

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Varilrix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Wirkstoff:
Varizellen-Lebendvirus-Impfstoff (OKA Stamm)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder 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 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 schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Dieser Beipacktext wurde erstellt mit der Annahme, dass die zu impfende Person, diese liest; der Impfstoff kann Erwachsenen sowie Kindern verabreicht werden, so dass Sie diese Gebrauchsinformation für Ihr Kind durchlesen sollten.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Varilrix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie 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 Impfstoff, der zur aktiven Immunisierung (Abwehr von Krankheitserregern) von gesunden Kleinkindern (ab 9 Monaten), Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen gegen eine Windpocken-Infektion (Varizellen - Infektion) angewendet wird. Der Impfstoff führt im Körper zur Entwicklung eines eigenen Schutzmechanismus (Antikörper) gegen diese Viren.

Eine Varizellen-Infektion (Windpocken-Infektion) ist eine ansteckende Erkrankung, die durch ein Virus namens *Varicella zoster* hervorgerufen wird. Dieses wird bei engerem Kontakt oder über „Tröpfchen“ von infizierten Personen übertragen. Üblicherweise erkranken Kinder unter einem Alter von 10 Jahren; der Verlauf ist in diesem Fall meist milder Natur. Die Erkrankung löst Hautreaktionen in Form von roten Pusteln am Kopf und am Gesicht aus; die Pusteln können sich über den ganzen Körper ausbreiten. Windpocken können bei Erwachsenen, schwangeren Frauen und Personen mit einem geschwächten Immunsystem einen schwerwiegenderen Verlauf auslösen.

Viele Personen infizieren sich während Ihrer Kindheit an Windpocken - manche aber erst im jugendlichen Alter oder als Erwachsene: Der Verlauf der Erkrankung ist dann wesentlich schwerwiegender, auch bei sonst gesunden Personen.

Varilrix wird auch angewendet bei Patienten, die keine Antikörper haben (seronegativ sind) und für die eine Varizellen-Infektion ein besonderes Gesundheitsrisiko darstellt, sowie bei deren gesunden empfänglichen Kontaktpersonen. Zu diesen Personen gehören:

- Patienten mit akuter Leukämie
- Patienten, die mit Immunsuppressiva (Medikamente zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) behandelt werden (z.B. ACTH, Kortikosteroide, alkylierende Substanzen, Antimetaboliten), sei es wegen eines bösartigen Tumors
- oder einer schweren chronischen Erkrankung (z.B. chronischer Niereninsuffizienz, Autoimmunkrankheiten, Bindegewebskrankheiten, schweres Bronchialasthma)
- Patienten mit geplanten Organtransplantationen
- Patienten mit chronischen Erkrankungen, wie z.B. metabolischen, endokrinologischen oder neuromuskulären Störungen, Lungen- oder Herz-Kreislauf- Krankheiten oder Mukoviszidose (bestimmte Erbkrankheit)
- Gesunde Kontaktpersonen; um das Risiko einer Ansteckung der Hochrisikopatienten zu reduzieren
- Medizinisches Personal
- Frauen im gebärfähigen Alter, die über keinen Schutz gegen den Erreger verfügen, da eine Windpocken-Infektion während der Schwangerschaft ein besonderes Risiko für die werdende Mutter sowie für das Ungeborene darstellt. Die Impfung sollte daher vor Eintritt einer Schwangerschaft erfolgen.

Wichtig

Generell sollten Patienten nur geimpft werden, wenn sich das Blutbild weitgehend normalisiert hat. Eine entsprechende Überprüfung führt Ihr Arzt durch.

Wie alle Impfstoffe schützt Varilrix nicht 100%-ig alle Personen, die sich impfen lassen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VARILRIX BEACHTEN?

Varilrix darf nicht angewendet werden,

- wenn die zu impfende Person (Sie oder Ihr Kind) allergisch auf einen Bestandteil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes ist.
- wenn die zu impfende Person unter einer schweren Erkrankung, die das Abwehrsystem schwächt (so wie Störungen des Blutbildes mit einer Gesamtlymphozytenzahl unter 1200 pro mm³, Krebs oder Infektionen) leidet (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- wenn die zu impfende Person eine immunsuppressive Therapie (Medikamente zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) erhalten hat oder weiterhin erhält (einschließlich Gaben hoher Kortisondosen).
- Wenn die zu impfende Person bereits eine Überempfindlichkeitsreaktion gegen einen Varizella-Impfstoff hatte.

Wie bei allen Impfstoffen sollten Personen mit akuten, insbesondere mit Fieber einhergehenden Infekten von der aktiven Impfung zurückgestellt werden.

Varilrix darf nicht während der Schwangerschaft verabreicht werden. Eine Schwangerschaft sollte nach der Impfung über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie denken, dass einer dieser Punkte auf Sie oder ihr Kind zutreffen könnte.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit Varilrix geimpft werden/wird.

Ihr Arzt sollte vor der Verabreichung von Varilrix informiert werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind eine Infektion mit hohem Fieber haben. In diesen Fällen kann es notwendig sein, die Impfung zu verschieben, bis Sie oder Ihr Kind wieder gesund sind.

Ein leichter Infekt wie z. B. eine Erkältung dürfte unproblematisch sein, Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

- wenn Sie oder Ihr Kind eine Vorgeschichte mit Allergien haben.
- wenn Sie oder Ihr Kind ein geschwächtes Abwehrsystem haben. In diesem Fall sollten Sie engmaschig überwacht werden, da die Immunantwort auf dem Impfstoff nicht ausreichend sein kann, um eine Erkrankung zu verhindern.
- wenn Sie oder Ihr Kind sich einem Tuberkulintest (Hauttest auf Tuberkulose) unterziehen müssen. Sollte dieser gleichzeitig oder erst 6 Wochen nach der Impfung mit Varilrix durchgeführt werden, kann das Ergebnis nicht zuverlässig sein.

Ein Verlust des Bewusstseins (mit Sturz) kann als Reaktion auf die Injektion mit einer Nadel während oder bereits vor der Verabreichung auftreten. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie/Ihr Kind bereits eine ähnliche Erfahrung bei anderen Impfungen gemacht haben/hat.

Wie bei anderen Windpocken-Impfstoffen sind Fälle einer Windpockenerkrankung bei Personen, die vorher schon Varilrix erhalten hatten, aufgetreten. Diese Durchbruchsfälle sind üblicherweise mild, mit einer geringeren Anzahl von Bläschen und weniger Fieber und Husten im Vergleich zu ungeimpften Personen.

In seltenen Fällen kann der geschwächte Virus von einer geimpften Person zu einer Kontaktperson übertragen werden. Gesunde Personen, die über diesen Weg angesteckt werden entwickeln nur einen milden, harmlosen Hautausschlag.

Alle Impfungen sollen vom Impfarzt mittels beiliegender Etikette im Impfausweis dokumentiert werden.

Anwendung von Varilrix zusammen mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, oder wenn Sie bzw. Ihr Kind vor kurzem mit einem anderen Impfstoff geimpft worden sind.

Die Anwendung von Salizylaten (z.B. Aspirin) sollte während einer Periode von 6 Wochen nach einer Windpocken-Impfung vermieden werden.

Personen, die Immunglobuline (insbesondere Varizella-Zoster-Immunglobulin) oder eine Bluttransfusion erhalten haben, sollten nach Möglichkeit erst 3 bis 6 Monate danach geimpft werden, da der Erfolg der aktiven Immunisierung durch noch im Blut vorhandene Antikörper fraglich sein kann.

Andere Impfstoffe:

1. Gesunde Personen

Varilrix kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Die andere Impfung sollte dabei immer an einem anderen Verabreichungsort injiziert werden.

Inaktivierte Impfstoffe können in jedem beliebigen Zeitabstand zu Varilrix verabreicht werden. Werden Impfstoffe, die lebende, abgeschwächte Erreger enthalten, nicht gleichzeitig angewendet, so ist ein Mindestabstand von 4 Wochen einzuhalten.

Kann die Impfung mit Varilrix nicht gleichzeitig mit einem Impfstoff, der auch eine Masernkomponente enthält, erfolgen, sollte ein Zeitabstand von mindestens 4 Wochen eingehalten werden.

2. Risikopatienten

Die gleichzeitige Verabreichung von Varilrix mit anderen Lebendimpfstoffen wird nicht empfohlen.

Dagegen können Impfungen mit inaktivierten Impfstoffen gleichzeitig mit oder in beliebigen Abständen zu Varilrix vorgenommen werden, sofern bei diesen selbst keine Gegenanzeige vorliegt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Varilrix darf bei schwangeren Frauen nicht verabreicht werden.


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

Stillzeit:

Zum Einfluss einer Impfung mit Varilrix während der Stillzeit liegen keine Daten vor. Daher darf eine Impfung mit Varilrix während der Stillzeit nicht erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der in Kapitel 4 genannten Nebenwirkungen (z.B. Schläfrigkeit) können einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

	Achtung, dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
---	---

Varilrix enthält Sorbitol.

Bitte lassen Sie sich oder Ihrem Kind Varilrix erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt verabreichen, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie oder Ihr Kind unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden/leidet.

3. WIE IST VARILRIX ANZUWENDEN?

Varilrix wird zweimal als jeweils einmalige Injektion von 0,5 ml unter die Haut verabreicht, entweder am hinteren oberen Anteil des Oberarms oder am äußeren Oberschenkel.

Ihr Arzt wird mit Alkohol oder mit einem anderen Desinfektionsmittel die Haut desinfizieren und die Hautoberfläche vollständig trocknen lassen.

Bei Kindern ab 9 Monaten bis zum 12. Lebensjahr wird Ihr Arzt über den Zeitpunkt und die Anzahl der Impfdosen entsprechend den offiziellen Empfehlungen entscheiden. Jugendliche und Erwachsene ab dem 13. Lebensjahr sollten 2 Dosen Varilrix erhalten. Ein Abstand von mindestens 6 Wochen sollte zwischen beiden Verabreichungen beachtet werden. Zwischen erster und zweiter Gabe darf der Zeitraum nicht weniger als 4 Wochen betragen.

Für Personen mit erhöhtem Risiko, schwerwiegende Formen von Windpocken zu entwickeln sowie z.B. Krebspatienten können weitere Impfdosen notwendig sein.

Der Impfstoff sollte nach dem Gebrauchsfertigmachen so rasch wie möglich verwendet werden.

Austauschbarkeit: Eine Einzeldosis Varilrix kann Personen, die bereits eine Einzeldosis einer anderen Varizella-Impfung erhalten haben, verabreicht werden. Eine Einzeldosis Varilrix gefolgt von einer Einzeldosis einer anderen Varizella-Impfung, kann verabreicht werden.

Wenn eine größere Menge von Varilrix angewendet wurde, als man sollte

Es wurde über Fälle unbeabsichtigter Verabreichung von mehr als der empfohlenen Dosis Varilrix berichtet. Von diesen Fällen wurden folgende Nebenwirkungen berichtet: Lethargie und Krämpfe. Bei den anderen berichteten Überdosierungen kam es zu keinen damit verbundenen Nebenwirkungen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Weitere Informationen zur Verabreichung von Varilrix findet das medizinische Fachpersonal am Ende der Gebrauchsinformation.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Häufigkeiten sind folgendermaßen definiert:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

- **Klinische Daten**

Gesunde Personen und Kontaktpersonen

Sehr häufig

- Schmerzen, Rötung

Häufig

- Hautausschlag
- Schwellung an der Injektionsstelle, Fieber (Temperatur gemessen im Mund oder unter der Achsel $\geq 37,5$ °C oder Temperatur gemessen im After $\geq 38,0$ °C) (sehr häufig in Studien, die an Jugendlichen und Erwachsenen durchgeführt wurden)

Gelegentlich

- Infektionen der oberen Atemwege, Entzündung der Rachenschleimhaut
- Erkrankung der Lymphknoten (Lymphadenopathie)
- Reizbarkeit
- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit
- -Husten, Schnupfen
- Übelkeit, Erbrechen
- Windpocken-artiger Hautausschlag, Juckreiz
- Gelenkschmerz, Muskelschmerz
- Fieber (Temperatur gemessen im Mund oder unter der Achsel > 39 °C oder Temperatur gemessen im After $> 39,5$ °C), Erschöpfung, Krankheitsgefühl

Selten

- Bindehautentzündung
- Bauchschmerzen, Durchfall
- Nesselausschlag

Risikopatienten (siehe Abschnitt 1)

Es stehen nur limitierte Daten aus klinischen Studien an Patienten mit einem hohen Risiko einer schweren Windpocken-Infektion zur Verfügung. Bei Risikopatienten können einige Tage bis Wochen nach der Impfung bläschenartige Hautveränderungen 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 generell mild und kurz dauernd und betrafen hauptsächlich Patienten, die sich noch in der Phase der Erhaltungs-Chemotherapie befanden. 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 Markteinführung**

Nach der Markteinführung von Varilrix wurden in seltenen Fällen von folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen berichtet:

- Gürtelrose (Herpes zoster)
- Punktförmige bzw. kleinfleckige Blutungen oder über das normale Maß hinaus auftretende Blutergüsse aufgrund eines Abfallens der Blutplättchenmenge
- Überempfindlichkeit, Allergische Reaktionen
- Krämpfe
- Infektionen oder Entzündungen des Gehirns, Rückenmarks und peripheren Nerven mit temporären Gleichgewichtsstörungen und/oder temporärem Verlust der Bewegungskoordination
- Schlaganfall
- Verengung oder Verschluss der Blutgefäße. Dies kann zu unüblichen Blutungen unter der Hautoberfläche (Henoch Schonlein purpura) oder zu über mehr als 5 Tage anhaltendem Fieber gekoppelt mit Hautausschlag und Hautablösung an den Händen und Fingern, sowie geröteten Augen, Lippen, Hals und Zunge (Kawasaki Erkrankung) führen.
- Schwerwiegende Hautreaktionen, die auch den Mund und weitere Körperteile betreffen können.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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?

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Einfrieren bei -20 °C schadet dem Impfstoff nicht, wird aber nicht empfohlen.

Das Lösungsmittel kann im Kühlschrank oder bei Raumtemperatur (bis 25 °C) gelagert werden.

Es konnte nachgewiesen werden, dass der zubereitete Impfstoff ausreichend stabil ist, um bis zu 90 Minuten bei Raumtemperatur (25 °C) bzw. bis zu 8 Stunden im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) gelagert werden kann. Wird der Impfstoff nicht innerhalb dieser Zeit verbraucht, muss er verworfen werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Varilrix enthält:

- Der Wirkstoff ist: abgeschwächter Varizella zoster Viren (OKA Stamm).
1 Impfdosis (0,5 ml nach Resuspension) enthält:
mindestens $10^{3,3}$ PBE (Plaques-bildende Einheiten) abgeschwächter Varzellenviren (OKA Stamm).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Impfstoff: Lactose, Sorbitol, Mannit, Aminosäuren-Mischung.

Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke

Neomycin-B-Sulfat kann in Spuren beinhaltet sein.

Wie Varilrix aussieht und Inhalt der Packung

Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche mit einem leicht cremefärbigen bis gelblichen oder blassrosa gefärbten Pulver und eine Injektionsspritze mit klarem und farblosem Lösungsmittel.

Bei der Rekonstitution kann die Farbe der erhaltenen Suspension aufgrund geringfügiger pH-Wert-Unterschiede (pH: zwischen 6,9 und 7,4) von klar pfirsichfarben bis pink variieren.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Hersteller:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rixensart, Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anleitung für die Rekonstitution des Impfstoffes mit dem Lösungsmittel in einer Fertigspritze:

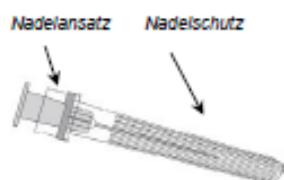
Die Rekonstitution von Varilrix erfolgt, indem das Gesamtvolumen des Lösungsmittels der Fertigspritze in die Durchstechflasche mit dem Pulver gespritzt wird.

Um die Nadel auf der Fertigspritze zu fixieren, die Anweisungen bei Abbildung 1 und 2 genau lesen.

Die Spritze, die in der Varilrix Packung geliefert wird, kann jedoch von der abgebildeten Spritze leicht abweichen (ohne Schraubgewinde). In diesem Fall ist die Nadel ohne anzuschrauben zu fixieren.

Abbildung 1

Nadel



Fertigspritze

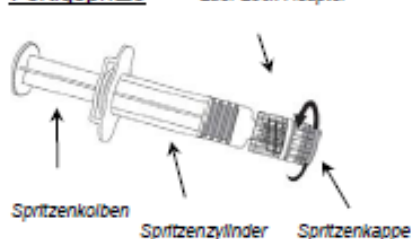
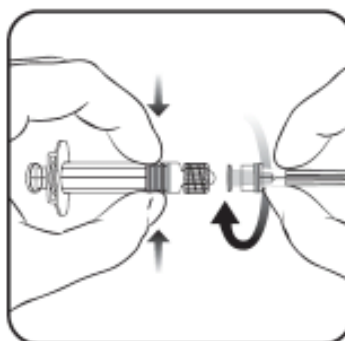


Abbildung 2



Immer die Spritze beim Zylinder halten, nicht beim Kolben oder beim Luer Lock Adapter (LLA), und die Nadel in der Axe der Spritze behalten (sowie in Abbildung 2 dargestellt). Ungeeignete Handhabung könnte zu einer Beschädigung und einer Undichte des LLA führen.

Sollte während der Zusammensetzung der Spritze der LLA abfallen, muss ein neuer Impfstoff (neue Spritze und Durchstechflasche) verwendet werden.

1. Spritze öffnen, indem die Spritzenkappe gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird (sowie in Abbildung 1 dargestellt)

Unabhängig davon, ob der Luer-Lock-Gewindeansatz fest sitzt oder sich auf der Spritze drehen lässt, führen Sie bitte die folgenden Schritte durch:

2. Nadel auf der Spritze fixieren, indem man vorsichtig den Nadelansatz in den LLA schiebt und um eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn dreht, bis man spürt, dass sie schließt (sowie in Abbildung 2 dargestellt).
3. Harten Nadelschutz entfernen.
4. Lösungsmittel zum Pulver dazugeben. Die Mischung muss gründlich geschüttelt werden bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat.

Aufgrund geringfügig abweichender pH-Werte kann die Farbe des gelösten Impfstoffes von pfirsichfarben bis fuchsienrosa variieren; diese Farbschwankungen stellen keine Beeinträchtigung der Wirksamkeit des Impfstoffes dar.

5. Den gesamten Inhalt der Durchstechflasche aufziehen.
6. Eine neue Nadel sollte für die Verabreichung des Impfstoffes verwendet werden. Nadel von der Spritze entferne und eine Injektionsnadel fixieren indem man den Schritt 2 wiederholt.

Art der Anwendung

Varilrix wird subkutan verabreicht, bevorzugt am hinteren oberen Anteil des Oberarms (Regio deltoidea) oder am anterolateralen Anteil des Oberschenkels.

Das Lösungsmittel in der Injektionsspritze wird in die Durchstechflasche mit dem Pulver injiziert und die erhaltene Suspension wird geschüttelt bis sie klar ist. Bei der Rekonstitution kann die erhaltene Suspension aufgrund geringfügiger pH-Wert -Unterschiede (pH: zwischen 6,9 und 7,4) von klar pfirsichfarben bis pink variieren. Der fertige Impfstoff ist vor Injektion einer visuellen Inspektion auf Partikelfreiheit und abweichendes Aussehen zu unterziehen. Wird eine Veränderung bemerkt, so ist der Impfstoff zu verwerfen.

Alkohol und andere Desinfektionsmittel müssen vor der Injektion des Impfstoffes evaporiert sein, da sie das Virus inaktivieren können.

Das Gesamtvolumen der nun gebrauchsfertigen Vakzine (0,5 ml) wird wieder in die Spritze aufgezogen und subkutan injiziert.

Den Impfstoff so rasch wie möglich unmittelbar nach dem Gebrauchsfertigmachen verwenden.

Der Varizellen-Impfstoff darf **nicht intravasal, intravenös** oder **intradermal** verabreicht werden!

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Für den Fall einer seltenen anaphylaktischen oder anderer allergischer Reaktionen sollen wie bei allen injizierbaren Impfstoffen geeignete Arzneimittel zur Sofortbehandlung und eine Überwachungsmöglichkeit zur Verfügung stehen.

Wie bei allen Lebendimpfstoffen ist bei der Impfung ein Kontakt mit Desinfektionsmitteln zu vermeiden.

Alle Impfungen sollen vom Impfarzt mittels beiliegender Etikette im Impfausweis dokumentiert werden.

Inkompatibilitäten:

Varilrix darf nicht mit anderen injizierbaren Impfstoffen in der gleichen Spritze gemischt werden.