

## BIJSLUITER

✓ **Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

### Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is PROVARIVAX en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat moet u weten voordat u PROVARIVAX gebruikt?
3. Hoe wordt PROVARIVAX gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u PROVARIVAX ?

### **PROVARIVAX poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie $\geq$ 1350 PFU\*** **[Varicellavaccin (levend)]**

- **Het werkzame bestanddeel is:** levend verzwakt varicellavirus (Oka/Merck-stam).

\* Elke dosis van 0,5 ml samengesteld vaccin bevat minimaal 1350 PFU (plaque forming units) van het varicellavirus (Oka/Merck-stam).

- **Andere bestanddelen zijn:**

#### **Poeder:**

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

Restsporen: neomycine, residuen van MRC-5-cellen, inbegrepen DNA en eiwitten; rundskalfsserum van MRC-5 cultuurmedium.

#### **Oplosmiddel:**

Water voor injecties

#### **Registratiehouder:**

Sanofi Pasteur MSD  
Jules Bordetlaan 13  
1140 Brussel (België)

#### **Fabrikant:**

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

**In het register ingeschreven onder: RVG 29215**

## **1. WAT IS PROVARIVAX EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

Het vaccin is een poeder voor suspensie voor injectie in een injectieflacon met één enkele dosis, geleverd in verpakkingen van 1 of 10 dosissen. Het product wordt geleverd met een voorgevulde spuit, die water voor injecties bevat, met vaste injectienaald, 2 afzonderlijke injectienaalden of zonder injectienaald.

Na oplossen is het vaccin een heldere, kleurloze tot lichtgele vloeistof.

PROVARIVAX is een vaccin tegen waterpokken (varicella).

PROVARIVAX helpt om u of uw kind te beschermen tegen waterpokken. Het vaccin kan worden toegediend aan personen van 12 maanden en ouder.

PROVARIVAX kan ook worden toegediend aan personen die geen voorgeschiedenis van waterpokken hebben, maar die in contact zijn geweest met een persoon die waterpokken had. Vaccinatie binnen 3 dagen na de blootstelling kan de infectie door waterpokken voorkomen of het verloop van de infectie beïnvloeden. Ook zijn er beperkte gegevens die erop wijzen dat vaccinatie tot 5 dagen na de blootstelling het verloop van de infectie kan beïnvloeden.

Zoals ook voor andere vaccins geldt, beschermt PROVARIVAX niet alle individuen volledig tegen natuurlijk opgelopen waterpokken-infectie.

## **2. WAT MOET U WETEN VOORDAT U PROVARIVAX GEBRUIKT?**

### **Gebruik PROVARIVAX niet**

Indien u:

- Overgevoelig bent voor de werkzame stof of voor één van de andere bestanddelen of residuen (alook gelatine en neomycine)
- een bloedstoornis of een type van kanker heeft die het immuunsysteem beïnvloedt
- u geneesmiddelen inneemt om het immuunsysteem te onderdrukken (inclusief hoge doses corticosteroiden)
- een verzwakt afweersysteem heeft, ook als die door een ziekte veroorzaakt wordt (zoals AIDS)
- lijdt aan actieve, onbehandelde tuberculose
- koorts > 38,5°C heeft; lage koorts op zich is geen contra-indicatie voor vaccinatie.
- zwanger bent (zwangerschap moet tevens worden vermeden gedurende 3 maanden na vaccinatie).

### **Wees extra voorzichtig met PROVARIVAX:**

- Er zijn beperkte gegevens over de veiligheid en doeltreffendheid van het vaccin bij kinderen en jonge volwassenen met gekende besmetting met humaan immunodeficiëntievirus (HIV), met of zonder tekenen van immunosuppressie. Echter, PROVARIVAX mag wel worden toegediend aan kinderen met een HIV besmetting zonder symptomen.
- Overdracht van het vaccinvirus kan in zeldzame gevallen optreden tussen gezonde gevaccineerde personen en gezonde contactpersonen die vatbaar zijn voor varicella-infectie. Daarom moeten de gevaccineerde personen proberen om, indien mogelijk, voor een periode tot 6 weken na vaccinatie, nauw contact te vermijden met personen met een verhoogd risico, die vatbaar zijn voor waterpokken-infectie .
- Wat moet u uw arts vertellen voor vaccinatie met PROVARIVAX?  
Licht uw arts in indien u zwanger bent en over elk gezondheidsprobleem dat u of uw kind heeft of heeft gehad, en over eventuele allergie (vooral voor gelatine en neomycine).  
Licht uw arts in indien een persoon, die in nauwe contact staat met de persoon die gevaccineerd zal worden, onder één van de volgende categorieën met verhoogd risico valt, want deze persoon kan een risico lopen waterpokken te krijgen van de gevaccineerde persoon:
  - personen met een verzwakt immuunsysteem
  - zwangere vrouwen die nooit waterpokken hebben gehad
  - pasgeborenen van moeders die nooit waterpokken hebben gehad

### **Zwangerschap**

PROVARIVAX mag niet aan zwangere vrouwen worden toegediend; vóór vaccinatie van vruchtbare vrouwen, moet zwangerschap worden uitgesloten. Vruchtbare vrouwen moeten doeltreffende contraceptie gebruiken om zwangerschap te vermijden gedurende 3 maanden na vaccinatie.

### **Borstvoeding**

Licht uw arts in als u borstvoeding geeft of als u van plan bent borstvoeding te gaan geven. Uw arts zal beslissen of PROVARIVAX moet worden toegediend.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van PROVARIVAX**

PROVARIVAX bevat gelatine en restsporen van neomycine.

Licht uw arts in als u of uw kind ooit een allergische reactie tegen één van deze substanties heeft gehad.

### **Gebruik van PROVARIVAX in combinatie met andere geneesmiddelen**

PROVARIVAX mag tegelijkertijd op een andere injectieplaats toegediend worden met andere routinevaccins die op hetzelfde moment moeten worden toegediend. Indien er andere vaccins tegelijkertijd of kort na vaccinatie met PROVARIVAX moeten worden toegediend, licht uw arts of verpleegkundige in vóór de toediening van PROVARIVAX.

Vaccinatie moet worden uitgesteld met minstens 5 maanden na bloed- of plasmatransfusies of na toediening van normaal menselijk immunoglobuline of varicella zoster immunoglobuline (VZIG).

Na toediening van PROVARIVAX mag gedurende 1 maand geen enkel immunoglobuline, inbegrepen VZIG, worden gegeven, tenzij het gebruik de voordelen van vaccinatie overtreft.

U moet gedurende 6 weken na vaccinatie met PROVARIVAX het gebruik van aspirine bevattende geneesmiddelen (salicylaten) vermijden omdat het syndroom van Reye (met als verschijnselen: braken, sufheid, ademhalingsstoornissen, stuipen en bewusteloosheid) werd gemeld na het gebruik van aspirine (salicylaten) bij personen die waterpokken hadden.

Licht uw arts of uw apotheker in als u of de persoon die gevaccineerd zal worden andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

### **3. HOE WORDT PROVARIVAX GEBRUIKT?**

PROVARIVAX wordt toegediend door uw arts of verpleegkundige.

PROVARIVAX wordt als volgt met een injectie toegediend:

- Kinderen van 12 maanden tot 12 jaar:  
PROVARIVAX wordt met een injectie als een of twee doses (0,5 ml) toegediend. Het geschikte tijdstip en het aantal injecties zal door uw arts worden bepaald op basis van de officiële aanbevelingen.
- Kinderen van 12 maanden tot 12 jaar met asymptomatische HIV:  
PROVARIVAX moet worden toegediend met een injectie van twee doses van 0,5 ml. Vraag uw 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.

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

**Wat moeten adolescenten en volwassenen doen als ze de tweede dosis PROVARIVAX gemist hebben?**

Uw arts zal beslissen wanneer de tweede dosis te geven.

Langere tijdsintervallen dan voorzien voor adolescenten en volwassenen tussen de eerste en de tweede dosis, zouden er toe kunnen leiden dat u onbeschermd bent totdat de tweede dosis is gegeven.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle andere vaccins kan PROVARIVAX bijwerkingen vertonen.

Het voorkomen van de bijwerkingen wordt opgesomd gebaseerd op de volgende indeling:

*Zeer vaak (1 of meer gevaccineerde(n) op 10)*

*Vaak (1 of meer gevaccineerde(n) op 100, maar minder dan 1 op 10 gevaccineerden)*

*Soms (1 of meer gevaccineerde(n) op 1000, maar minder dan 1 op 100 gevaccineerden),*

*Zelden (1 of meer gevaccineerde(n) op 10000, maar minder dan 1 op 1000 gevaccineerden)*

*Zeer zelden (minder dan 1 op 10000 gevaccineerden)*

Na vaccinatie met PROVARIVAX werden de volgende bijwerkingen gerapporteerd:

*Gezonde individuen in de leeftijd van 12 maanden tot 12 jaar (1 dosis)*

**Infecties en parasitaire aandoeningen**

*Vaak:* bovenste-luchtweginfectie

*Soms:* griep, ontsteking van maag en darm, oorontsteking, middenoorontsteking, keelontsteking, waterpokken, viraal huiduitslag, virale infectie

*Zelden:* infectie, schimmelziekte van huid en slijmvliezen, griepachtige ziekte, niet-giftige beet/steek

**Aandoeningen van het bloed en lymfevatensstelsel**

*Zelden:* afwijking van de lymfeklieren, ontsteking van de lymfeklieren, verlaagd aantal bloedplaatjes

**Stofwisselings- en voedingsstoornissen**

*Soms:* gebrek aan eetlust

### Psychische stoornissen

*Vaak:* prikkelbaarheid

*Soms:* huilen, slapeloosheid, slaapstoornis

### Aandoeningen van het zenuwstelsel

*Soms:* hoofdpijn, slaperigheid

*Zelden:* lusteloosheid, zenuwachtigheid, opwinding, slaapzucht, droomstoornissen, emotionele veranderingen, abnormale gang, koortsstuipen, beving

### Aandoeningen van het oog

*Soms:* bindvliesontsteking

*Zelden:* acute bindvliesontsteking, tranen, oedeem (vochtophoping) van het ooglid, irritatie

### Aandoeningen van het gehoor- en evenwichtsorgaan

*Zelden:* oorpijn

### Aandoeningen van het vaatstelsel

*Zelden:* vochtuitstorting

### Aandoeningen van het ademhalingsstelsel en de borstkas

*Soms:* hoesten, verstopte neus en benauwdheid, lopende neus

*Zelden:* verstopte neus, niezen, benauwdheid, neusbloeding, neusverkoudheid, piepende ademhaling, bronchitis (ontsteking van de luchtpijptak), infectie van de luchtwegen, longontsteking

### Aandoeningen van het maagdarmstelsel

*Soms:* diarree, braken

*Zelden:* buikpijn, misselijkheid, winderigheid, maag- en darmbloeding, mondzweer

### Aandoeningen van huid of onderhuid

*Vaak:* uitslag, mazelen-/rubella-achtige uitslag, waterpokken-achtige uitslag

*Soms:* contactdermatitis (huidaandoening door contact met stoffen waarvoor overgevoeligheid bestaat of is ontstaan), luieruitslag, roodheid van de huid, hevig jeukende uitslag veroorzaakt door hitte, jeuk, netelroos

*Zelden:* blozen, blaar, huidontsteking als gevolg van overgevoeligheid, eczeem (chronische huidontsteking), acne, koortslip met blaasjes, netelroos-achtige uitslag, kneuzing, huidontsteking, plotse huiduitslag, etterige huidontsteking, huidinfectie, mazelen, zonnebrand

### Aandoeningen van skeletspieren, bindweefsel en botten

*Zelden:* pijn ter hoogte van skeletspieren, spierpijn, pijn in heup, been of nek, stijfheid

### Algemene aandoeningen en stoornissen op de plaats van toediening

*Heel vaak:* koorts

*Vaak:* roodheid van de huid op de injectieplaats, uitslag, pijn/gevoeligheid/vervelend gevoel, zwelling en waterpokken-achtige uitslag

*Soms:* krachteloosheid/moeheid; blauwe plek, bloeditstorting, verharding, uitslag op de injectieplaats; gevoel van onwelzijn

*Zelden:* eczeem (chronische huidontsteking), bult, warmte, netelroos-achtige uitslag, verkleuring, ontsteking, stijfheid, verwonding, ruwheid/droogheid, oedeem/zwelling, pijn/gevoeligheid/vervelend gevoel; warm gevoel; warm bij aanraking; bloeding op de plaats van de injectie; lipaandoening.

*Gezonde individuen van 13 jaar en ouder (die meestal 2 doses kregen met een tussenpoos van 4 tot 8 weken)*

#### Aandoeningen van huid of onderhuid

*Vaak:* waterpokken-achtige uitslag

#### Algemene aandoeningen en stoornissen op de plaats van toediening

*Heel vaak:* koorts  $\geq 37,7^{\circ}\text{C}$  (gemeten in de mond); roodheid van de huid, pijn en zwelling van de injectieplaats

*Vaak:* uitslag van de injectieplaats, jeuk en waterpokken-achtige uitslag

*Soms:* blauwe plek, bloeditstorting, verharding, doof of warm gevoel van de injectieplaats

*Zelden:* zwaar gevoel, verkleuring, stijfheid

Na verkrijging van de vergunning voor het in de handel brengen zijn zeer zelden andere ongewenste effecten gerapporteerd die een tijdsrelatie hadden met de vaccinatie.

#### Infecties en parasitaire aandoeningen

hersentesteking; keelontsteking; longontsteking; herpes zoster (gordelroos)

#### Aandoeningen van het bloed en lymfevatensstelsel

Verlaagd aantal bloedplaatjes

#### Aandoeningen van het immuunsysteem

Anafylaxis (ernstige overgevoeligheidsreactie) bij individuen met of zonder een allergische voorgeschiedenis

#### Aandoeningen van het zenuwstelsel

Beroerte; convulsies; Guillain-Barré-syndroom (spieraandoening); ontsteking van het ruggemerg of het beenmerg; Bell's paralyse (aangezichtsverlamming); onzekere gang; duizeligheid/licht in het hoofd; tinteling

#### Aandoeningen van het ademhalingsstelsel en de borstkas

Keelontsteking; longontsteking

#### Aandoeningen van huid of onderhuid

Ernstige huidaandoeningen (Stevens-Johnson-syndroom (koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking); huiduitslag met rode onregelmatige vlekken; Hensch-Schönlein-purpura (bloeditstorting)); bacteriële infecties van de huid en zachte weefsels, waaronder etterige huidontsteking en cellulitis)

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U PROVARIVAX?**

Indien u een voorschrift heeft gekregen voor het vaccin en u verzocht wordt het vaccin te bewaren tot het moment van toediening, dan moet u PROVARIVAX in de koelkast bewaren bij 2 tot 8°C.

Tijdens het transport moet het vaccin bij een temperatuur van 2 tot 8°C worden gehouden om er voor te zorgen dat er geen verlies van werkzaamheid optreedt.

Houd de injectieflacon in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

Houd buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Controleer de vervaldatum op de verpakking.

De vervaldatum geldt voor een ongeopende verpakking, bewaard zoals het hoort.

Het product niet gebruiken na de vervaldatum.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien/goedgekeurd op: november 2008**