

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 bólusettt 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 bólusettt 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 hefur nýlega fengið eða tekið lyf sem veikja ónæmiskerfið (fyrir utan lágskammta barksterameðferð við astma eða sem uppbótameðferð).
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, eða munt hefja meðferð með lyfi sem veikir ónæmiskerfið. 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 bláðingavandamál eða fær marbletti af litlu tilefni.

Einstaklingar geta fallið í yfirlið (aðallega unglingar) eftir eða jafnvel fyrir hvers konar nálarstungur. 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 brjóstagið

Ekki skal gefa barnshafandi konum Varilrix.

Við meðgöngu, brjóstagið, 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 lækninn vita ef þú ert með barn á brjósti eða brjóstagjöf 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, fenýlalanín og prólín

Bóluefnið inniheldur 6 mg af sorbitóli í hverjum skammti.

Bóluefnið inniheldur 331 míkrógrömm 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.

Bóluefnið inniheldur 402 míkrógrömm af prólíni í hverjum skammti. Prólín getur verið skaðlegt fyrir sjúklinga með prólínhækkun í blóði sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem prólín safnast fyrir í líkamanum. Þeir sem eru með prólínhækkun í blóði mega ekki nota lyfið nema að ráði læknis.

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 hettuglösum og er gefið af lækni eða hjúkrunarfræðingi. Tilkynt 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 lækninn 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 blöðrum); bólga á stungustað*; hiti 38°C eða hærri (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; þirringur; höfðuverkur; syfja; hósti; kláði í nefi, nefrennsli eða stíflað nef, hnerri (nefslímubólga); ógleði; uppköst; útbrot sem líkjast hlaupabólu; kláði; liðverkir; vöðvaverkir; hiti hærri 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:

- Sýking eða bólga í heila (heilabólga) hefur komið fyrir eftir bólusetningu á lifandi veikluðu bóluefni gegn hlaupabólu. Í fáum tilvikum hefur þetta ástand verið banvænt, sérstaklega hjá einstaklingum með veiklað ónæmiskerfi (eins og kemur fram í kafla 2 má ekki nota Varilrix hjá sjúklingum með veiklað ónæmiskerfi). Leitaðu strax lækniástoðar ef þú eða barn þitt verður meðvitundarlaust eða meðvitund minnkar, fær flog eða missir stjórn á líkamlegum hreyfingum, ásamt hita og höfuðverk, þar sem þetta geta verið merki um sýkingu í heila eða heilabólgu. Segðu læknum eða lyfjafræðingi að þú eða barn þitt hafi verið bólusett með lifandi veikluðu bóluefni gegn hlaupabólu
- sýking eða bólga í 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.
- 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 fáið þessi einkenni skaltu hafa samband við læknum strax.
- 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 bólur sem stundum klæjar í, svipar til mislingaútbrot, byrjar á útlimum og stundum í andliti og síðan á öllum líkamanum).

Tilkynning aukaverkana

Látið læknum, 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. 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 nota bóluefnið strax.

Ef það er ekki mögulegt skal geyma það við stofuhita (25°C) og nota það innan 90 mínúta eftir blöndun, eða geyma í kæli (2°C - 8°C) og nota innan 8 klukkustunda eftir blöndun.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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 tvílitna (diploid) frumum manna (MRC-5). Einn 0,5 ml skammtur af fullbúnu bóluefni inniheldur ekki minna en $10^{3.3}$ PFU (fjöldi sýkingavaldandi eininga) af hlaupabólu-ristilveirum.

Önnur innihaldsefni eru:

Stofn: amínósýrur (innihalda fenýlalanín og prólín), vatnsfrír laktósi, sorbitól (E 420), mannítól (E 421).

Leysir: vatn fyrir stungulyf.

Sjá kafla 2 „Varilrix inniheldur sorbitól, fenýlalanín og prólín“.

Lýsing á útliti Varilrix og pakkningastærðir

Stungulyfsstofn og leysir, lausn í áfylltri sprautu. Duftið (stofninn) er aðeins rjómalitað, gul- eða bleikleitt duft. Leysirinn er tær litlaus vökvi.

Varilrix samastendur af:

- Dufti fyrir 1 skammt í glerhettuglasi.
- Leysi fyrir 1 skammt í áfylltri sprautu

Pakkningastærðir með 1 og 10 í pakkningu, með 1 eða 2 lausum nálum eða án nála.:

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 ehf., sími: 535-7000

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Nafn aðildarlands	Name
Austurríki, Belgía, Kýpur, Tékkland, Danmörk, Eistland, Finnland, Frakkland, Þýskaland, Grikkland, Ungverjaland, Ísland, Ítalía, Lúxemborg, Malta, Noregur, Pólland, Portúgal, Rúmenía, Svíþjóð	VARILRIX
Lettland	Varilrix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pilnšļircē
Litháen	Varilrix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užpildytame švirkšte
Spánn	VARILRIX polvo y disolvente para solución inyectable en jeringa precargada

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2026.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um bóluefnið eru birtar á vef Lyfjastofnunar <https://www.serlyfjaskra.is>

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Eins og á við um öll bóluefni til inndælingar skal viðeigandi lækningameðferð 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.

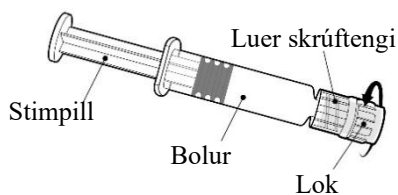
Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

Skoða á leysinn og blandaða bóluefnið fyrir blöndun og lyfjagjöf. Vegna smávægilegra breytinga á sýrustigi getur litur uppleysts bóluefnis verið frá ferskjulit að bleikum. Það **getur innihaldið gegnsæjar agnir úr lyfinu**. Þetta er eðlilegt og hefur ekki áhrif á virkni bóluefnisins

Ekki á að gefa bóluefnið ef annar litur er á bóluefninu eða ef það inniheldur aðrar agnir.

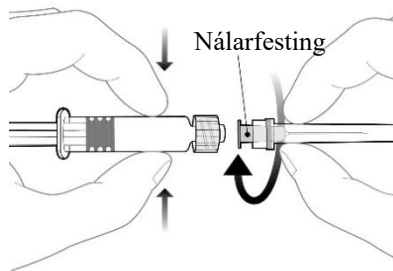
Varilrix er blandað með því að bæta öllu innihaldi áfylltu sprautunnar í hettuglasið sem inniheldur stungulyfsstofninn með nál af hæfilegri stærð (21G til 25G).

Til þess að festa nálina á sprautuna skal lesa vandlega leiðbeiningarnar.



Halda á um bol sprautunnar, ekki stimpilinn eða Luer skrúftengið.

Sprautulokið er skrúfað af með því að snúa því rangsælis.



Nálin er fest við með því að tengja nálarfestingun varlega við Luer skrúftengið og snúa réttisælis fjórðung úr hring þar til hún læsist.

Halda á nálinni í sömu áslínu og sprautunni. Ef þetta er ekki gert rétt getur það valdið því að Luer skrúftengið aflagist og leki.

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

Blanda á bóluefnið samkvæmt lýsingu hér á eftir.

Ekki toga sprautustimpilinn út úr bolnum. Ef það gerist má ekki gefa bóluefnið.

1. Bæta skal vökvanum við duftið. Hrista skal blönduna vel þar til duftið er alveg uppleyst í vökvanum.
2. Dragðu upp allt innihald hettuglassins.
3. Notaðu nýja nál þegar bóluefnið er gefið. Skrúfaðu nálina af sprautunni og festu inndælingarnálina á með því að endurtaka skrefin hér að ofan.

Eftir blöndun á að nota bóluefnið strax. Ef það er ekki mögulegt verður að geyma það við stofuhita (25°C) og nota innan 90 mínútna, eða geyma í kæli (2°C - 8°C) og nota innan 8 klukkustunda frá blöndun.

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