

## **BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **PROVARIVAX, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit** Varicellavaccin (levend)

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind wordt gevaccineerd want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u of aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u of uw kind.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is PROVARIVAX en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is PROVARIVAX en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

PROVARIVAX is een vaccin dat volwassenen en kinderen helpt beschermen tegen waterpokken (varicella). Vaccins worden gebruikt om u of uw kind te beschermen tegen infectieziekten.

PROVARIVAX mag toegediend worden aan personen van 12 maanden of ouder.

PROVARIVAX kan in speciale gevallen ook worden toegediend aan kinderen vanaf de leeftijd van 9 maanden, bijvoorbeeld wanneer dit in overeenstemming is met het nationale vaccinatieschema of in geval van een uitbraak.

Het mag ook gegeven worden aan personen die geen waterpokken hebben gehad, maar die in contact zijn geweest met iemand die waterpokken heeft.

Een vaccinatie binnen 3 dagen na het contact kan helpen om waterpokken te voorkomen of de ernst van de ziekte te verminderen, wat leidt tot minder blaasjes op de huid en een kortere duur van de ziekte. Bovendien is er beperkte informatie dat vaccinatie tot 5 dagen na het contact de ernst van de ziekte kan verminderen.

Net als met andere vaccins beschermt PROVARIVAX niet alle personen helemaal tegen natuurlijk opgelopen waterpokken.

#### **2. Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet toegediend krijgen?**

Als:

- u of uw kind allergisch is voor een varicellavaccin, voor een van de stoffen in dit vaccin (te vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter), of neomycine (dit kan aanwezig zijn als restsporen).

- u of uw kind een bloedstoornis heeft of een bepaald type kwaadaardige kanker die het immuunsysteem (de afweer van uw lichaam die beschermt tegen ziektes) aantast, zoals leukemie of lymfomen.
- u of uw kind een immuunonderdrukkende therapie volgt (zoals hoge doses corticosteroïden).
- u of uw kind een ziekte heeft (zoals het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) of *acquired immunodeficiency syndrome* (aids)), of een medicijn gebruikt dat het immuunsysteem verzwakt. Of u of uw kind het vaccin ontvangt, hangt af van de mate waarin het immuunsysteem werkzaam is.
- u of uw kind een familielid heeft dat geboren werd met een afweer van het lichaam die minder goed werkt of als er een familiegeschiedenis bestaat van afweerstoornissen.
- u of uw kind een actieve onbehandelde tuberculose heeft.
- u of uw kind een temperatuur van meer dan 38,5 °C heeft; een lage koorts is op zichzelf echter geen reden om niet te worden gevaccineerd.
- u zwanger bent. Bovendien mag u gedurende 1 maand na vaccinatie niet zwanger worden.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Er is een kleine kans om waterpokken te krijgen, ook erge waterpokken, van iemand die gevaccineerd is met PROVARIVAX. Mensen die niet eerder zijn gevaccineerd of waterpokken hebben gehad kunnen het op die manier krijgen, of mensen die bij een van de volgende groepen horen:

- mensen met een verzwakt immuunsysteem.
- zwangere vrouwen die nooit waterpokken hebben gehad.
- pasgeboren baby's van wie de moeder nooit waterpokken heeft gehad.

Mensen die gevaccineerd zijn met PROVARIVAX moeten proberen uit de buurt te blijven van mensen die bij een van deze groepen horen, tot 6 weken na de vaccinatie. Is er iemand die bij een van deze groepen hoort en is er een kans dat die persoon in de buurt komt van iemand die gevaccineerd wordt? Vertel het dan uw arts.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u of uw kind dit medicijn krijgt toegediend:

- als u of uw kind een verzwakt immuunsysteem heeft (bijvoorbeeld een hiv-infectie). U of uw kind moet nauwgezet worden gecontroleerd omdat de reactie op het vaccin mogelijk onvoldoende is om tegen de ziekte te beschermen (zie rubriek 2 'Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet toegediend krijgen?')

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u of uw kind naast PROVARIVAX nog andere medicijnen (of vaccins), heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of gaat u of uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Indien een ander type vaccin tegelijkertijd met PROVARIVAX zal worden gegeven, zal uw arts of zorgverlener u vertellen of dit wel of niet mag. PROVARIVAX mag worden gegeven op hetzelfde tijdstip als de volgende routinevaccinaties bij kinderen: bof, mazelen en rodehond (BMR-vaccin), vaccins tegen *Haemophilus influenza* type b, hepatitis B, difterie, tetanus, kinkhoest en poliovaccin dat via de mond wordt toegediend.

De vaccinatie moet minstens 5 maanden worden uitgesteld na een bloed- of plasmatransfusie, of na toediening van normaal menselijk immunoglobuline (een steriele oplossing van natuurlijk geproduceerde antilichamen van gedoneerd menselijk bloed) of varicella-zoster-immunoglobuline (VZIG).

Na vaccinatie met PROVARIVAX mag u of uw kind gedurende 1 maand geen immunoglobuline ontvangen, inclusief VZIG, tenzij uw arts beslist dat dit nodig is.

Gevaccineerde personen moeten gedurende 6 weken na vaccinatie met PROVARIVAX producten die aspirine (salicylaten) bevatten vermijden, omdat deze een ernstige aandoening, reye-syndroom, kunnen veroorzaken, waardoor al uw lichaamsorganen kunnen worden aangetast.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

PROVARIVAX mag niet worden toegediend aan zwangere vrouwen.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit vaccin toegediend krijgt. Het is ook belangrijk dat u gedurende één maand na toediening van het vaccin niet zwanger wordt. In deze periode moet u een betrouwbaar voorbehoedsmiddel gebruiken om ervoor te zorgen dat u niet zwanger wordt.

Zeg het tegen uw arts of apotheker als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven. Uw arts zal beslissen of u PROVARIVAX moet krijgen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet bekend of PROVARIVAX een invloed zal hebben op uw vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken.

### **PROVARIVAX bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **PROVARIVAX bevat kalium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'kaliumvrij' is.

## **3. Hoe krijgt u dit medicijn toegediend?**

PROVARIVAX wordt toegediend door uw arts of verpleegkundige.

PROVARIVAX wordt met een injectie toegediend op de volgende manier:

- Kinderen van 9 maanden tot en met 12 maanden:  
In speciale gevallen (volgens de nationale vaccinatieschema's of bij een uitbraak), kan PROVARIVAX worden toegediend tussen de leeftijd van 9 en 12 maanden. Er zijn twee doses van PROVARIVAX nodig met een tussentijd van minstens drie maanden om een optimale bescherming tegen waterpokken te bieden.
- Kinderen van 12 maanden tot en met 12 jaar:  
Om een optimale bescherming tegen waterpokken te bieden, moeten twee doses PROVARIVAX met een tussentijd van minstens één maand worden toegediend.
- Kinderen van 12 maanden tot en met 12 jaar met een asymptomatische hiv-infectie:  
PROVARIVAX moet worden toegediend met een injectie in twee doses, met een tussentijd van 12 weken. Vraag uw arts of verpleegkundige om meer informatie.
- Tieners van 13 jaar of ouder en volwassenen:  
PROVARIVAX wordt met een injectie in twee doses toegediend. De tweede dosis moet 4 tot 8 weken na de eerste dosis worden toegediend.

Het aantal en de timing van de doses moeten worden bepaald door uw arts aan de hand van de officiële aanbevelingen.

PROVARIVAX mag niet worden toegediend aan kinderen die jonger zijn dan 9 maanden.

PROVARIVAX moet in de spier of onderhuids worden ingespoten, of in het gebied van de buitenkant van de dij of in de bovenarm. Bij injectie in de spier gaat bij jonge kinderen de voorkeur uit naar een injectie in de dijstreek, terwijl bij oudere personen de voorkeur wordt gegeven aan een injectie in de bovenarm.

Als u aan een bloedstollingsaandoening lijdt of uw bloed een laag bloedplaatjesgehalte heeft, zal de injectie onderhuids worden toegediend.

Uw arts of verpleegkundige zal ervoor zorgen dat PROVARIVAX niet in de bloedstroom wordt geïnjecteerd.

#### **Heeft u of uw kind te veel van dit medicijn toegediend gekregen?**

Een overdosis is erg onwaarschijnlijk omdat het vaccin wordt geleverd in flacons van één dosis en door een arts of verpleegkundige wordt toegediend.

#### **Bent u of is uw kind vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Neem contact op met uw arts, die zal beslissen of een dosis nodig is en wanneer u of uw kind deze toegediend moet krijgen.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk vaccin en medicijn kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben. Maar niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zeer zelden kan het lichaam heftig reageren op de prik. U of uw kind krijgt dan een erge allergische reactie. Deze reactie is meestal snel na de prik. Hij komt bijna nooit voor. Minder dan 1 op de 10.000 mensen die een prik krijgen, krijgt deze reactie. U of uw kind kan dan last krijgen van:

- zwelling van het gezicht
- lage bloeddruk
- moeite met ademen
- soms met huiduitslag.

Dit is levensgevaarlijk. Bel direct 112.

Bel of ga naar uw dokter als u of uw kind last heeft van:

- sneller dan normaal blauwe plekken of wondjes die lang blijven bloeden, rode of paarse puntjes net onder de huid, veel minder kleur in het gezicht
- erge uitslag op de huid en blaren. Er komen rode, vaak jeukende vlekken op de huid. Meestal eerst op de armen of benen. Daarna soms op het gezicht en de rest van het lichaam. De blaren kunnen zitten in de mond, de neus, de vulva of de top van de penis. Dit heet het syndroom van Stevens-Johnson of erythema multiforme.
- ziekte van de zenuwen (syndroom van Guillain-Barré). Deze ziekte begint vaak met tintelingen of geen gevoel in handen of voeten. Daarna kunt u last hebben van:
  - zwakke spieren
  - pijn in de rug
  - moeite met ademen
  - moeite met eten
- ontsteking van het vlies rond de hersenen (hersenvliesontsteking). Dit is een gevaarlijke ziekte. U kunt last hebben van:
  - koorts
  - stijve nek
  - overgeven
  - hoofdpijn
  - suf zijn
  - vlekken op de huid
- beroerte
- verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam, soms met koorts.

Dit zijn ook bijwerkingen die bijna nooit voorkomen.

Verder kunt u of uw kind last krijgen van:

Zeer vaak (*komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen die een prik krijgen*)

- koorts

- op de plek van de prik doet de huid pijn, of de huid wordt rood of dik en is gevoelig

Vaak (*komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen die een prik krijgen*)

- ontsteking van de neus en/of keel
- gevoelig zijn, snel boos worden
- huiduitslag, soms met platte, rode huid en kleine bultjes die kunnen samenvloeien. Soms lijkt deze uitslag op waterpokken.
- huiduitslag of jeuk op de plek van de prik

Soms (*komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen die een prik krijgen*)

- hoofdpijn, zich suf voelen
- ontsteking van het oog. U of uw kind kan last hebben van jeuk in het oog, een oog dat traant, rode ogen of korstjes aan de oogleden. Dit heet conjunctivitis.
- hoesten, verstopte neus, druk op de borst, loopneus, minder zin in eten
- last van de maag met overgeven, krampen of diarree door een virus
- diarree, overgeven (gastro-enteritis)
- oorontsteking, keelpijn
- huilen, niet goed kunnen slapen, slaapstoornissen
- waterpokken, zich ziek voelen, ontsteking van de huid, rode huid, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)
- zich zwak of moe voelen of zich niet lekker voelen, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk op de plek van de prik. Een verdoofd gevoel, bloeden of een blauwe plek op de plek van de prik. De plek van de prik kan hard, dik en warm zijn.

Zelden (*komen voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen die een prik krijgen*)

- opgezette klieren, blauwe plekken of wondjes die lang blijven bloeden
- u voelt zich opgewonden of onrustig, te veel slapen, moeite met lopen, verkrampen van spieren en schokken door het hele lichaam met koorts, trillen
- dikke oogleden, pijn of jeuk aan de ogen
- oorpijn
- verstopte neus, soms met een ontsteking van de bijholten, niezen, loopneus of piepende ademhaling, een ontsteking van een deel van de luchtwegen (bronchitis). Longontsteking of een ernstige longontsteking met koorts, rillingen, hoesten, te veel vocht en moeilijk kunnen ademen (pneumonie).
- klachten die op griep lijken
- buikpijn, last van de maag en misselijk zijn, bloed in de ontlasting, zweer in de mond
- blozen, blaren, huidklachten. Huidklachten zijn bijvoorbeeld blauwe plekken en uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten).
- spierpijn, pijn in de botten, uw spieren doen pijn en zich stijf voelen
- reactie op de plek van de prik. Bijvoorbeeld een andere kleur van de huid.

Andere bijwerkingen waar u of uw kind last van kan krijgen zijn:

- ziektes aan het zenuwstelsel (hersenen en/of ruggenmerg), bijvoorbeeld een scheve mond en het oog gaat niet goed dicht aan één kant. Dit heet bell-verlamming. Wankel lopen, duizelig zijn, tintelingen of geen gevoel in handen en voeten, ontsteking van de hersenen, hersenvliesontsteking.
- gordelroos, keelpijn. Paarse of roodbruine vlekken op de huid. Dit heet henocho-schönleinpurpura. Ontstekingen op of onder uw huid door een bacterie, waterpokken. Blauwe plekken of wondjes die lang blijven bloeden. Dit is een soort bloedarmoede. Het wordt aplastische anemie genoemd. Rode of paarse puntjes net onder de huid, veel minder kleur in het gezicht.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u of uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gekoeld bewaren en vervoeren (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na bereiding moet het vaccin onmiddellijk worden gebruikt. De kwaliteit van dit vaccin blijft goed als dit vaccin binnen 30 minuten wordt gebruikt bij een temperatuur tussen 20 °C en 25 °C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

**De werkzame stof in dit medicijn is:** levend verzwakt varicella-zostervirus (Oka/Merck-stam) (geproduceerd in MRC-5 menselijke diploïde cellen).

Elke dosis van 0,5 ml van gereconstitueerd vaccin bevat: minimaal 1350 PFU (plaquevormende eenheden) varicella-zostervirus (Oka/Merck-stam).

### De andere stoffen in dit medicijn zijn:

#### Poeder:

Sucrose, gehydrolyseerde gelatine, ureum, natriumchloride, mononatrium-L-glutamaat, watervrij dinatriumfosfaat, kaliumdiwaterstoffosfaat en kaliumchloride.

Restbestanddelen in sporenhoeveelheden: neomycine.

#### Oplosmiddel:

Water voor injecties.

### Hoe ziet PROVARIVAX eruit en wat zit er in een verpakking?

Farmaceutische vorm: poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie.

Het vaccin bestaat uit een wit tot gebroken wit poeder in een flacon en een helder, kleurloos vloeibaar oplosmiddel in een voorgevulde spuit. Het product is beschikbaar in verpakkingen met 1 of 10 doses.

Het meegeleverde oplosmiddel is een voorgevulde spuit met water voor injecties. Er kunnen ook 2 losse naalden in het doosje zitten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Tel.: 0800 9999000

E-mail: [medicalinfo.nl@merck.com](mailto:medicalinfo.nl@merck.com)

In het register ingeschreven onder RVG 29215

**Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

VARIVAX:

België; Bulgarije; Cyprus; Denemarken; Duitsland; Estland; Finland; Frankrijk; Griekenland; Hongarije; Ierland; IJsland; Italië; Kroatië; Letland; Litouwen; Luxemburg; Malta; Noorwegen; Oostenrijk; Polen; Portugal; Roemenië; Slovenië; Slowakije; Spanje; Tsjechië; Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland); Zweden.

PROVARIVAX:

Nederland.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.**

-----  
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

### **Instructies**

Voor reconstitutie bevat de injectieflacon een wit tot gebroken wit poeder en de voorgevulde spuit bevat een doorzichtig, kleurloos vloeibaar oplosmiddel. Het gereconstitueerde vaccin is een doorzichtige, kleurloze tot lichtgele vloeistof.

Vermijd contact met ontsmettingsmiddelen.

Voor de reconstitutie van het vaccin mag alleen het oplosmiddel worden gebruikt dat in de voorgevulde spuit wordt meegeleverd.

Het is belangrijk om voor elke patiënt een afzonderlijke steriele spuit en naald te gebruiken om overdracht van ziekteverwekkers van de ene op de andere persoon te voorkomen.

Er moet één naald gebruikt worden voor reconstitutie en een aparte, nieuwe naald voor injectie.

### ***Aanwijzingen voor de bereiding van het vaccin***

Om de injectienaald te bevestigen, moet hij stevig op de tip van de spuit worden geduwd en vastgezet door hem een kwartslag te draaien (90°).

Injecteer de hele inhoud van de voorgevulde spuit in de injectieflacon die het poeder bevat. De injectieflacon zachtjes schudden om de inhoud goed te mengen.

Het bereide vaccin moet visueel worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes en/of een verandering in het uiterlijk. Het vaccin mag niet worden gebruikt als er vaste deeltjes te zien zijn of als het vaccin na reconstitutie geen doorzichtige, kleurloze tot lichtgele vloeistof is.

**Het wordt aangeraden om het vaccin direct na reconstitutie toe te dienen, om verlies van werkzaamheid te minimaliseren. Gooi het gereconstitueerde vaccin weg als het niet binnen 30 minuten is gebruikt.**

**Vries het gereconstitueerde vaccin niet in.**

Zuig de volledige inhoud van de injectieflacon op in een spuit, verwissel de naald en injecteer het vaccin subcutaan of intramusculair.



Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

**Zie ook rubriek 3 Hoe krijgt u dit medicijn toegediend?**