

# Varilrix®

## 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/Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie/Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Varilrix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie/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<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
- Medizinisches- und Pflegepersonal in Fachkliniken sowie andere enge Kontaktpersonen, die für eine Windpocken-Infektion empfänglich sind.

##### **Seronegative Frauen im gebärfähigen Alter**

Eine Windpocken-Infektion während der Schwangerschaft stellt ein besonderes Risiko für die werdende Mutter sowie für das Ungeborene dar. Seronegative Frauen im gebärfähigen Alter sollten daher vor Eintritt einer Schwangerschaft geimpft werden (siehe Abschnitt 2.).

#### 2. WAS SOLLTEN SIE/IHR KIND VOR DER ANWENDUNG VON VARILRIX BEACHTEN?

##### Varilrix darf nicht verabreicht werden,

- wenn die zu impfende Person schon einmal eine allergische Reaktion auf Varilrix, auf eine Impfung gegen Windpocken (Varizellen) oder irgendeinen in Varilrix enthaltenen Bestandteil gezeigt hat. Der Wirkstoff und sonstige Bestandteile von Varilrix sind am Ende dieser Packungsbeilage angegeben;
- wenn die zu impfende Person eine allergische Allgemeinreaktion auf Neomycin (ein Antibiotikum) gezeigt hat. Eine Kontaktdermatitis auf Neomycin in der Vorgeschichte dürfte im Allgemeinen unproblematisch sein. Sie sollten aber zuerst mit dem Arzt darüber sprechen;
- wenn die zu impfende Person an einer angeborenen oder erworbenen Immunschwäche leidet (Lymphozytenzahl unter 1200/mm<sup>3</sup> Blut) oder ein inkompetentes zelluläres Abwehrsystem hat, wie Patienten mit Leukämie, Lymphomen (Lymphknotenkrebs), Blutdyskrasie (fehlerhafte Blutzusammensetzung), klinisch manifester HIV-Infektion oder unter immunschwächender Therapie (z. B. Kortisonpräparate in hoher Dosierung, Strahlentherapie);
- wenn die zu impfende Person schwanger ist (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit);
- wenn die zu impfende Person an einer akuten, schweren, mit Fieber einhergehenden Erkrankung leidet. In diesen Fällen wird die Impfung bis zur Genesung verschoben. Bei gesunden Personen stellt ein leichter Infekt jedoch keine Gegenanzeige für eine Impfung dar. Sie sollten aber zuerst mit dem Arzt darüber sprechen.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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/Ihr Kind bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind/ist.

Vor der Impfung von Frauen im gebärfähigen Alter muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Nach der Impfung muss über einen Zeitraum von 3 Monaten sicher verhütet werden.

Von mit Varilrix geimpften Personen geht normalerweise keine Ansteckungsgefahr für ungeimpfte, empfängliche Personen aus. Eine Ausnahme bildet der gelegentlich auftretende Fall, in dem bei einer geimpften Person ein Windpocken-artiger Ausschlag mit Bläschenbildung auftritt. Eine Übertragung des Impfvirus aus dem Bläscheninhalt auf andere ungeschützte Personen ist in sehr seltenen Fällen beobachtet worden. In diesen Fällen war der Krankheitsverlauf bei der Kontaktperson leicht. Im Gegensatz zu gesunden Geimpften kommt es bei Leukämiepatienten häufiger zum Auftreten eines Windpocken-artigen Ausschlages mit Bläschenbildung; durch den Bläscheninhalt ist eine Übertragung auf empfängliche Risikopatienten möglich. Auch in diesen Fällen war der Verlauf der Erkrankung bei den Kontaktpersonen leicht.

Windpocken-Erkrankungen können auch bei Personen auftreten, die vorher mit einem Windpocken-Impfstoff geimpft worden sind. Diese sogenannten Durchbruchserkrankungen verliefen jedoch meist leicht. Im Vergleich zu ungeimpften Personen trat Fieber seltener auf, die Hauterscheinungen waren in Anzahl und Ausmaß weniger ausgeprägt.

Das Auftreten eines Herpes zoster (Gürtelrose), eine bekannte Späterscheinung nach natürlicher Windpocken-Infektion, kann auch nach der Impfung nicht ausgeschlossen werden.

Wie bei jedem Impfstoff wird möglicherweise nicht bei allen Geimpften eine schützende Immunantwort erzielt.

Varilrix darf nicht intradermal und unter keinen Umständen intravasal verabreicht werden.

##### Anwendung von Varilrix zusammen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Impfstoffen

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

Wenn Sie/Ihr Kind innerhalb der letzten 3 Monate eine Blutübertragung oder Antikörper (Immunglobuline) erhalten haben, kann die Antikörperantwort auf Varilrix vermindert sein. Daher wird empfohlen, mindestens 3 Monate Abstand zur Impfung mit Varilrix einzuhalten.

Wenn bei Ihnen/Ihrem Kind ein Tuberkulintest geplant ist, sollte dieser entweder vor, gleichzeitig oder erst 6 Wochen nach der Impfung mit Varilrix durchgeführt werden, da die Ergebnisse sonst verfälscht werden können.

Acetylsalicylsäure (ASS) sollte bis zu 6 Wochen nach der Impfung mit Varilrix nicht eingenommen werden, da die Anwendung von ASS während einer natürlichen Windpocken-Erkrankung im Kindesalter mit dem Auftreten eines Reye-Syndroms in Zusammenhang gebracht wird. Darunter versteht man ein akutes Krankheitsgeschehen mit Beteiligung der Leber und des Gehirns, das vor allem im Kindesalter im Anschluss an einen akuten fieberhaften Virusinfekt auftreten kann. Eltern sollten auf das Auftreten von Fieber nach einer Impfung mit Varilrix achten und zu dessen Behandlung ärztlichen Rat einholen.

Varilrix kann bei **gesunden** Personen zur selben Zeit mit anderen Impfstoffen, die routinemäßig in diesem Lebensabschnitt verabreicht werden, gegeben werden. Die Injektionen sollten dabei an verschiedenen Gliedmaßen vorgenommen werden. Bei nicht gleichzeitiger Verabreichung ist ein Mindestabstand von 4 Wochen zu anderen Lebendimpfstoffen einzuhalten.

Bei **Risikopatienten** sollte Varilrix nicht gleichzeitig mit anderen Lebendimpfstoffen verabreicht werden. Eine gleichzeitige Verabreichung mit inaktivierten Impfstoffen ist jedoch möglich, soweit keine besondere Gegenanzeige vorliegt. Auch in solchen Fällen sollten jedoch stets unterschiedliche Gliedmaßen für die Injektionen gewählt werden.

##### Schwangerschaft und Stillzeit

Varilrix darf Schwangeren nicht verabreicht werden. Bei Frauen im gebärfähigen Alter muss eine Schwangerschaft vor der Impfung ausgeschlossen werden. Nach der Impfung mit Varilrix muss über einen Zeitraum von 3 Monaten sicher verhütet werden.

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Varilrix während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

### 3. WIE IST VARILRIX ANZUWENDEN?

Der Arzt wird Ihnen/Ihrem Kind die empfohlene Dosis Varilrix verabreichen.

0,5 ml gelöster Impfstoff entspricht einer Impfdosis.

#### Impfschema

Säuglinge und Kinder ab einem Alter von 9 Monaten sowie Jugendliche und Erwachsene erhalten zwei Dosen Varilrix, um einen möglichst optimalen Schutz vor Varizellen zu gewährleisten.

Die zweite Dosis sollte in der Regel ab 6 Wochen nach der ersten Dosis verabreicht werden. Auf keinen Fall sollte der Abstand zwischen den Dosen jedoch weniger als 4 Wochen betragen.

Eine Einzeldosis Varilrix kann Personen verabreicht werden, die zuvor eine Dosis eines anderen Varizellen-Impfstoffes erhalten haben.

Eine Einzeldosis Varilrix kann verabreicht werden, gefolgt von einer Dosis eines anderen Varizellen-Impfstoffes.

Varilrix ist **subkutan**, d. h. unter die Haut, vorzugsweise in den äußeren Oberarmbereich, zu injizieren. Eine intramuskuläre Injektion ist ebenfalls möglich.

Die Impfstelle wird mit Alkohol oder einem anderen Desinfektionsmittel gereinigt. Der Impfstoff darf erst nach dem Abtrocknen verabreicht werden, da diese Mittel sonst die abgeschwächten Viren im Impfstoff inaktivieren können.

Ihr Arzt stellt sicher, dass der Impfstoff **nicht intradermal und unter keinen Umständen intravasal** (in ein Blutgefäß) verabreicht wird.

Bei unbeabsichtigter intravasaler Verabreichung können schwere Reaktionen bis zum Schock auftreten. Ihr Arzt hat für solche Fälle die notwendigen medizinischen Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten zur Verfügung.

#### Wenn Varilrix überdosiert wurde:

Es wurden Fälle berichtet, in denen versehentlich mehr als die empfohlene Dosis Varilrix verabreicht wurde. In einigen dieser Fälle wurden daraufhin Lethargie und Krampfanfälle beobachtet. In den anderen Fällen war die Überdosierung nicht mit unerwünschten Ereignissen verbunden.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

#### Klinische Studien

##### Gesunde Personen

Die Auswertung des Nebenwirkungsprofils des Impfstoffes erfolgte auf der Basis von 5.369 Impfdosen Varilrix, die in 29 klinischen Prüfungen an Kinder, Jugendliche und Erwachsene verimpft wurden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Fall pro 10 verimpften Dosen.

Häufig: weniger als 1 Fall pro 10, aber mehr als 1 Fall pro 100 verimpften Dosen.

Gelegentlich: weniger als 1 Fall pro 100, aber mehr als 1 Fall pro 1.000

verimpften Dosen.

Selten: weniger als 1 Fall pro 1.000, aber mehr als 1 Fall pro 10.000 verimpften Dosen.

Sehr selten: weniger als 1 Fall pro 10.000 verimpften Dosen, einschließlich Einzelfälle.

#### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

*Gelegentlich:* Infektion der oberen Atemwege, Entzündung im Rachenbereich

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

*Gelegentlich:* geschwollene Lymphknoten im Bereich von Hals, Achselhöhle und Leiste

#### Psychiatrische Erkrankungen

*Gelegentlich:* Reizbarkeit

#### Erkrankungen des Nervensystems

*Gelegentlich:* Kopfschmerzen, Schläfrigkeit

#### Augenerkrankungen

*Selten:* Bindehautentzündung

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

*Gelegentlich:* Husten, Schnupfen

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

*Gelegentlich:* Übelkeit, Erbrechen

*Selten:* Bauchschmerzen, Durchfall

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Häufig:* Hautausschlag

*Gelegentlich:* Windpocken-ähnlicher Hautausschlag (Papeln und Bläschen), Juckreiz

*Selten:* Urtikaria (Nesselsucht)

#### Skelettmuskulatur, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

*Gelegentlich:* Gelenk- und Muskelschmerzen

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

*Sehr häufig:* Schmerzen, Rötung

*Häufig:* Schwellung an der Injektionsstelle\*, Fieber (axillar/oral:  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ ; rektal:  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )\*

*Gelegentlich:* Fieber (axillar/oral:  $> 39,0^{\circ}\text{C}$ ; rektal:  $> 39,5^{\circ}\text{C}$ ), Müdigkeit, Unwohlsein

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 wurde 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 und ursprünglich seropositiven Personen konnten nicht festgestellt werden.

#### Risikopatienten

Es liegen nur sehr begrenzte Daten aus klinischen Studien mit Patienten vor, die bei einer Erkrankung an Windpocken einem erhöhten Risiko ausgesetzt sind. Bei diesen Personen können 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.

### Anwendungserfahrung nach der Markteinführung

#### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Herpes zoster\*\*

#### Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische Reaktionen

#### Erkrankungen des Nervensystems

Krampfanfälle, Störungen der Bewegungskoordination\*\*

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Blutungen oder über das normale Maß hinaus auftretende Blutergüsse aufgrund eines Abfallens der Anzahl der Blutplättchen

\*\* 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.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen besteht das äußerst geringe Risiko einer allergischen Reaktion. Anzeichen hierfür können sein: begrenzte oder ausgedehnte Hautausschläge, die jucken und/oder bläschenförmig sein können, Schwellung der Augen und des Gesichtes, Atem- oder Schluckbeschwerden, plötzlicher Blutdruckabfall, Bewusstseinsverlust. Solche Reaktionen treten im Allgemeinen relativ rasch nach der Impfung auf, noch bevor Sie die Arztpraxis verlassen. In einem solchen Fall sollten Sie sich bzw. sollte sich Ihr Kind sofort in ärztliche Behandlung begeben. Ihr Arzt verfügt über die Möglichkeiten der notwendigen Behandlung.

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

### 5. WIE IST VARILRIX AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Kühl lagern und transportieren ( $2^{\circ}\text{C}$  -  $8^{\circ}\text{C}$ ).

Nicht einfrieren.

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

Sie dürfen Varilrix nach dem auf der Verpackung 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  $10^{3,3}$  PBE<sup>2</sup>

<sup>1</sup>hergestellt in Kulturen menschlicher, diploider Zellen (MRC-5)

<sup>2</sup>PBE = Plaque-bildende Einheiten

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver:

Aminosäuren, Humanalbumin, Lactose, Mannitol, Sorbitol, Phenolrot, Spuren von Neomycinsulfat, in Spuren Restbestände aus der verwendeten Zellkultur und den Anzuchtmedien, wie Salze, Vitamine, Zucker und bovines Serumalbumin

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke

#### Wie Varilrix aussieht und Inhalt der Packung

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Varilrix liegt als hell-cremefarbenes bis gelbliches oder leicht rosafarbenes Pulver (Impfstoff-Lyophilisat) mit einer klaren, farblosen Flüssigkeit (Wasser für Injektionszwecke) zur Auflösung des Impfstoffes vor.

Der gelöste Impfstoff erscheint aprikosen- bis rosafarben.

1 Dosis mit Pulver in Glasfläschchen (Glas Typ I) mit Stopfen aus Butylgummi und 0,5 ml Lösungsmittel in einer Fertigspritze (Glas Typ I, Kolbendichtungsstopfen aus Butylgummi) ohne Nadel/Kanüle

Varilrix ist in Packungsgrößen zu 1x1 und 10x1 Impfdosis erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

80700 München

Service Tel.: 0800 1 22 33 55

Service Fax: 0800 1 22 33 66

E-Mail: produkt.info@gsk.com

#### Hersteller

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgien

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012.

#### Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf Varilrix nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Der Impfstoff wird gelöst, indem der gesamte Inhalt der beigefügten Spritze in das Glasfläschchen mit dem Pulver gegeben wird. Danach wird die Mischung gründlich geschüttelt, bis sich das Pulver vollständig gelöst hat.

Das Lösungsmittel und der gelöste Impfstoff sind vor der Verabreichung per Augenschein auf Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen zu untersuchen. Falls solche Veränderungen beobachtet werden, ist das Lösungsmittel oder der gelöste Impfstoff zu verwerfen.

Aufgrund geringfügig abweichender pH-Werte kann die Farbe des gelösten Impfstoffes von aprikosen- bis rosafarben reichen. Diese Farbschwankungen stellen keine Beeinträchtigung für die Wirksamkeit des Impfstoffes dar.

Bei Beobachtung anderer Veränderungen ist der Impfstoff zu verwerfen.

Nach dem Auflösen (Rekonstitution) empfiehlt es sich, den Impfstoff sobald wie möglich zu verabreichen. Es wurde nachgewiesen, dass der gelöste Impfstoff bei Raumtemperatur ( $25^{\circ}\text{C}$ ) über einen Zeitraum von 90 Minuten und im Kühlschrank ( $2^{\circ}\text{C}$  -  $8^{\circ}\text{C}$ ) bis zu 8 Stunden aufbewahrt werden kann. Sollte der gelöste Impfstoff nicht innerhalb dieser Zeiten verwendet werden, ist er zu vernichten.

Ein Kontakt des Impfstoffes mit Alkohol oder anderen Desinfektionsmitteln ist zu vermeiden.

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

 GlaxoSmithKline