

## **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 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 geneesmiddel 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 middel gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is PROVARIVAX en 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.

PROVARIVAX kan in speciale gevallen ook worden toegediend aan kinderen vanaf de leeftijd van 9 maanden, bijvoorbeeld wanneer dit in overeenstemming is met de 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 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 of uw kind dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

Als:

- u of uw kind allergisch is voor een varicellavaccin, voor een van de stoffen in dit geneesmiddel (waaronder gelatine, neomycine of een van de andere stoffen die u kunt vinden in rubriek 6).
- 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 volgt (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 het immuunsysteem werkzaam is.
- 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 gedurende 1 maand 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:

- als u of uw kind 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 van wie de moeder nooit varicella heeft gehad.

Deze personen kunnen het risico lopen waterpokken op te lopen van de persoon die werd gevaccineerd.

- als u of uw kind regelmatig in nauw contact komt met personen die een risico kunnen lopen op 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 (bijvoorbeeld een hiv-infectie). U of uw kind moet nauwgezet worden gecontroleerd omdat de reactie op de vaccins mogelijk onvoldoende is om tegen de ziekte te beschermen (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?')

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u of uw kind naast PROVARIVAX nog andere geneesmiddelen (of vaccins), heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen (of vaccins) gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Indien een ander type vaccin tegelijkertijd met PROVARIVAX zal worden gegeven, zal uw arts of zorgverlener u vertellen of dit al dan niet mag. PROVARIVAX mag worden gegeven op hetzelfde

tijdstip als de volgende routinevaccinaties bij kinderen: bof, mazelen en rubella (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 de vaccinatie met PROVAVIVAX 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 de vaccinatie met PROVAVIVAX producten die aspirine (salicylaten) bevatten vermijden, aangezien deze een ernstige aandoening, Reye's syndroom, kunnen veroorzaken, waardoor al uw lichaamsorganen kunnen worden aangetast.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

PROVAVIVAX 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 PROVAVIVAX moet krijgen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

## **3. Hoe krijgt u dit middel toegediend??**

PROVAVIVAX wordt toegediend door uw arts of verpleegkundige.

PROVAVIVAX wordt als volgt met een injectie toegediend:

- Kinderen van 9 maanden tot en met 12 maanden:  
In speciale gevallen (volgens de nationale vaccinatieschema's of bij een uitbraak), kan PROVAVIVAX worden toegediend tussen de leeftijd van 9 en 12 maanden. Er zijn twee doses van PROVAVIVAX nodig met een interval van minstens drie maanden om een optimale bescherming tegen varicella te bieden.
- Kinderen van 12 maanden tot en met 12 jaar:  
Om een optimale bescherming tegen varicella te bieden, moeten twee doses PROVAVIVAX met een tussentijd van minstens één maand worden toegediend.
- Kinderen van 12 maanden tot en met 12 jaar met een asymptomatische hiv-infectie:  
PROVAVIVAX 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:  
PROVAVIVAX 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 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.

Als 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 of uw kind 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 of is uw kind vergeten dit middel te gebruiken?**

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk vaccin en geneesmiddel kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 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 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 gerapporteerd:

Zeer vaak voorkomende reacties (*komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers*):

- koorts

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

Vaak voorkomende reacties (*komen voor bij minder dan 1 op de 10 maar meer dan 1 op de 100 gebruikers*)

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

Soms voorkomende reacties (*komen voor bij minder dan 1 op de 100 maar meer dan 1 op de 1000 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
- maagpijn met braken, krampen, diarree veroorzaakt door een virus
- diarree, braken (gastro-enteritis)
- oorontsteking, keelpijn
- huilen, slaapproblemen, slaapproornissen
- varicella-huiduitslag, veroorzaakt door een virus (waterpokken), ziekte veroorzaakt door een virus, huidontsteking, luieruitslag, 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 (*komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers maar meer dan 1 op de 10.000 gebruikers*)

- gezwollen klieren, makkelijker dan anders blauwe plekken of bloeden
- weinig emotie, nervositeit, opwinding, te veel slapen, abnormale dromen, stemmingswisselingen, moeite om te lopen, 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 ademhaling, 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 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 PROVARIVAX:

- ziekte die het zenuwstelsel aantast (hersenen en/of ruggengraat) zoals inzakkende gezichtsspieren en afhankelijk ooglid aan één zijde (verlamming van Bell), wankele 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-Schönlein purpura), secundaire bacteriële infecties van de huid en zachte weefsels, zoals impetigo en cellulitis, varicella (waterpokken), 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het 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.

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

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

## **6. Inhoud van de verpakking en overige 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 1350 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 hoeveel zit er in een 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.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel 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 geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

VARIVAX:

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

PROVARIVAX:

Nederland.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2018.**

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

### **Instructies**

#### ***Richtlijnen voor de bereiding van het vaccin***

Parenterale geneesmiddelen moeten voor 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 het meegeleverde oplosmiddel worden gereconstitueerd.

Indien u de variant 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.

Trek 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 wordt het aanbevolen alleen het oplosmiddel in de voorgevulde spuit te gebruiken, aangezien deze vrij is van conserveermiddelen 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 30 minuten na bereiding is gebruikt.  
Vries het vaccin niet in nadat het gereconstitueerd is.**