

# Fakta om Varivax®

Varicellavirus, levande



**Varivax är ett profylaktiskt vaccin mot infektion med varicellavirus för användning från 12 månaders ålder (vid särskilda omständigheter kan vaccinet administreras från 9 månaders ålder). Varivax kan även användas som postexpositionsprofylax om det administreras senast 3 dagar efter exponering. Varje dos 0,5 ml innehåller  $\geq 1350$  plackbildande enheter levande försvagat varicellavirus.**

## Beroende på officiella rekommendationer ges 1 eller 2 doser Varivax

*Barn 9 till 12 månader* behöver en andra dos efter minst 3 månader.

*Barn 12 månader till 12 år* som ska ges två doser ska ta den andra efter minst 1 månad.

*Barn från 13 år och vuxna* bör få två doser med 4-8 veckors mellanrum.



- I de förpackningar som innehåller förfyllda sprutor utan fastsatt nål kan 2 separata nålar finnas i ytterförpackningen: en nål används för beredning och den andra för injektion.
- Nålen ska sättas på änden av sprutan och fästs genom att nålen vrids ett kvarts varv (90°).
- Injicera hela innehållet av den förfyllda sprutan i injektionsflaskan som innehåller pulvret.
- Skaka försiktigt för att blanda ordentligt.
- Dra upp hela innehållet i samma medföljande spruta.
- Injicera intramuskulärt eller subkutant.
- Tillrett vaccin skall granskas visuellt för att säkerställa att det inte innehåller främmande partiklar och att synliga förändringar ej förekommer. Vaccinet får inte användas om partiklar observeras eller om vaccinet inte är en klar och färglös till svagt gul vätska efter rekonstituering.

## Fördelar med Varivax

- Ger skydd både vid intramuskulär och subkutan injektion.
- Kan ges samtidigt som vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund.
- Har i en 10-års uppföljningsstudie visat ett skydd på 94 % (1-dos) respektive 98 % (2-dos) mot alla svårighetsgrader av varicellasjukdom, vid vaccination av barn 12 månader till 12 år.

## Kontraindikationer

- Bloddyskrasier, leukemi, lymfom av någon typ eller andra maligna tumörer som påverkar blod- och lymfsystemet.
- Individer som får immunosuppressiv terapi (inklusive höga doser av kortikosteroider).
- Individer med humoral eller cellulär (primär eller förvärvad) immundefekt, svår kombinerad immunbrist, agammaglobulinemi och AIDS eller symptomatisk HIV-infektion eller en åldersspecifik CD4+ T-lymfocytprocent hos barn yngre än 12 månader: CD4+ <25%; barn mellan 12-35 månader: CD4+ <20%; barn mellan 36-59 månader: CD4+ <15%.
- Kongenital eller ärftlig immundefekt inom familjen, såvida inte immunkompetens har visats hos den som eventuellt skall vaccineras.
- Aktiv obehandlad tuberkulos.
- Sjukdom med feber >38,5 °C; enbart låg feber utgör dock inte en kontraindikation för vaccinering.
- Graviditet. Dessutom ska graviditet undvikas under 1 månad efter vaccination.

Varivax är även kontraindicerat vid tidigare överkänslighet mot något vaccin mot vattkoppor eller något av de ingående hjälpämnen: Sackaros, hydrolyserad gelatin, urea, natriumklorid, natrium-L-glutamat, vattenfri dinatriumfosfat, kaliumdivätefosfat, kaliumklorid och vatten. Vaccinet kan innehålla spår av gelatin och neomycin.

## Vacciner från MSD beställs hos MSD Vaccinservice:

- [www.msdvaccinservice.se](http://www.msdvaccinservice.se)
- tel 0771-51 51 00
- fax 0771-51 51 01
- e-post [order@msdvaccinservice.se](mailto:order@msdvaccinservice.se)

Leverans sker följande dag vid beställning före 14.00, dock sker ej leverans på fredag eller dag efter helgdag.

# Fakta om Varivax®



Varje dos om 0,5 ml innehåller  $\geq 1350$  plackbildande enheter levande försvagat varicellavirus.

Texten är baserad på produktresumé för Varivax, Rx, december 2017. För fullständig information se fass.se.

## Läkemedelsform

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.  
Vitt till benvitt pulver och klar, färglös vätskelösning.

## Indikation

Varivax är indicerat för vaccinering mot vattkoppor från 12 månaders ålder. Varivax är också indicerat för mottagliga personer vilka har exponerats för vattkoppor. Varivax kan administreras till spädbarn från 9 månaders ålder under särskilda omständigheter, som för att följa nationella vaccinationsprogram eller i utbrottsituationer. Om vaccinet administreras inom 3 dagar efter exponeringen kan det hindra en kliniskt märkbar infektion eller förändra infektionens förlopp. Dessutom finns begränsade data som indikerar att vaccination upp till 5 dagar efter exponering kan förändra infektionens förlopp.

## Dosering och administreringssätt

Användning av Varivax ska baseras på officiella rekommendationer.

### Individer från 9 månaders ålder

Individerna bör få två doser Varivax för att säkerställa optimalt skydd mot vattkoppor.

### Individer från 9 till 12 månaders ålder

I miljöer där vaccination påbörjas mellan 9 och 12 månaders ålder behövs en andra dos och den bör ges efter ett intervall på minst 3 månader.

### Individer från 12 månaders ålder till 12 års ålder

För individer från 12 månaders till 12 års ålder måste minst en månad gå mellan den första och den andra dosen.

### Individer från 13 års ålder

Individer från 13 års ålder bör få två doser med 4–8 veckors mellanrum. Om tidsintervallet mellan doserna överskrider 8 veckor bör den andra dosen ges så snart som möjligt.

Data finns avseende skyddseffekt ända upp till 9 år efter vaccinationen. Emellertid har behovet av boosterdoser ännu inte fastställts.

Vaccinet ska injiceras intramuskulärt (i.m.) eller subkutant (s.c.). Vaccinet ska administreras subkutant på patienter med trombocytopeni eller någon koagulerings sjukdom.

FÅR INTE INJICERAS INTRAVASKULÄRT.

## Kontraindikationer

- Tidigare överkänslighet mot något vaccin mot vattkoppor, ingående hjälpämnen eller gelatin eller neomycin.
- Blod dyskrasier, leukemi, lymfom av någon typ eller andra maligna tumörer som påverkar blod- och lymfsystemet.
- Individer som får immunosuppressiv terapi (inklusive höga doser av kortikosteroider).
- Individer med humoral eller cellulär (primär eller förvärvad) immundefekt, inklusive svår kombinerad immunbrist, agammaglobulinemi och AIDS eller symptomatisk HIV-infektion eller en åldersspecifik CD4+ T-lymfocytprocent hos barn yngre än 12 månader: CD4+ <25%; barn mellan 12–35 månader: CD4+ <20%; barn mellan 36–59 månader: CD4+ <15%. (se avsnitt 4.4 i produktresumén).
- Kongenital eller ärftlig immundefekt inom familjen, såvida inte immunkompetens har visats hos den som eventuellt skall vaccineras.
- Aktiv obehandlad tuberkulos.
- Sjukdom med feber  $>38,5$  °C; enbart låg feber utgör dock inte en kontraindikation för vaccinering.
- Graviditet. Dessutom ska graviditet undvikas under 1 månad efter vaccination.

## Varningar och försiktighet

Som för alla injicerbara vacciner skall lämplig beredskap för medicinsk behandling och övervakning alltid finnas lätt tillgänglig, i händelse av en sällsynt anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

Som med andra vacciner är överkänslighetsreaktioner möjliga, inte bara mot det aktiva innehållsämnet, utan också mot följande hjälpämnen och spårrester som finns i vaccinet: hydrolyserat gelatin och neomycin.

Som med andra vacciner skyddar Varivax inte fullständigt från naturligt förvärvade vattkoppor. Kliniska studier har enbart bedömt den effekt som inträder 6 veckor efter en engångsdos hos friska högst 12 år gamla barn, eller 6 veckor efter den andra dosen hos äldre personer.

Vaccinerade skall undvika att använda salicylater i 6 veckor efter vaccination.

### Graviditet och amning

Före vaccination av fertila kvinnor måste graviditet uteslutas. Graviditet bör undvikas under 1 månad efter vaccination. Dessutom rekommenderas i allmänhet inte Varivax till ammande mödrar.

### Överföring

Överföring av vaccinvirus kan i sällsynta fall inträffa mellan friska vaccinerade personer, som utvecklar vattkoppsliknande utslag, och friska mottagliga personer, gravida kvinnor och personer med nedsatt immunförsvär.

## Samtidig administrering med andra vacciner

Varivax kan administreras till små barn samtidigt med, men på olika injektionsställen som, kombinerat mässling-, påssjuka- och röda hundvaccin, Haemophilus influenzae typ b konjugatvaccin, hepatit B-vaccin, difteri-tetanuskikhostevaccin och oralt polio-virusvaccin.

## Biverkningar

### Friska barn i åldern 12 månader till 12 år (1 dos)

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ): Feber. Vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): infektion i övre luftvägarna, irritabilitet, mässling/röda hund-liknande utslag, erytem på injektionsstället, hudutslag, smärta/ömhhet/känslighet, svullnad och vattkopps-liknande utslag.

### Friska individer i åldern 12 månader till 12 år

(2 doser givna med  $\geq 3$  månaders mellanrum).

Följande allvarliga biverkningar med temporalt samband till vaccinationen rapporterades hos barn i åldern 12 månader till 12 år som fått vaccin mot vattkoppor, levande (stam Oka/Merck): diarré, feberkramp, feber, artrit efter infektion, kräkningar.

### Friska individer från 13 år och äldre

(majoriteten fick 2 doser med 4–8 veckors intervall).

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ): Feber, erytem vid injektionsstället, ömhet, svullnad. Vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): vattkoppsliknande utslag, utslag vid injektionsstället och prurit.

## Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Virusvacciner – varicellavirus.

ATC-kod: J07BK01.

## Innehåll

Varicellavirus (stam Oka/Merck) (levande, försvagat), Sackaros, Hydrolyserad gelatin, Urea, Natriumklorid, Natrium-L-glutamat, Vattenfri dinatriumfosfat, Kaliumdivätefosfat, Kaliumklorid.

## Hållbarhet

2 år.

Efter beredning skall vaccinet användas omedelbart. Hållbarheten för det färdigberedda vaccinet är 30 minuter vid  $+20$  °C till  $+25$  °C.

Kassera vaccinet om det inte används inom 30 minuter efter beredning.

## Förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp vid  $+2$  °C till  $+8$  °C. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.