

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

### **PROVARIVAX poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie [Varicellavaccin (levend)]**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind wordt gevaccineerd, omdat er belangrijke informatie voor u instaat.**

- 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 geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

1. Waarvoor wordt PROVARIVAX gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u of uw kind PROVARIVAX worden toegediend
3. Hoe wordt PROVARIVAX toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u PROVARIVAX ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAARVOOR WORDT PROVARIVAX 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.

PROVARIVAX kan worden toegediend aan kinderen vanaf de leeftijd van 9 maanden in speciale omstandigheden, zoals voor het afstemmen op nationale vaccinatieschema's of in geval van een uitbraak.

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 een 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U OF UW KIND PROVARIVAX WORDEN TOEGEDIEND**

### **U mag PROVARIVAX niet toegediend krijgen als:**

- u of uw kind allergisch is voor een varicellavaccin, voor een van de bestanddelen van dit vaccin (waaronder gelatine, neomycine of enige van de andere ingrediënten die vermeld staan in rubriek 6).
- u of uw kind een bloedstoornis hebben of een ander type maligne kanker zoals leukemie of lymfomen die het immuunsysteem aantasten.
- u of uw kind een immunodeprimerende therapie volgen (zoals hoge doses corticosteroiden).
- u of uw kind een ziekte heeft zoals het humaan immunodeficiëntievirus (HIV) of Acquired Immunodeficiency Syndrome (AIDS), of een geneesmiddel gebruikt dat het immuunsysteem verzwakt. Of u of uw kind het vaccin ontvangt, hangt af van de mate waarin uw immuunsysteem werkzaam is.
- u of uw kind een familielid hebben dat geboren werd met immunodeficiëntie of als er een familiale geschiedenis van immunodeficiëntie is.
- u of uw kind een actieve onbehandelde tuberculose hebben.
- u of uw kind een temperatuur van meer dan 38,5°C hebben; een lage koorts is op zich echter geen reden om niet te worden gevaccineerd.
- u zwanger bent. Bovendien moet een zwangerschap gedurende 1 maand na vaccinatie worden vermeden.

### **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:**

#### **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 u regelmatig in nauw contact komt met personen die een risico kunnen lopen van ernstige varicella als ze de vaccinstam via u oplopen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u of uw kind dit middel krijgt toegediend.

- Als u of uw kind een verzwakt immuunsysteem heeft (bv. 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 "U mag PROVARIVAX niet toegediend krijgen als:")

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen (of andere vaccins)?**

Gebruikt u of uw kind naast Provarivax nog andere geneesmiddelen (of vaccins), of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Indien een ander type vaccin tegelijkertijd met PROVARIVAX zal worden gegeven, zal uw arts of verpleegster 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 (MMR-vaccin), vaccins tegen Haemophilus influenza type b, hepatitis B, difterie, tetanus, kinkhoest en polio die oraal wordt toegediend.

De vaccinatie moet minstens 5 maanden worden uitgesteld na een bloed- of plasmatransfusie 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 mogen 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 (salicylaten) bevatten, vermijden aangezien dit een ernstige aandoening, Reye's syndroom, kan veroorzaken, die al uw lichaamsorganen kunnen aantasten.

### **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 efficiënte voorbehoedsmiddelen gebruiken om ervoor te zorgen dat u niet zwanger wordt..

Zeg het tegen uw arts 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 WORDT PROVARIVAX TOEGEDIEND?**

PROVARIVAX wordt toegediend door uw arts of gezondheidswerker.

PROVARIVAX wordt als volgt met een injectie toegediend:

- Kinderen van 9 maanden tot 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 interval van minstens drie maanden om een optimale bescherming tegen varicella te bieden.
- Kinderen van 12 maanden tot 12 jaar:  
Om optimale bescherming tegen varicella te bieden, moeten de twee doses PROVARIVAX met minstens één maand tussentijd worden toegediend.
- Kinderen van 12 maanden tot 12 jaar met asymptomatische HIV:  
PROVARIVAX moet worden toegediend met een injectie van twee doses met een interval van 12 weken. Vraag uw gezondheidswerker om meer informatie.
- Tieners van 13 jaar of ouder en volwassenen:

PROVARIVAX wordt met een injectie in een dosis van twee keer toegediend. De tweede dosis moet 4 tot 8 weken na de eerste dosis worden toegediend.

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

PROVARIVAX mag niet worden toegediend aan kinderen die jonger dan 9 maanden 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 plaatjesgehalte vertoont, zal de injectie onderhuids worden toegediend.

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

### **Wat u moet doen als u meer van Provarivax heeft gebruikt dan u zou mogen**

Een overdosis is erg onwaarschijnlijk aangezien het vaccin wordt afgeleverd in injectieflacons van één dosis en door een arts of gezondheidswerker wordt toegediend.

Wanneer u echter te veel Provarivax heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Indien u denkt dat u een dosis PROVARIVAX hebt gemist**

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

## **2. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle vaccins en geneesmiddelen kan dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Heel zelden (gerapporteerd bij minder dan 1 van 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 één van deze symptomen of andere ernstige symptomen worden opgemerkt na de vaccinatie, moet u onmiddellijk een arts raadplegen.

Meld uw arts indien u één van de volgende zeldzame of zeer zeldzame bijwerkingen opmerkt:

- sneller dan normaal optreden van kneuzingen of bloedingen; rode of paarse, platte, kleine (zo groot als een speldenkop) onderhuidse puntjes, 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, tinteling in de armen, benen en bovenlichaam (syndroom van Guillain-Barré)
- koorts, misselijkheid, braken, hoofdpijn, stijve nek en overgevoeligheid (meningitis)
- hartaanval
- aanvallen (stuipen) met of zonder koorts.

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd:

Zeer vaak voorkomende reacties (*gerapporteerd door meer dan 1 van de 10 personen*):

- koorts
- roodheid van de huid op de injectieplaats, pijn/gevoelig bij aanraking/irritatie en zwelling

Vaak voorkomende reacties (*gerapporteerd door minder dan 1 van 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/rubella/varicella
- huiduitslag op de injectieplaats, jeuk op de injectieplaats.

Niet vaak voorkomende reacties (*gerapporteerd door minder dan 1 van de 100 maar meer dan 1 van de 1.000 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 huiduitslag veroorzaakt door virus (waterpokken), ziekte veroorzaakt door een virus, huidontsteking, luierirritatie, roodheid van de huid, zweetuitslag, netelroos
- zwakheid/vermoeidheid, algemeen gevoel van onbehagen, reactie op de injectieplaats zoals netelroosachtige huiduitslag, verlamd gevoel, bloeding, kneuzing, verharde, gezwollen plaats op de huid, warm gevoel en warm bij aanraking.

Zeldzame reacties (*gerapporteerd door minder dan 1 van de 1.000 patiënten maar meer dan 1 van de 10.000 personen*)

- gezwollen klieren, makkelijker dan anders optreden van kneuzingen of bloedingen
- weinig emotie, nervositeit, agitatie, te veel slapen, abnormale dromen, stemmingswisselingen, moeite om te stappen, koortsaanval, beven
- gezwollen oogleden, irritatie van de ogen
- oorpijn
- gevoel van volle neus soms met kloppende pijn, gezichtsdruk of –pijn (sinusitis), niezen, lopende neus (rhinitis), longcongestie, bloedneus, fluitende adem, zwelling van de luchtpijpen (bronchitis), longontsteking, ernstige longontsteking met koorts, rillingen, hoest, congestie en kortademigheid (pneumonie)
- pijnlijke witte vlekken in de mond (schimmelinfectie), griepachtige ziekte, niet-giftige beet/steek
- maagpijn, maagpijn en misselijkheid, overdreven gas in de maag, bloed in de stoelgang, mondzweer
- flushing, blaren, huidstoornissen en –infecties (zoals acne, kneuzingen, koude pijnlijke plaatsen, eczema, netelroos, mazelen en zonnebrand)
- 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 andere huidskleur, trauma, roodheid/droogheid, gewollen lippen.

Bijwerkingen die werden gerapporteerd bij het commerciële gebruik van PROVARIVAX

- ziekte die het zenuwstelsel aantast (hersenen en/of ruggengraat), inzakkende gezichtsspieren en afhankelijk ooglid aan één zijde (verlamming van Bell), onzeker stappen, duizeligheid, tinteling 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, varicella (waterpokken).
- Aplastische anemie met mogelijk sneller dan normaal optreden van kneuzingen of bloedingen; rode of paarse, platte, kleine (zo groot als een speldenkop) onderhuidse puntjes; ernstige bleekheid.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiting staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U PROVARIVAX

Dit vaccin buiten zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaar in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel geen vaccins door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met de vaccins moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in PROVARIVAX?

**Het actieve ingrediënt is:** levend verzwakt varicellavirus (Oka/Merck stam) (geproduceerd in MRC-5 menselijke diploïdecellen).

Elke dosis van 0,5 ml van gereconstitueerd vaccin bevat: minimaal 1.350 PFU (plaquevormende eenheden) varicellavirus (Oka/Merck stam).

### De andere ingrediënten 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 injectieflacon 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 water voor injecties met een vaste naald of zonder naald. De tweede verpakking voor de presentatie zonder naald kan ook 2 aparte naalden bevatten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden 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  
Airport Plaza  
Building Montreal  
Leonardo da Vincilaan 19  
B-1831 Diegem  
België

#### **Fabrikant verantwoordelijk voor batchvrijgave**

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

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

Varivax:

Duitsland; Estland; Griekenland; Spanje; Frankrijk; Ierland; Italië; Cyprus; Letland; Litouwen; Hongarije; Malta; Noorwegen; Oostenrijk; Portugal; Slovenië; Slovaakse Republiek; Finland; Zweden; Verenigd Koninkrijk.

Provarivax:

België; Denemarken; Luxemburg; Nederland

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE255954

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is laatst goedgekeurd in: 02/2015.**

---

**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 presentatie 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 in wijzerzin te draaien tot de naald goed op de spuit vastzit.

Injecteer de volledige inhoud van de voorgevulde spuit met water voor injecties in de injectieflacon 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 doeltreffendheid te bewaren.**

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

**Vries het vaccin niet in eens het gereconstitueerd is.**