

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

PROVARIVAX, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit Varicellavaccin (levend)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind wordt gevaccineerd want er staat belangrijke informatie in voor u.

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is PROVARIVAX en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is PROVARIVAX en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

PROVARIVAX is een vaccin dat volwassenen en kinderen helpt beschermen tegen waterpokken (varicella). 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 in speciale gevallen ook worden toegediend aan kinderen vanaf de leeftijd van 9 maanden, bijvoorbeeld wanneer dit in overeenstemming is met het nationale vaccinatieschema of in geval van een uitbraak.

Het mag ook gegeven worden aan personen die geen waterpokken hebben gehad, maar die in contact zijn geweest met iemand die waterpokken heeft.

Een vaccinatie binnen 3 dagen na het contact kan helpen om waterpokken te voorkomen of de ernst van de ziekte te verminderen, wat leidt tot minder blaasjes op de huid 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 opgelopen waterpokken.

2. Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet toegediend krijgen?

Als:

- u of uw kind allergisch is voor een varicellavaccin, voor een van de stoffen in dit vaccin (te vinden in rubriek 6 van deze bijsluiters), of neomycine (dit kan aanwezig zijn als restsporen).
- u of uw kind een bloedstoornis heeft of een bepaald type kwaadaardige kanker die het immuunsysteem (de afweer van uw lichaam die beschermt tegen ziektes) aantast, zoals leukemie of lymfomen.
- u of uw kind een immuunonderdrukkende therapie volgt (zoals hoge doses corticosteroïden).
- u of uw kind een ziekte heeft (zoals het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) of *acquired immunodeficiency syndrome* (aids)), of een medicijn gebruikt dat het immuunsysteem verzwakt. Of u of uw kind het vaccin ontvangt, hangt af van de mate waarin het immuunsysteem werkzaam is.
- u of uw kind een familielid heeft dat geboren werd met een afweer van het lichaam die minder goed werkt of als er een familiegeschiedenis bestaat van afweerstoornissen.
- 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 zichzelf echter geen reden om niet te worden gevaccineerd.
- u zwanger bent. Bovendien mag u gedurende 1 maand na vaccinatie niet zwanger worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Er is een kleine kans om waterpokken te krijgen, ook erge waterpokken, van iemand die gevaccineerd is met PROVAVAX. Mensen die niet eerder zijn gevaccineerd of waterpokken hebben gehad kunnen het op die manier krijgen, of mensen die bij een van de volgende groepen horen:

- mensen met een verzwakt immuunsysteem.
- zwangere vrouwen die nooit waterpokken hebben gehad.
- pasgeboren baby's van wie de moeder nooit waterpokken heeft gehad.

Mensen die gevaccineerd zijn met PROVAVAX moeten proberen uit de buurt te blijven van mensen die bij een van deze groepen horen, tot 6 weken na de vaccinatie. Is er iemand die bij een van deze groepen hoort en is er een kans dat die persoon in de buurt komt van iemand die gevaccineerd wordt? Vertel het dan uw arts.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u of uw kind dit medicijn krijgt toegediend:

- als u of uw kind een verzwakt immuunsysteem heeft (bijvoorbeeld 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 'Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet toegediend krijgen?')

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u of uw kind naast PROVAVAX nog andere medicijnen (of vaccins), heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of gaat u of uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Indien een ander type vaccin tegelijkertijd met PROVAVAX zal worden gegeven, zal uw arts of zorgverlener u vertellen of dit wel of niet mag. PROVAVAX mag worden gegeven op hetzelfde tijdstip als de volgende routinevaccinaties bij kinderen: bof, mazelen en rodehond (BMR-vaccin), vaccins tegen *Haemophilus influenza* type b, hepatitis B, difterie, tetanus, kinkhoest en poliovaccin dat 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 vaccinatie met PROVARIAX mag u of uw kind gedurende 1 maand geen immunoglobuline ontvangen, inclusief VZIG, tenzij uw arts beslist dat dit nodig is.

Gevaccineerde personen moeten gedurende 6 weken na vaccinatie met PROVARIAX producten die aspirine (salicylaten) bevatten vermijden, omdat deze een ernstige aandoening, reye-syndroom, kunnen veroorzaken, waardoor al uw lichaamsorganen kunnen worden aangetast.

Zwangerschap en borstvoeding

PROVARIAX 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 een betrouwbaar voorbehoedsmiddel gebruiken om ervoor te zorgen dat u niet zwanger wordt.

Zeg het tegen uw arts of apotheker als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven. Uw arts zal beslissen of u PROVARIAX moet krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend of PROVARIAX een invloed zal hebben op uw vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken.

PROVARIAX bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

PROVARIAX bevat kalium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'kaliumvrij' is.

3. Hoe krijgt u dit medicijn toegediend?

PROVARIAX wordt toegediend door uw arts of verpleegkundige.

PROVARIAX wordt met een injectie toegediend op de volgende manier:

- Kinderen van 9 maanden tot en met 12 maanden:
In speciale gevallen (volgens de nationale vaccinatieschema's of bij een uitbraak), kan PROVARIAX worden toegediend tussen de leeftijd van 9 en 12 maanden. Er zijn twee doses van PROVARIAX nodig met een tussentijd van minstens drie maanden om een optimale bescherming tegen waterpokken te bieden.
- Kinderen van 12 maanden tot en met 12 jaar:
Om een optimale bescherming tegen waterpokken te bieden, moeten twee doses PROVARIAX met een tussentijd van minstens één maand worden toegediend.
- Kinderen van 12 maanden tot en met 12 jaar met een asymptomatische hiv-infectie:
PROVARIAX moet worden toegediend met een injectie in twee doses, 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 twee doses toegediend. De tweede dosis moet 4 tot 8 weken na de eerste dosis worden toegediend.

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

PROVARIVAX mag niet worden toegediend aan kinderen die jonger zijn dan 9 maanden.

PROVARIVAX moet in de spier of onderhuids worden ingespoten, of in het gebied van de buitenkant van de dij of in de bovenarm. Bij injectie in de spier gaat bij jonge kinderen de voorkeur uit naar een injectie in de dijstreek, terwijl bij oudere personen de voorkeur wordt gegeven aan een injectie in de bovenarm.

Als u aan een bloedstillingsaandoening 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 of uw kind te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

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

Bent u of is uw kind vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk vaccin en medicijn kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) kan een ernstige allergische reactie optreden met symptomen zoals gezichtszwelling, lage bloeddruk en moeilijkheden bij het ademen, al dan niet met huiduitslag. Deze reacties doen zich vaak snel na de injectie voor. Als een van deze symptomen of andere ernstige symptomen worden opgemerkt na vaccinatie, moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts.

Zeg het tegen uw arts als 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, erythema multiforme)
- 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 gemeld:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- koorts
- roodheid van de huid op de injectieplaats, pijn/gevoeligheid bij aanraking/pijnlijk gevoel en zwelling

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

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

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- hoofdpijn, zich suf voelen
- afscheiding en jeuk aan de ogen met korstjes aan de oogleden (conjunctivitis)
- hoest, verstopte neus, druk op de borst, loopneus, verminderde eetlust, griep
- maagklachten met braken, krampen, diarree veroorzaakt door een virus
- diarree, braken (gastro-enteritis)
- oorontsteking, keelpijn
- huilen, slaapproblemen, slaapstoornissen
- varicella-huiduitslag veroorzaakt door een virus (waterpokken), ziekte veroorzaakt door een virus, huidontsteking, luieruitslag, roodheid van de huid, zweetuitslag of warmte-uitslag (huiduitslag met kleine blaasjes), netelroos
- zwakheid/vermoeidheid, algemeen gevoel van zich niet lekker voelen, reactie op de injectieplaats zoals: netelroosachtige huiduitslag, verdoofd gevoel, bloeding, kneuzing, verharde gezwollen plek op de huid, warm gevoel, warmte bij aanraking

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- gezwollen klieren, makkelijker dan anders blauwe plekken of bloeden
- weinig emotie, nervositeit, opwindings, te veel slapen, abnormale dromen, stemmingswisselingen, moeite met lopen, verkrampen van spieren en schokken door het hele lichaam met koorts, 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 (longstuwings), bloedneus, piepende ademhaling, zwelling van de luchtpijpvertakkingen (bronchitis), longontsteking, ernstige longontsteking met koorts, rillingen, hoest, vochtophoping en kortademigheid (pneumonie)
- pijnlijke witte vlekken in de mond (schimmelinfectie), griepachtige aandoening, niet-giftige beet/steek
- maagpijn, maagklachten en misselijkheid, gasophoping in de maag, bloed in de ontlasting, mondzweer
- blozen, blaren, huidaanandoeningen en huidinfecties (zoals acne, kneuzingen, koortslip, eczeem, netelroos, mazelen en verbranding door de zon)
- spier/botpijn, pijnlijke spieren, pijn in de heup, het been of de nek, 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 gebruik na het op de markt komen van PROVAVIVAX:

- ziekte die het zenuwstelsel aantast (hersenen en/of ruggenmerg) zoals inzakkende gezichtsspieren en afhankelijk ooglid aan één zijde (bell-verlamming), wankelende loop, duizeligheid, tintelingen of gevoelloosheid in handen en voeten, ontsteking van de hersenen (encefalitis), hersenvliesontsteking die niet veroorzaakt is door een bacteriële infectie (aseptische meningitis).
- gordelroos, keelpijn (faryngitis), paarse of roodbruine vlekken die door de huid zichtbaar zijn (henoch-schönleinpurpura), secundaire bacteriële infecties van de huid en zachte weefsels, zoals impetigo en cellulitis, waterpokken (varicella), aplastische anemie (soort bloedarmoede), waarbij u sneller dan normaal bloedingen of kneuzingen krijgt, rode of paarse, platte, speldenknopachtige stipjes onder de huid, ernstige bleekheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gekoeld bewaren en vervoeren (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na bereiding moet het vaccin onmiddellijk worden gebruikt. De kwaliteit van dit vaccin blijft goed als dit vaccin binnen 30 minuten wordt gebruikt bij een temperatuur tussen 20 °C en 25 °C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

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

Elke dosis van 0,5 ml van gereconstitueerd vaccin bevat: minimaal 1350 PFU (plaquevormende eenheden) varicella-zostervirus (Oka/Merck-stam).

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Poeder:

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

Restbestanddelen in sporenhoeveelheden: neomycine.

Oplosmiddel:

Water voor injecties.

Hoe ziet PROVARIVAX eruit en wat zit er in een verpakking?

Farmaceutische vorm: poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie.

Het vaccin bestaat uit een wit tot gebroken wit poeder in een flacon en een helder, kleurloos vloeibaar oplosmiddel in een voorgevulde spuit. Het product is beschikbaar in verpakkingen met 1 of 10 doses.

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

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Tel.: 0800 9999000

E-mail: medicalinfo.nl@merck.com

In het register ingeschreven onder RVG 29215

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

VARIVAX:

België; Bulgarije; Cyprus; Denemarken; Duitsland; Estland; Finland; Frankrijk; Griekenland; Hongarije; Ierland; IJsland; Italië; Kroatië; Letland; Litouwen; Luxemburg; Malta; Noorwegen; Oostenrijk; Polen; Portugal; Roemenië; Slovenië; Slowakije; Spanje; Tsjechië; Verenigd Koninkrijk; Zweden.

PROVARIVAX:

Nederland.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2020.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies

Voor reconstitutie bevat de injectieflacon een wit tot gebroken wit poeder en de voorgevulde spuit bevat een doorzichtig, kleurloos vloeibaar oplosmiddel. Het gereconstitueerde vaccin is een doorzichtige, kleurloze tot lichtgele vloeistof.

Vermijd contact met ontsmettingsmiddelen.

Voor de reconstitutie van het vaccin mag alleen het oplosmiddel worden gebruikt dat in de voorgevulde spuit wordt meegeleverd.

Het is belangrijk om voor elke patiënt een afzonderlijke steriele spuit en naald te gebruiken om overdracht van ziekteverwekkers van de ene op de andere persoon te voorkomen.

Er moet één naald gebruikt worden voor reconstitutie en een aparte, nieuwe naald voor injectie.

Aanwijzingen voor de bereiding van het vaccin

Om de injectienaald te bevestigen, moet hij stevig op de tip van de spuit worden geduwd en vastgezet door hem een kwartslag te draaien (90°).

Injecteer de hele inhoud van de voorgevulde spuit in de injectieflacon die het poeder bevat. De injectieflacon zachtjes schudden om de inhoud goed te mengen.

Het bereide vaccin moet visueel worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes en/of een verandering in het uiterlijk. Het vaccin mag niet worden gebruikt als er vaste deeltjes te zien zijn of als het vaccin na reconstitutie geen doorzichtige, kleurloze tot lichtgele vloeistof is.

Het wordt aangeraden om het vaccin direct na reconstitutie toe te dienen, om verlies van werkzaamheid te minimaliseren. Gooi het gereconstitueerde vaccin weg als het niet binnen 30 minuten is gebruikt.

Vries het gereconstitueerde vaccin niet in.

Zuig de volledige inhoud van de injectieflacon op in een spuit, verwissel de naald en injecteer het vaccin subcutaan of intramusculair.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

Zie ook rubriek 3 Hoe krijgt u dit medicijn toegediend?