnis, ungewöhnliche Träume, Gefühlsschwankungen, Gehstörungen, Anfälle mit Fieber, Zittern
- Lidschwellung, Augenreizung
- Ohrenscherzen
- verstopfte Nase, ggf. mit pochenden Schmerzen und Druckempfindlichkeit im Gesicht (Nasennebenhöhlenentzündung), Niesen, laufende Nase (Schnupfen), Lungenstauung, Nasenbluten, pfeifendes Atemgeräusch, Entzündung der Bronchien (Bronchitis), Lungeninfektion, schwere Lungeninfektion mit Fieber, Schüttelfrost, Husten, Lungenstauung und Kurzatmigkeit (Lungenentzündung)
- schmerzhafte weiße Flecken im Mund (Pilzinfektion), grippeähnliche Erkrankung, nicht giftiger Biss/Stich
- Magenschmerzen, Magenverstimmung und Krankheitsgefühl, aufgeblähter Magen, Blut im Stuhl, Geschwüre im Mund
- Gesichtsröte, Erkrankungen der Haut und Infektionen (einschließlich Akne, blaue Flecken, Lippenherpes-Bläschen, Ekzem, Nesselsucht, Masern und Sonnenbrand)
- Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelkater, Schmerzen in der Hüfte, den Beinen oder im Nacken, Steifigkeit
- Blut- oder Flüssigkeitsaustritt aus einem Blutgefäß in das umliegende Gewebe
- Reaktionen an der Einstichstelle einschließlich Hautverfärbungen, Verletzung, raue/trockene Haut, geschwollene Lippen

Nebenwirkungen, die während der breiten Anwendung berichtet wurden:

- Erkrankungen des Nervensystems (Gehirn und/oder Rückenmark), wie einseitige Lähmung der Gesichtsmuskeln und des Augenlides (Gesichtsnervenlähmung), unsicherer Gang, Schwindel, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen und Beinen, Gehirnentzündung (Enzephalitis), nicht durch bakterielle Infektion verursachte Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshäute (aseptische Meningitis)
- Gürtelrose, Halsschmerzen (Rachenentzündung), violette oder rot-braune Flecken unter der Haut (Purpura Schönlein-Henoch), sekundäre bakterielle Infektionen der Haut und des Weichgewebes einschließlich Eiterflechte und Zellulitis, Varizellen (Windpocken), aplastische Anämie, evtl. einschließlich erhöhter Neigung zu Blutergüssen oder Blutungen, rote oder violette, stecknadelgroße Flecken unter der Haut, extreme Blässe

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was VARIVAX enthält

Der Wirkstoff ist: lebendes, abgeschwächtes Varicella-Virus (Stamm Oka/M in humanen diploiden MRC-5-Zellen).

Jede Dosis (0,5 ml) des rekonstituierten Impfstoffs enthält: mindestens 1.350 dende Einheiten) des Varicella-Virus (Stamm Oka/Merck).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver

Saccharose, hydrolysierte Gelatine, Harnstoff, Natriumchlorid, Natriumglutarat, Natriummonohydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat und Kaliumchlorid

Restmengen aus der Herstellung: Spuren von Neomycin

Lösungsmittel

Wasser für Injektionszwecke

Wie VARIVAX aussieht und Inhalt der Packung

Der Impfstoff besteht aus einem weißen bis cremefarbenen Pulver in einem 10 ml und einem klaren, farblosen und flüssigen Lösungsmittel in einer Fertigspritze. Die Packungen zu 1 und 10 Dosen erhältlich.

Das Lösungsmittel wird in einer Fertigspritze mit oder ohne feststehende Kanüle in der Packung ohne feststehende Kanülen können zwei separate Kanülen beige

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

VARIVAX

Belgien; Dänemark; Deutschland; Estland; Griechenland; Spanien; Frankreich; Zypern; Lettland; Litauen; Luxemburg; Ungarn; Malta; Norwegen; Österreich; Polen; Portugal; Slowakei; Finnland; Schweden; Vereinigtes Königreich.

PROVARIVAX

Niederlande.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal

Anleitung zum Auflösen des Impfstoffs

Parenterale Arzneimittel sollten vor der Verabreichung visuell auf Fremdpartikel und Blutungen untersucht werden.

Der rekonstituierte Impfstoff darf nicht angewendet werden, wenn er Fremdpartikel enthält oder wenn er keine klare, farblose bis blassgelbe Flüssigkeit ist.

Der Impfstoff darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Das Pulver muss mit dem mitgelieferten Lösungsmittel aufgelöst werden.

Verwendet man die Handelsform mit einer Lösungsmittel-Fertigspritze ohne Kanüle, bei der 2 Kanülen separat beige packt sind, wird die jeweils verwendete Kanüle in Viertelumdrehung im Uhrzeigersinn fest auf die Fertigspritze aufgesetzt. Eine Kanüle für die Rekonstitution, die andere zur Injektion.

Der gesamte Inhalt der Spritze mit Wasser für Injektionszwecke wird in das Fläschchen dem Pulver injiziert. Das Fläschchen wird vorsichtig geschwenkt, um den Inhalt vollständig zu lösen.

Die gesamte Menge des aufgelösten Impfstoffs wird aus dem Fläschchen in die Fertigspritze aufgezogen und das gesamte Volumen verimpft.

Bei der Zubereitung des Impfstoffs Kontakt mit Desinfektionsmitteln vermeiden.

Der Impfstoff darf ausschließlich mit dem in der beige packten Fertigspritze enthaltenen Lösungsmittel rekonstituiert werden, das keine Konservierungsstoffe oder andere Bestandteile enthält, die das Impfvirus inaktivieren könnten.

Für jede zu impfende Person ist eine neue sterile Fertigspritze und Kanüle zu verwenden, um die Übertragung von Krankheitserregern zu verhindern.

Der Impfstoff muss unmittelbar nach dem Auflösen verabreicht werden. Ein Wirkungsverlust tritt ein.

Aufgelöster Impfstoff, der nicht innerhalb von 30 Minuten verwendet wird, ist zu entsorgen.

Der aufgelöste Impfstoff darf nicht eingefroren werden.

Sonstige Hinweise

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom I