

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Varilrix stungulyfsstofn og leysir, lausn í áfylltri sprautu Bóluefni gegn hlaupabólu (lifandi)

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu bóluefni hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Varilrix og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Varilrix
3. Hvernig nota á Varilrix
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Varilrix
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Varilrix og við hverju það er notað

Varilrix er bóluefni sem má gefa einstaklingum frá 12 mánaða aldri sem vörn gegn hlaupabólu. Við sérstakar aðstæður má einnig gefa ungbörnum frá 9 mánaða aldri Varilrix.

Ef bóluset er innan þriggja daga frá því að komist er í snertingu við einstakling með hlaupabólu getur það komið í veg fyrir hlaupabólu eða dregið úr alvarleika sjúkdómsins.

#### Hvernig verkar Varilrix

Þegar bóluset er með Varilrix myndar ónæmiskerfið (varnarkerfi líkamans) mótefni sem verndar einstaklinginn fyrir hlaupabólusmiti.

Varilrix inniheldur veiklaðar veirur sem ólíklegt er að valdi hlaupabólu hjá heilbrigðum einstaklingum.

Eins og á við um öll bóluefni er ekki víst að Varilrix veiti öllum sem eru bólusettir fullkomna vörn.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Varilrix

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### Ekki má nota Varilrix

- ef þú eða barnið eruð með einhvern sjúkdóm (t.d. blóðsjúkdóma, krabbamein, HIV-sýkingu eða alnæmi eða takið lyf (þ.m.t. stóra skammta af barksterum) sem veikja ónæmiskerfið. Hvort þú eða barnið fáið bóluefnið, ræðst af því hversu mikil ónæmisbælingin er. Sjá kafla 2 „Varnaðarorð og varúðarreglur“.
- ef þú eða barnið eruð með ofnæmi fyrir einhverju innihaldsefni bóluefnisins (talin upp í kafla 6). Einkenni ofnæmisviðbragða geta verið húðútbrot með kláða, mæði og þroti í andliti og tungu.
- ef þú eða barnið eruð með þekkt ofnæmi fyrir neómýcíni (sýklalyf). Þekkt snertiexem (húðútbrot þegar húðin kemst í beina snertingu við ofnæmisvalda svo sem neómýsín) ætti ekki að vera ástæða til að sleppa bólusetningu en ræddu það fyrst við lækninn.
- ef þú eða barnið hafið fengið einkenni ofnæmis eftir fyrri gjöf hlaupabólubóluefnis.
- ef þú ert þunguð. Auk þess skal forðast þungun í 1 mánuð eftir bólusetningu.

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Varilrix er notað.

- ef þú eða barnið eruð með alvarlega sýkingu ásamt háum hita. Nauðsynlegt getur verið að fresta bólusetningunni þar til fullum bata er náð. Ekki er þörf á að fresta bólusetningu ef um er að ræða væga sýkingu eins og kvef en ræðið við lækinn áður.
- ef þú eða barnið hafið veiklað ónæmiskerfi vegna sjúkdóma (t.d. vegna HIV-sýkingar) og/eða meðferða. Hafa skal náði eftirlit með þér eða barninu þar sem ekki er víst að svörunin við bólusetningunni verði fullnægjandi til að tryggja vernd gegn sjúkdómnum (sjá kafla 2 „Ekki má nota Varilrix“).
- ef þú ert með blæðingavandamál eða fær marbletti af litlu tilefni.

Einstaklingar geta fallið í yfirlið (aðallega unglingar) eftir eða jafnvel fyrir hvers konar nálarstungu. Láttu því lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita ef þú eða barnið hafið áður fallið í yfirlið við nálarstungu.

Eins og á við um önnur bóluefni er ekki víst að Varilrix veiti fullkomna vörn gegn hlaupabólu. Þeir sem hafa verið bólusettir og fengið hlaupabólu eftir það hafa hins vegar yfirleitt fengið vægari sjúkdóm en þeir sem ekki hafa verið bólusettir.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur veiklaða veiran borist frá bólusettum einstaklingi til annarra. Þetta hefur yfirleitt gerst þegar bólusetti einstaklingurinn var með bólur eða blöðrur. Heilbrigðir einstaklingar sem smitast á þennan hátt fá venjulega væg útbrot sem ekki eru skaðleg.

Í allt að 6 vikur eftir bólusetningu átt þú eða barnið að reyna eins og mögulegt er að forðast að umgangast eftirfarandi einstaklinga:

- einstaklinga með veiklað ónæmiskerfi
- þungaðar konur sem hafa annaðhvort ekki fengið hlaupabólu eða ekki fengið bólusetningu gegn hlaupabólu;
- nýfædd börn mæðra sem hafa annaðhvort ekki fengið hlaupabólu eða ekki fengið bólusetningu gegn hlaupabólu.

## Notkun annarra lyfja samhliða Varilrix

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Láttu lækinn vita ef til stendur að þú eða barnið farið í berklapróf. Ef prófið er gert innan 6 vikna frá því Varilrix er gefið er ekki víst að niðurstaðan sé áreiðanleg.

Fresta á bólusetningu í að minnsta kosti 3 mánuði ef þú eða barnið fáið blóðgjöf eða mótefni úr mönnum (immúnóglóbúlín).

Forðast skal notkun aspiríns og annarra lyfja sem innihalda salisýlöt (innihaldsefni í sumum lyfjum sem eru hitalækkandi og verkjastillandi) í 6 vikur eftir bólusetningu með Varilrix þar sem þau geta valdið alvarlegum sjúkdómi sem kallast Reyes heilkenni sem getur haft áhrif á ýmis líffæri.

Varilrix má gefa á sama tíma og önnur bóluefni. Mismunandi stungustaðir eru fyrir hvert bóluefni.

## Meðganga og brjóstgjöf

Ekki skal gefa barnshafandi konum Varilrix.

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en bólefnið er gefið. Einnig er mikilvægt að þú verðir ekki þunguð innan eins mánaðar frá bólusetningu. Þennan tíma skaltu nota örugga getnaðarvörn til að forðast þungun.

Láttu lækinn vita ef þú ert með barn á brjósti eða brjóstgjöf er fyrirhuguð. Læknirinn ákveður hvort þú eigir að fá Varilrix.

### **Akstur og notkun véla**

Varilrix hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hins vegar geta sumar aukaverkanirnar sem taldar eru upp í kafla 4 „Aukaverkanir“ haft tímabundin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Varilrix inniheldur sorbitól og fenýlalanín**

Bóluefnið inniheldur 6 mg af sorbitóli í hverjum skammti.

Bóluefnið inniheldur 331 míkróg af fenýlalaníni í hverjum skammti. Fenýlalanín getur verið skaðlegt þeim sem eru með fenýlketónmigu (PKU), sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem fenýlalanín safnast upp því líkaminn getur ekki fjarlægt það með fullnægjandi hætti.

## **3. Hvernig nota á Varilrix**

Varilrix á að gefa með inndælingu undir húð eða í vöðva á upphandlegg eða utanverðu læri.

Einstaklingar frá 12 mánaða aldri eiga að fá tvo skammta af Varilrix með a.m.k. 6 vikna millibili.

**Ekki** mega líða minna en 4 vikur á milli skammta.

Við sérstakar aðstæður má gefa ungbörnum á aldrinum 9 til 11 mánaða fyrsta skammtinn af Varilrix. Í þessum tilfellum á að gefa tvo skammta og a.m.k. 3 mánuðir skulu líða áður en seinni skammturinn er gefinn.

Þeir sem eru í mikilli hættu á að fá svæsna hlaupabólu t.d. þeir sem eru í krabbameinsmeðferð fá hugsanlega viðbótarskammta. **Ekki** mega líða minna en 4 vikur á milli skammta.

Læknirinn ákveður viðeignandi tímasetningu og fjölda skammta í samræmi við opinberar ráðleggingar.

### **Ef þú eða barnið fáið stærri skammt en mælt er fyrir um**

Ofskömmun er ólíkleg þar sem bóluefnið er í stakskammta hettuglösom og er gefið af lækni eða hjúkrunarfræðingi. Tilkynnt hefur verið um nokkur tilvik mistaka við lyfjagjöf og aðeins í sumum þeirra komu fram óvenjulegur drungi og krampar.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

### **Ef þú eða barnið hafið gleymt skammti af Varilrix**

Hafið samband við lækni sem ákveður hvort þörf er á skammti og hvenær á að gefa hann.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirtaldar aukaverkanir geta komið fram við notkun þessa bóluefnis:

- ◆ Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):
  - verkur og roði á stungustað
- ◆ Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):
  - útbrot (bólur og/eða blöðrur)

- bólga á stungustað\*
  - hiti 38°C eða hærrí (í endaparmi)\*
- ◆ Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):
- sýkingar í efri öndunarvegi
  - særindi í hálsi og óþægindi þegar kyngt er (kokbólga)
  - þrútnir eitlar
  - piringur
  - höfðuverkur
  - syfja
  - hósti
  - kláði í nefi, nefrennsli eða stíflað nef, hnerri (nefslímubólga)
  - ógleði
  - uppköst
  - útbrot sem líkjast hlaupabólu
  - kláði
  - liðverkir
  - vöðvaverkir
  - hiti hærrí en 39,5°C (í endaparmi)
  - þróttleysi
  - almenn vanlíðan
- ◆ Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):
- bólga í auga (tárubólga)
  - magaverkur
  - niðurgangur
  - upphleypt útbrot með kláða (ofsakláði)

\*.Bólga á stungustað og hiti getur verið mjög algengt hjá unglíngum og fullorðnum. Bólga getur einnig verið mjög algengt eftir seinni skammt hjá börnum yngri en 13 ára.

Í örfáum tilfellum hefur verið tilkynnt um eftirfarandi aukaverkanir við venjubundna notkun Varilrix:

- ristill.
- litlar blettablæðingar í húð eða mar kemur fram af litlu tilefni vegna fækkunar blóðkorna sem nefnast blóðflögur.
- ofnæmisviðbrögð. Útbrot sem geta valdið kláða og blöðrum, bólga í augum og andliti, erfiðleikar við að anda og kyngja, skyndilegt blóðþrýstingsfall og meðvitundarleysi. Þessi viðbrögð geta komið fram áður en þú yfirgefur heilsugæsluna. Hinsvegar ef þú eða barnið fáir þessi einkenni skaltu hafa samband við lækinn strax.
- sýking eða bólga í heila, mænu og úttaugum sem veldur tímabundnum erfiðleikum við göngu (óstöðugleika) og/eða tímabundnu tapi á stjórnun líkamshreyfinga, slag (heilaskemmdir af völdum truflunar á blóðflæði).
- flog eða krampar.
- bólga, þrengingar eða stíflur í æðum. Þetta getur falið í sér óvenjulega blæðingu eða mar undir húð (Henoch-Schönlein purpuri) eða hita sem varir í meira en fimm daga, ásamt útbrotum á bók sem stundum fylgir flögnun húðar á höndum og fingrum, roði í augum, á vörum, í koki og á tungu (Kawasaki-heilkenni).
- regnboðaroði (einkenni eru rauðar bóllur sem stundum klæjar í, svipar til mislingaútbrot, byrjar á útlímum og stundum í andliti og síðan á öllum líkamanum).

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Varilrix

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum og umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir blöndun á að gefa bóluefnið strax.

Ef það er ekki mögulegt má geyma það í allt að 90 mínútur við stofuhita (25°C) og í allt að 8 klst. í kæli (2°C - 8°C). Ef það er ekki notað innan ráðlags tíma og við ráðlagðar geymsluaðstæður, verður að farga blandaða bóluefninu.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Varilrix inniheldur

- Virka innihaldsefnið er hlaupabólu-ristilveira (Oka stofn, framleitt í mannadiploid frumum (MRC-5). Einn 0,5 ml skammtur af fullbúnu bóluefni inniheldur ekki minna en  $10^{3,3}$  PFU (plaque forming units) af hlaupabólu-ristilveirum.
- Önnur innihaldsefni eru:  
Stofn: amínósýrur (innihalda fenýlalanín), vatnsfrír laktósi, sorbitól (E 420), mannítól (E 421).  
Leysir: vatn fyrir stungulyf.

### Lýsing á útliti Varilrix og pakkningastærðir

Varilrix stungulyfsstofn og leysir, lausn (stofninn er í hettuglasi fyrir 1 skammt og leysirinn í áfylltri sprautu (0,5 ml)) með eða án stakra nála í eftirfarandi pakkningastærðum:

- með 1 stakri nál: pakkning með 1 eða 10 stk.
- með 2 stökum nálum: pakkning með 1 eða 10 stk.
- án nála: pakkning með 1 eða 10 stk.

Varilrix er aðeins rjómalitað, gul- eða bleikleitt duft og tær, litlaus leysir (vatn fyrir stungulyf) til að leysa bóluefnið upp.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið samband við markaðsleyfishafa.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

*Markaðsleyfishafi:*

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Delta Park 37

2665 Vallensbæk

Danmörk

*Framleiðandi:*

GlaxoSmithKline Biologicals S.A  
rue de l'Institute 89  
B-1330 Rixensart  
Belgía

### **Umboð á Íslandi**

Vistor hf., sími: 535-7000

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2022.**

### **Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um bóluefnið eru birtar á <http://www.serlyfjaskra.is>

-----  
Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Eins og á við um öll bóluefni til inndælingar skal viðeigandi lækni meðferð og eftirlit ávallt vera til staðar ef til bráðaofnæmisviðbragða kæmi sem er mjög sjaldgæft eftir gjöf bóluefnisins.

Alkóhól og önnur sótthreinsiefni verða að hafa gufað upp af húðinni fyrir inndælingu bóluefnisins vegna þess að þau geta gert veiklaðar veirur bóluefnisins óvirkar.

Varilrix má hvorki gefa í bláæð né í húð.

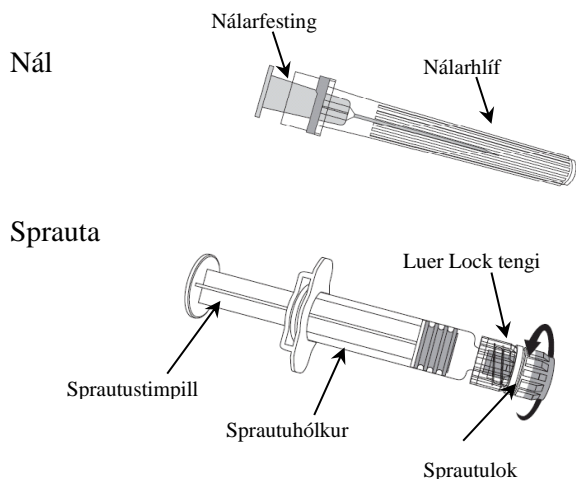
Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

Leysinn og blandaða bóluefnið á að skoða með tilliti til aðskotaagna og/eða óeðlilegs útlits. Ef annað hvort á við á ekki að gefa bóluefnið.

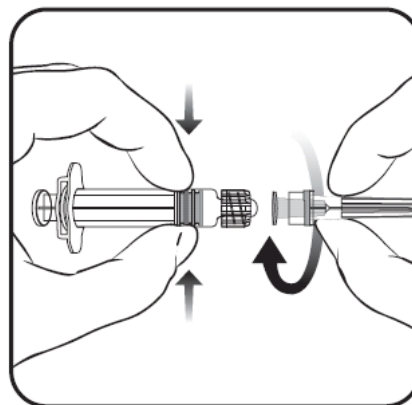
Varilrix er blandað með því að bæta öllum vökvanum úr áfylltu sprautunni í hettuglasið sem inniheldur stungulyfsstofninn.

Til þess að festa nálina á sprautuna skal lesa vandlega leiðbeiningarnar sem fylgja myndum 1 og 2. Sprautan sem fylgir Varilrix gæti hins vegar verið örlítið frábrugðin (án skrúfgangs) sprautunni sem sýnd er á myndinni.

Ef svo er, er nálina fest án þess að hún sé skrúfuð á.



**Mynd 1**



**Mynd 2**

Haltu um hólkin á sprautunni en ekki um sprautustimpilinn eða Luer Lock tengið (LLT), og haltu nálinni í sömu áslínu og sprautunni (eins og sýnt er á mynd 2). Ef þetta er ekki gert rétt getur það valdið því að LLT aflagist og leki.

Ef LLT losnar af við samsetningu sprautunnar þarf að nota nýjan bóluefnisskammt (nýja sprautu og hettuglas).

1. Skrúfaðu sprautulokið af með því að snúa því rangsælis (eins og sýnt er á mynd 1).

Hvort sem LLT snýst eða ekki, skal fylgja eftirfarandi skrefum:

2. Festu nálina við sprautuna með því að tengja nálarfestinguna vandlega við LLT og snúa réttisælis fjórðung úr hring þangað til að þú finnur að hún læsist (eins og sýnt er á mynd 2).
3. Fjarlægðu nálarhlífina, það getur verið erfitt.
4. Bæta skal vökvanum við duftið. Hrista skal blönduna vel þar til duftið er alveg uppleyst í vökvanum..

Vegna smávægilegra breytinga á sýrustigi getur litur uppleysts bóluefnis verið frá ferskjulit að bleikum. Þetta er eðlilegt og hefur ekki áhrif á virkni bóluefnisins. Ef aðrar breytingar á bóluefninu koma í ljós á ekki að gefa það.

5. Dragðu upp allt innihald hettuglassins.
6. Notað nýja nál þegar bóluefnið er gefið. Skrúfaðu nálina af sprautunni og festu inndælingarnálina á með því að endurtaka skref 2 hér að ofan.

Eftir blöndun er ráðlagt að gefa bóluefnið eins fljótt og kostur er. Hins vegar hefur verið sýnt fram á að blandaða bóluefnið má geyma í allt að 90 mínútur við stofuhita (25°C) og í allt að 8 klst. í kæli (2°C - 8°C). Ef það er ekki notað innan ráðlags tíma og við ráðlagðar geymsluaðstæður, verður að farga blandaða bóluefninu.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.