

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### VARIVAX stungulyfsstofn og leysir, dreifa 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 eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu bóluefni hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing 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 VARIVAX og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota VARIVAX
3. Hvernig gefa á VARIVAX
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á VARIVAX
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um VARIVAX og við hverju það er notað**

VARIVAX er bóluefni sem stuðlar að vörn gegn hlaupabólu hjá fullorðnum og börnum. Bóluefni eru notuð til að vernda þig eða barnið gegn smitsjúkdómum.

VARIVAX má gefa einstaklingum frá 12 mánaða aldri.

VARIVAX má einnig gefa ungbörnum frá 9 mánaða aldri við sérstakar aðstæður t.d. til þess að fylgja staðbundinni bólusetningaráætlun eða við faraldur.

Einnig má gefa bóluefnið þeim sem hafa ekki fengið hlaupabólu en hafa verið í návist einhvers sem er með hlaupabólu.

Bólusetning innan þriggja daga eftir útsetningu getur hjálpað til við að koma í veg fyrir hlaupabólu eða draga úr alvarleika sjúkdómsins og minnkað þannig sár á húð og dregið úr lengd sjúkdómsins. Einnig eru takmarkaðar upplýsingar fyrir hendi um að bólusetning allt að 5 dögum eftir útsetningu geti dregið úr alvarleika sjúkdómsins.

Eins og á við um önnur bóluefni, veitir VARIVAX ekki fulla vernd gegn hlaupabólu hjá öllum.

#### **2. Áður en þú eða barnið fáið VARIVAX**

**Ekki má nota VARIVAX:**

- ef þú eða barnið eruð með ofnæmi fyrir einhverju bóluefni gegn hlaupabólu eða einhverju öðru innihaldsefni bóluefnisins (talin upp í kafla 6) eða neomycini (sem getur verið til staðar í snefilmagni).
- ef þú eða barnið eruð með blóðraskanir eða krabbamein þ. á m. hvítblæði og eitlakraðamein sem hefur áhrif á ónæmiskerfið.
- ef þú eða barnið eruð á ónæmisbælandi meðferð (þ. á m. stórum skömmtum af barksterum).
- ef þú eða barnið eruð með sjúkdóm (eins og HIV eða alnæmi) eða notið lyf sem veikja ónæmiskerfið. Hvort þú eða barnið fáið bóluefnið fer það eftir ónæmisvörnum líkamans.
- ef einhver í fjölskyldunni er með meðfædda ónæmisskerðingu eða ef fjölskyldusaga er um ónæmisskerðingu.

- ef þú eða barnið eruð með ómeðhöndlaða virka berkla.
- ef þú eða barnið eruð með hita sem er hærri en 38,5°C, þó er vægur hiti í sjálfu sér ekki ástæða fyrir því að láta ekki bólusetja sig.
- ef þú ert barnshafandi. Einnig á að forðast þungun í einn mánuð eftir bólusetningu.

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Í mjög sjaldgæfum tilfellum er möguleiki á að smitast af hlaupabólu, þ.m.t. svæsinni hlaupabólu, af einstaklingi sem hefur verið bólusetur með VARIVAX. Þetta getur komið fyrir hjá þeim sem hafa ekki verið bólusettir eða fengið hlaupabólu en einnig hjá þeim sem falla undir eftirfarandi:

- einstaklingar með veiklað ónæmiskerfi.
- barnshafandi konur sem hafa aldrei fengið hlaupabólu.
- nýfædd börn mæðra sem hafa aldrei fengið hlaupabólu.

Þeir sem eru bólusettir með VARIVAX skulu reyna eins og hægt er að forðast náíð samneyti við alla þá sem falla undir ofangreinda hópa, í allt að 6 vikur eftir bólusetningu. Látið lækinn vita ef búast má við að einhver sem fellur undir ofangreinda hópa verði í nánu samneyti við einstaklinginn sem á að bólusetja.

Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú eða barnið fáið VARIVAX:

- ef þú eða barnið eruð með veiklað ónæmiskerfi (t.d. HIV sýkingu). Fylgjast á náíð með þér eða barninu þar sem vera má að svörun við bóluefninu verði ekki nægileg til að tryggja vörn gegn sjúkdómnum (sjá kafla 2 „Ekki má nota VARIVAX“).

### **Notkun annarra lyfja (eða annarra bóluefna) samhliða VARIVAX:**

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

Ef fyrirhugað er að gefa aðra tegund bóluefnis á sama tíma og VARIVAX lætur lækinn eða annar heilbrigðisstarfsmaður vita hvort það sé hægt. VARIVAX má gefa á sama tíma og eftirfarandi hefðbundnar barnabólusetningar: mislingar, hettusótt og rauðir hundar (MMR), bóluefni gegn *Haemophilus influenza* sjúkdóm af gerð b, lifrabólgu B, barnaveiki, stífkrampa, kíghósta og bóluefni gegn lómunarveiki sem er gefið til inntöku.

Bólusetningu á að fresta í a.m.k. 5 mánuði eftir blóð/blóðvökvagjöf eða gjöf venjulegs manna ónæmisglóbúlíns (sæfð lausn með mótefnum framleiddum á eðlilegan hátt fengið úr gjafablóði) eða ristil-hlaupabólu ónæmisglóbúlíns (VZIG).

Eftir bólusetningu með VARIVAX á ekki að gefa þér eða barninu ónæmisglóbúlín þ. á m. VZIG í einn mánuð á eftir nema lækinn telji það nauðsynlegt.

Forðast á lyf sem innihalda asetýlsalisýlsýru í 6 vikur eftir bólusetningu með VARIVAX þar sem það getur leitt til alvarlegs ástands sem kallast Reyes-heilkenni og getur haft áhrif á öll líffæri.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

VARIVAX á ekki að gefa á meðgöngu.

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi fyrir bólusetninguna. Einnig er mikilvægt að verða ekki barnshafandi innan mánaðar frá bólusetningu. Þann tíma ættirðu að nota örugga getnaðarvörn til að forðast þungun.

Segðu læknum frá því hvort þú sért með barn á brjósti eða ráðgerir það. Lækinn ákveður hvort þú fái VARIVAX.

## Akstur og notkun véla

Engar upplýsingar benda til að VARIVAX hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

## VARIVAX inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## VARIVAX inniheldur kalíum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (39 mg) af kalíum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst kalíumlaust.

## 3. Hvernig gefa á VARIVAX

Læknir eða annar heilbrigðisstarfsmaður gefur VARIVAX.

VARIVAX er gefið með inndælingu samkvæmt eftirfarandi:

- Ungbörn frá 9 mánaða aldri til 12 mánaða:  
Við sérstakar aðstæður (í samræmi við staðbundna bólusetningaráætlun eða uppkomu hlaupabólu) má gefa VARIVAX börnum 9 til 12 mánaða. Til þess að tryggja hámarksvörn gegn hlaupabólu þarf tvo skammta af VARIVAX og þá á að gefa með minnst þriggja mánaða millibili.
- Börn frá 12 mánaða aldri til 12 ára:  
Til þess að tryggja hámarksvörn gegn hlaupabólu þarf tvo skammta af VARIVAX og þá á að gefa með minnst eins mánaða millibili.
- Börn frá 12 mánaða aldri til 12 ára með HIV án einkenna:  
VARIVAX á að gefa í tveimur skömmtum með inndælingu með 12 vikna millibili. Leitið til heilbrigðisstarfsmanns fyrir frekari upplýsingar.
- Unglingar 13 ára og eldri og fullorðnir:  
VARIVAX er gefið í tveimur skömmtum með inndælingu. Seinni skammtinn á að gefa 4 til 8 vikum eftir fyrri skammtinn.

Læknirinn á að ákveða fjölda skammta og tímasetningu þeirra í samræmi við opinber tilmæli.

VARIVAX á ekki að gefa börnum yngri en 9 mánaða.

VARIVAX á að gefa með inndælingu í vöðva eða undir húð í utanvert læri eða upphandlegg. Fyrir inndælingu í vöðva á helst að gefa það í læri hjá ungum börnum en hjá þeim sem eldri eru á helst að gefa það í upphandlegg.

Ef þú ert með blóðstorkuröskun eða lágt gildi blóðflagna í blóði verður inndælingin gefin undir húð.

Læknirinn eða annar heilbrigðisstarfsmaður gæta þess að VARIVAX sé ekki gefið með inndælingu í æð.

### Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ofskömmtun er mjög ólíkleg þar sem bóluefnið er í stakskammta hettuglasi og gefið af lækni eða öðrum heilbrigðisstarfsmanni.

### Ef þú heldur að skammtur af VARIVAX hafi gleymst

Hafðu samband við lækinn sem ákveður hvort skammtur sé nauðsynlegur og hvenær eigi að gefa hann.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

Alvarleg ofnæmisviðbrögð geta komið örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum) með einkennum sem geta m.a. verið þroti í andliti, lágur blóðþrýstingur og öndunarerfiðleikar með eða án útbrot. Þessi viðbrögð koma oft fram mjög fljótlega eftir inndælingu. Ef eitthvert þessara einkenna eða önnur alvarleg einkenni koma fram eftir bólusetninguna verður tafarlaust að leita til læknis.

Látið lækninn vita ef einhver eftirfarandi aukaverkana, sem eru mjög sjaldgæfar eða koma örsjaldan fyrir, kemur fram:

- mar eða blæðing kemur auðveldar fram en eðlilegt er; rauðir eða fjólubláir óupphleyptir blettir á stærð við tituprjónshaus undir húð, verulegur fölvi
- veruleg húðútbrot (sár og blöðrur sem geta náð til augna, munns og/eða kynfæra; rauðir blettir oft með kláða sem byrja á útlimum og stundum í andliti og annars staðar á líkamanum) (Stevens-Johnson heilkenni; regnbogaroði)
- vöðvaslappleiki, óeðlileg skynjun, náladofi í hand- og fótleggjum og efri hluta líkamans (Guillain-Barré heilkenni)
- hiti, ógleði, uppköst, höfuðverkur, hnakkastífleiki og ljósnæmi (heilahimnubólga)
- slag
- krampar (flog) með eða án hita

Eftirfarandi aukaverkanir hafa komið fram:

Mjög algeng viðbrögð (*koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum*):

- hiti
- roði á stungustað, verkur/næmi við snertingu/særindi og þroti

Algeng viðbrögð (*koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10 en fleiri en 1 af hverjum 100 einstaklingum*):

- sýking í efri öndunarfarum (nef, háls, öndunarvegur)
- skapstygð
- útbrot, flöt útbrot með roða og litlum samvöxnum bólum, útbrot sem líkjast hlaupabólu
- útbrot á stungustað, kláði á stungustað

Sjaldgæf viðbrögð (*koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 en fleiri en 1 af hverjum 1.000 einstaklingum*):

- höfuðverkur, svefnhöfgi
- útferð og kláði í augum með hrúðurmyndun á augnlokum (tárubólga)
- hósti, nefstífla, þrengsli fyrir brjósti, nefrennsli, lystarleysi
- magaólga með uppköstum, krampar, niðurgangur af völdum veiru
- niðurgangur, uppköst (maga- og garnabólga)
- eyrnasýking, særindi í hálsi
- grátur, erfiðleikar með að sofna, svefntruflanir
- hlaupabóluútbrot af völdum veiru (hlaupabóla), veikindi vegna veiru, bólga í húð, roði í húð, ofsakláði
- slappleiki/þreyta, almenn vanlíðan, viðbrögð á stungustað m.a. útbrot með ofsakláða, dofi, blæðing, mar, hörð upphleypt svæði á húð, hitatilfinning, hiti við snertingu

Mjög sjaldgæf viðbrögð (*koma fram hjá færri en 1 af hverjum 1.000 en fleiri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum*):

- bólgur kirtlar, mar eða blæðing sem kemur auðveldar fram en eðlilegt er
- uppnám, of mikill svefn, erfiðleikar með gang, flog með hita, skjálfti
- bólgur augnlok, erting í auga

- eyrnaverkur
- þrýstingstilfinning í nefi stundum með verk með slætti og þrýstingi eða verk í andliti (ennisog/eða kinnholubólga), hnerri, nefrennsli, mäs, þroti í lungnaberkjum (berkjubólga), lungnasýking, veruleg lungnasýking ásamt hita, hrolli, hósta, teppu og mæði (lungnabólga)
- flensulík veikindi
- kviðverkur, magaólga og ógleði, blóð í hægðum, munnsár
- húðroði, blöðrur, húðraskanir (m.a. mar og ofsakláði)
- vöðva-/beinverkir, verkur í vöðvum, stífleiki
- viðbrögð á stungustað m.a. breyting á húðlit

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá við notkun VARIVAX eftir markaðssetningu eru m.a.:

- veikindi sem hafa áhrif á taugakerfið (heila og/eða mænu) eins og slappir andlitsvöðvar og lafandi augnlok öðrum megin á andlitinu (Bells palsy lömun), óstöðugur gangur, sundl, náladofi eða dofi í höndum og fótum, bólga í heila (heilabólga), bólga í himnum umhverfis heila og mænu ekki af völdum bakteríusýkingar (heilahimnubólga án sýkingar)
- ristill, særindi í hálsi (kokbólga), fjólubláir eða rauðbrúnir blettir sem sjást í gegnum húð (Henoch-Schönlein purpuri), bakteríu fylgisýking í húð og mjúkvefjum (m.a. netjubólga), hlaupabóla, vanmyndunarblóðleysi sem getur falið í sér mar eða blæðingu sem kemur fram auðveldar en eðlilegt er, rauðir eða fjólubláir, óupphleyptir blettir á stærð við tíuprjónshaus undir húð, verulegur fölvi.

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing 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 VARIVAX

Geymið bóluefnið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa. Geymið hettuglasið í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Eftir blöndun á að nota bóluefnið tafarlaust. Þó hefur verið sýnt fram á stöðugleika meðan á notkun stendur í 30 mínútur við 20°C - 25°C.

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

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### VARIVAX inniheldur

**Virka innihaldsefnið er:** lifandi, veikluð hlaupabólueira (Oka/Merck stofn) (framleidd í MRC-5 manna diploidfrumum).

Hver 0,5 ml skammtur af blönduðu bóluefni inniheldur: að lágmarki 1.350 PFU (plaque forming units) af hlaupabólueiru (Oka/Merck stofn).

## Önnur innihaldsefni eru:

### Stofn:

Súkrósi, vatnsrofin gelatína, þvagefni, natríumklóríð, mononatríum L-glútamát, vatnsfrítt dinatríum fosfat, kalíum dihydrogen fosfat og kalíumklóríð.

Innihaldsleifar í snefilmagni: neomycin.

### Leysir:

Vatn fyrir stungulyf

## Lýsing á útliti VARIVAX og pakkningastærðir

Lyfjaform: stungulyfsstofn og leysir, dreifa.

Bóluefnið samanstendur af hvítu eða beinhvítu dufti (stofni) í hettuglasi og leysi sem er tær, litlaus vökvi í áfylltri sprautu. Lyfið er í pakkningum með 1 eða 10 skömmtum.

Leysirinn sem fylgir er í áfylltri sprautu með vatni fyrir stungulyf. Ytri umbúðir geta einnig innihaldið 2 stakar nálar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar

## Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Merck Sharp og Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Hollandi

## Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins og í Bretlandi (Norður-Írland) undir eftirfarandi heitum:

### VARIVAX

Belgía, Búlgaría, Tékkland, Danmörk, Þýskaland, Eistland, Grikkland, Spánn, Frakkland, Króatía, Írland, Ísland, Ítalía, Kýpur, Lettland, Litháen, Lúxemborg, Ungverjaland, Malta, Noregur, Austurríki, Pólland, Portúgal, Rúmenía, Slóvenía, Slóvakía, Finnland, Svíþjóð, Bretland (Norður-Írland)

### PROVARIVAX

Holland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2022.

---

## Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

### Leiðbeiningar

Fyrir blöndun inniheldur hettuglasið hvítt til beinhvítt duft og áfyllta sprautan inniheldur tæran, litlausan leysi á vökvaformi. Blandaða bóluefnið er tær, litlaus eða aðeins gulleitur vökvi.

Forðist snertingu við sótthreinsiefni.

Við blöndun bóluefnisins á eingöngu að nota leysinn sem fylgir með í áfylltri sprautu.

Mikilvægt er að nota nýja sæfða sprautu og nál fyrir hvern sjúkling til þess að koma í veg fyrir smit sýkingarvalda á milli manna.

Ein nál er ætluð til notkunar við blöndun og önnur ný nál fyrir inndælingu.

### ***Leiðbeiningar fyrir blöndun bóluefnisins***

Til að festa nálina á að komi henni tryggilega fyrir á enda sprautunnar og tryggja að hún sé föst með því að snúa fjórðung úr hring (90°).

Dælið öllu innihaldi áfylltu sprautunnar í hettuglasið sem inniheldur duftið (stofninn). Hristið varlega til þess að blanda vel.

Eftir blöndun á að skoða bóluefnið með tilliti til agna og/eða útlitslegra frávíka. Ekki má nota bóluefnið ef það inniheldur agnir eða ef það er ekki tær, litlaus eða aðeins gulleitur vökvi eftir blöndun.

**Mælt er með því að bóluefnið sé gefið strax eftir blöndun, til að það missi sem minnst af virkni sinni. Ef bóluefnið er ekki notað innan 30 mínútna á að farga því.**

**Blandaða bóluefnið má ekki frjósa.**

Dragið allt innihald hettuglassins upp í sprautu, skiptið um nál og gefið bóluefnið með inndælingu undir húð eða í vöðva.

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

**Sjá einnig kafla 3 Hvernig gefa á VARIVAX**