

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

PROVARIVAX poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie [Varicella Vaccin (levend)]

Lees deze bijsluiter volledig voor u of uw kind wordt gevaccineerd.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit vaccin is aan u persoonlijk of uw kind voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan schadelijk zijn voor hen, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het heeft gekregen.
- Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u of uw kind een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

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

Het mag ook gegeven worden aan personen die geen voorgeschiedenis van waterpokken hebben, maar die in contact kwamen met iemand die waterpokken heeft.

Een vaccinatie binnen de 3 dagen na het contact kan helpen om waterpokken te voorkomen of de ernst van de ziekte te verminderen, wat leidt tot minder huidletsels 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 circulerende varicella.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Gebruik

VOOR U OF UW KIND PROVARIVAX WORDT TOEGEDIEND

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u of uw kind overgevoelig zijn voor een varicellavaccin, voor een van de andere ingrediënten van het vaccin of voor gelatine of neomycine.
- u of uw kind een bloedstoornis heeft of een bepaald type kwaadaardige kanker zoals leukemie of lymfomen die het immuunsysteem aantasten.
- u of uw kind een immuunonderdrukkende therapie volgen (zoals hoge doses corticosteroïden).
- u of uw kind een immuunstoornis vertoont, zoals hypogammaglobulinemie, AIDS of HIV-infectie met symptomen.
- u of uw kind een familielid heeft dat geboren werd met immunodeficiëntie of als er een familiegeschiedenis bestaat van immunodeficiëntie.
- 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 zich echter geen reden om niet te worden gevaccineerd.
- u zwanger bent (bovendien moet een zwangerschap binnen de 3 maanden na vaccinatie worden vermeden).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Personen die PROVARIVAX hebben gekregen moeten gedurende 6 weken na de vaccinatie nauw contact met personen die mogelijk een hoog risico lopen, vermijden.

In de volgende gevallen moet men extra voorzichtig zijn:

- indien u na de vaccinatie in contact komt met iemand die binnen een van de volgende categorieën valt:
 - mensen met een verzwakt immuunsysteem.
 - zwangere vrouwen die nooit varicella hebben gehad.
 - pasgeboren baby's wiens moeder nooit varicella heeft gehad.Deze personen kunnen het risico lopen waterpokken op te lopen van de persoon die werd gevaccineerd.
- indien bekend is dat u met het HIV-virus bent besmet. Er bestaat beperkte informatie over de veiligheid en doeltreffendheid van het vaccin in deze patiëntengroep. PROVARIVAX werd echter gegeven aan een aantal kinderen met HIV die helemaal geen symptomen vertoonden.
- indien u regelmatig in nauw contact komt met personen die een risico kunnen lopen op ernstige varicella als ze de vaccinstam via u oplopen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts of apotheker als u andere medicatie neemt of recent hebt genomen, ook geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn.

Indien een ander type vaccin tegelijkertijd met PROVARIVAX zal worden gegeven, zal uw arts of apotheker u vertellen of dit al dan niet mag. PROVARIVAX mag worden gegeven op hetzelfde tijdstip als de volgende routinevaccinaties bij kinderen: mazelen, bof en rubella (BMR-vaccin), vaccins tegen Haemophilus influenza type b, hepatitis B, difterie, tetanus, kinkhoest en polio die 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 de vaccinatie met PROVARIVAX mag u of uw kind gedurende 1 maand geen immunoglobuline ontvangen, incl. VZIG, tenzij uw arts beslist dat dit nodig is.

Gevaccineerde personen moeten gedurende 6 weken na de vaccinatie met PROVARIVAX producten die aspirine (salicilaten) bevatten, vermijden aangezien dit een ernstige aandoening, Reye's syndroom, kan veroorzaken, waardoor al uw lichaamsorganen kunnen worden aangetast.

Zwangerschap en borstvoeding

PROVARIVAX mag niet worden toegediend aan zwangere vrouwen.

Vertel het uw arts of verpleegster voordat u gevaccineerd wordt als u zwanger bent, denkt dat u zwanger zou kunnen zijn of probeert om zwanger te raken. Het is ook belangrijk dat u binnen de 3 maanden na toediening van het vaccin niet zwanger wordt. In deze periode moet u een betrouwbaar voorbehoedsmiddel gebruiken om een zwangerschap te vermijden.

Zeg het tegen uw arts of apotheker indien 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

Er is geen informatie die suggereert dat PROVARIVAX een invloed zal hebben op uw vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

PROVARIVAX wordt toegediend door uw arts of verpleegkundige.

PROVARIVAX wordt als volgt met een injectie toegediend:

- Kinderen van 12 maanden tot en met 12 jaar:
Om een optimale bescherming tegen varicella te bieden, moeten twee doses van 0,5 ml PROVARIVAX met een tussentijd van minstens één maand worden toegediend. Het tijdstip van de tweede dosis zal door uw arts worden bepaald, afhankelijk van de officiële richtlijnen. Het aantal doses en het tijdstip waarop ze moeten worden toegediend, kan variëren naargelang de officiële richtlijnen.
- Kinderen van 12 maanden tot en met en met 12 jaar met een asymptomatische HIV infectie:
PROVARIVAX moet worden toegediend met een injectie van twee doses van 0,5 ml, 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 een dosis van twee keer 0,5 ml toegediend. De tweede dosis moet 4 tot 8 weken na de eerste dosis worden toegediend.

PROVARIVAX mag niet worden toegediend aan kinderen die jonger dan een jaar zijn.

PROVARIVAX moet in de spier of onderhuids worden ingespoten, ofwel in de streek van de buitendij ofwel in de bovenarm. Bij injectie in de spier gaat bij jonge kinderen de voorkeur naar een injectie in de dijstreek, terwijl bij oudere personen de voorkeur wordt gegeven aan een injectie in de bovenarm.

Indien 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 te veel van dit middel gebruikt?

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle vaccins en geneesmiddelen kan PROVARIVAX bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet bij iedereen deze bijwerkingen optreden.

Heel zelden (*gemeld bij minder dan 1 op de 10.000 personen*) kan een ernstige allergische reactie optreden met symptomen zoals gezichtszwelling, lage bloeddruk en moeilijkheden bij het ademen, al dan niet met uitslag. Deze reacties doen zich vaak snel na de injectie voor. Indien een van deze symptomen of andere ernstige symptomen worden opgemerkt na de vaccinatie, moet u onmiddellijk een arts raadplegen.

Zeg het tegen uw arts indien u een van de volgende zeldzame of zeer zeldzame bijwerkingen opmerkt:

- sneller dan normaal kneuzingen of bloedingen; rode of paarse, platte, speldenknopachtige stipjes onder de huid, ernstige bleekheid
- ernstige huiduitslag (zweren en blaren die kunnen voorkomen op de ogen, mond en/of geslachtsdelen; rode, vaak jeukende vlekken die beginnen op de ledematen en soms op het gezicht en de rest van het lichaam) (syndroom van Stevens-Johnson; multiform erytheem)
- spierzwakte, abnormale sensaties, tintelingen in de armen, benen en bovenlichaam (syndroom van Guillain-Barré)
- koorts, misselijkheid, braken, hoofdpijn, stijve nek en overgevoeligheid voor licht (meningitis)
- beroerte
- aanvallen (stuipen) met of zonder koorts.

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd:

Zeer vaak voorkomende reacties (*gemeld bij meer dan 1 op de 10 personen*):

- koorts
- roodheid van de huid op de injectieplaats, pijn/beursheid bij aanraking/pijnlijkheid en zwelling

Vaak voorkomende reacties (*gerapporteerd door minder dan 1 op de 10 maar meer dan 1 van de 100 personen*)

- infectie van de bovenste luchtwegen (neus, keel, luchtwegen)
- geïrriteerdheid
- huiduitslag, huiduitslag die doet denken aan mazelen/rode hond/waterpokken
- huiduitslag op de injectieplaats, jeuk op de injectieplaats

Soms voorkomende reacties (*gemeld bij minder dan 1 de 100 maar meer dan 1 van de 1000 personen*)

- hoofdpijn, duizeligheid
- afscheiding en jeuk aan de ogen met korstjes aan de oogleden (conjunctivitis)
- hoest, verstopte neus, druk op de borst, lopende neus, verminderde eetlust, griep
- maagpijn met braken, krampen, diarree veroorzaakt door een virus
- diarree, braken (gastro-enteritis)
- oorontsteking, keelpijn
- huilen, slaapproblemen, slaapstoornissen
- varicella (waterpokken huiduitslag, veroorzaakt door een virus), ziekte veroorzaakt door een virus, huidontsteking, luierirritatie, roodheid van de huid, zweetuitslag of gierstuitslag (soort huiduitslag), netelroos
- zwakheid/vermoeidheid, algemeen gevoel van onbehagen, reactie op de injectieplaats zoals: netelroosachtige huiduitslag, verlamd gevoel, bloeding, kneuzing, verharde gezwollen huidplek, warm gevoel, warmte bij aanraking

Zeldzame reacties (*gemeld bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten maar meer dan 1 op de 10.000 personen*)

- gezwollen klieren, makkelijker dan anders blauwe plekken of bloeden
- weinig emotie, nervositeit, opwinding, te veel slapen, abnormale dromen, stemmingswisselingen, moeite om te stappen, koortsaanval, beven
- gezwollen oogleden, irritatie van de ogen
- oorpijn
- gevoel dat de neus vol zit - soms met kloppend gevoel of pijn/druk op het gezicht (sinusitis), niezen, loopneus (rinitis), bloedophoping in de longen, bloedneus, piepende adem, zwelling van de luchtpijpvertakkingen (bronchitis), longontsteking, ernstige longontsteking met koorts, rillingen, hoest, bloedophoping en kortademigheid (pneumonie)
- pijnlijke witte vlekken in de mond (schimmelinfectie), griepachtige aandoening, niet-giftige beet/steek
- maagpijn, maagpijn en misselijkheid, gasophoping in de maag, bloed in de ontlasting, mondzweer
- blozen, blaren, huidaanandoeningen en -infecties (zoals acne, kneuzingen, koortslip, eczeem, netelroos, mazelen en verbranding door de zon)
- spier/botpijn, pijnlijke spieren, pijn in de heup, het been of de hals, stijfheid
- bloed of vocht dat uit een bloedvat lekt
- reacties op de injectieplaats zoals veranderingen in huidskleur, verwonding/beschadiging, roodheid/droogheid, gezwollen lippen.
-

Bijwerkingen die werden gemeld bij marktonderzoek van PROVARIVAX:

- ziekte die het zenuwstelsel aantast (hersenen en/of ruggengraat), inzakkende gezichtsspieren en afhankelijk ooglid aan één zijde (verlamming van Bell), wankele loop, duizeligheid, tintelingen of gevoelloosheid in handen en voeten
- gordelroos, keelpijn (faryngitis), paarse of roodbruine vlekken die door de huid zichtbaar zijn (Henoch-Schönlein purpura), secundaire bacteriële infecties van de huid en zachte weefsels, zoals impetigo en cellulitis.
- aplastische anemie (soort bloedarmoede), waarbij u sneller dan normaal bloedingen of kneuzingen krijgt; rode of paarse, platte, speldenknopachtige stipjes onder de huid; ernstige bleekheid

Als u een van de bovenstaande bijwerkingen opmerkt, moet u uw arts hierover inlichten.

Als u een bijwerking opmerkt die niet in de bijsluiters wordt vermeld, moet u uw arts of apotheker hierover inlichten.

5. HOE BEWAART U PROVARIVAX

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik PROVARIVAX niet meer na de vervaldatum die op de doos na EXP staat vermeld. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

In de koelkast bewaren (2°C - 8°C). Niet invriezen. Bewaar de flacon in de buitenverpakking om te beschermen tegen licht.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker hoe u geneesmiddelen die u niet langer nodig heeft, moet weggooien. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is: levend verzwakt varicellavirus (Oka/Merck stam) (geproduceerd in MRC-5 menselijke diploïde cellen).

Elke dosis van 0,5 ml van gereconstitueerd vaccin bevat: minimaal 1,350 PFU (plaquevormende eenheden) varicellavirus (Oka/Merck stam).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Poeder:

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

Restbestanddelen in spoorhoeveelheden: neomycine.

Oplosmiddel:

Water voor injecties

Hoe ziet PROVARIVAX eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Het vaccin bestaat uit een wit tot gebroken wit poeder in een flacon en een heldere, kleurloze vloeistof in een voorgevulde spuit. Het product is beschikbaar in dozen van één of 10 doses.

Het meegeleverde oplosmiddel is een voorgevulde spuit met water voor injecties met een vaste naald of zonder naald. De tweede verpakking voor de variant zonder naald kan ook 2 aparte naalden bevatten.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sanofi Pasteur MSD
Jules Bordetlaan, 13
1140 België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Merck Sharp & Dohme
Waarderweg 39 PO Box 581
2031 BN 2003 PC (Nederland)

Dit geneesmiddel is in het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder RVG 29215

Dit geneesmiddel is in de lidstaten van de EEA goedgekeurd onder de volgende namen:

Varivax:

Deutschland; Eesti; Ελλάδα; España; France; Ireland; Italia; Κύπρος; Latvija; Lietuva; Magyarorszag; Malta; Nederland; Norge; Österreich; Portugal; Slovenija; Slovenská republika; Suomi/Finland; Sverige; United Kingdom.

Provarivax:

België/Belgien/Belgien; Danmark; Luxemburg/Luxembourg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2011

De volgende informatie is enkel bestemd voor gezondheidswerkers:

Instructies

Richtlijnen voor de bereiding van het vaccin

Parenterale geneesmiddelen moeten voor de toediening visueel worden geïnspecteerd op partikels en verkleuring.

Het gereconstitueerde vaccin mag niet worden gebruikt als er partikels worden opgemerkt of als het vaccin geen heldere, kleurloze tot lichtgele vloeistof is.

Het vaccin mag niet met andere geneesmiddelen worden gemengd.

Het vaccinpoeder moet met de meegeleverde oplosvloeistof worden gereconstitueerd.

Indien u de vorm gebruikt met een voorgevulde spuit met oplosmiddel zonder naald, verpakt met 2 aparte naalden, moet de ene naald worden gebruikt voor de reconstitutie en de andere voor de injectie. De naald wordt bevestigd door rechtsom te draaien tot de naald goed op de spuit vastzit.

Injecteer de volledige inhoud van de voorgevulde spuit met water voor injecties in de flacon met het vaccinpoeder en schud voorzichtig om goed te mengen.

Haal de volledige inhoud op in dezelfde meegeleverde spuit en injecteer het vaccin intramusculair of subcutaan.

Vermijd contact met ontsmettingsmiddelen tijdens de bereiding van het vaccin.

Voor de reconstitutie van het vaccin is het aanbevolen enkel het oplosmiddel in de voorgevulde spuit te gebruiken, aangezien deze vrij is van conserveringsmiddelen of andere antivirale stoffen die het vaccinvirus zouden kunnen inactiveren.

Het is belangrijk voor elke patiënt een aparte steriele spuit en naald te gebruiken om de overdracht van infectieuze stoffen van de ene persoon naar de andere te voorkomen.

Het vaccin moet onmiddellijk na reconstitutie worden toegediend om de potentie te bewaren.

Gooi het vaccin weg als het niet binnen de 30 minuten na bereiding is gebruikt.

Vries het vaccin niet in nadat het gereconstitueerd is.