

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Varilrix®

Wirkstoff: Varizellen-Lebendimpfstoff

**2. Verschreibungsstatus/
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Impfstoff

3.2 Bestandteile nach der Art und arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge

1 Impfdosis (0,5 ml gelöster Impfstoff) enthält in dem Glasfläschchen mit 56 mg Trocken-substanz:

– arzneilich wirksame Bestandteile

Abgeschwächtes Varicella-Virus, Stamm OKA, min. 2000 Plaque-bildende Einheiten (PFU), gezüchtet in Kulturen menschlicher, diploider Zellen (MRC-5).

– sonstige Bestandteile

Framycetinsulfat (Neomycin-B-sulfat), Humanalbumin, Lactose, Sorbit, Mannit, Aminosäuren-Mischung, Phenolrot.

In der Fertigspritze mit Lösungsmittel: 0,5 ml Wasser für Injektionszwecke.

4. Anwendungsgebiete

4.1 Gesunde Personen

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen gegen Windpocken (Varizellen). Kleinkinder können ab 9 Monaten geimpft werden. Es empfiehlt sich jedoch, die erste Varizellenimpfung mit der MMR-Impfung ab Beginn des 12. Lebensmonats durchzuführen.

4.2 Personen, für die eine Varizellen-Infektion ein besonderes Gesundheitsrisiko darstellt, und deren Kontaktpersonen

Aktiv immunisiert werden sollen auch die Personen, für die eine Varizellen-Infektion ein besonderes Gesundheitsrisiko darstellt.

Patienten mit Leukämie:

Für Patienten mit einer Leukämie stellt eine Varizellen-Infektion ein besonderes Risiko dar. Diese Personen sollten geimpft werden, wenn sie noch keine Varizellen-Infektion durchgemacht haben oder seronegativ sind. Eine Impfung sollte nur in der vollständigen hämatologischen Remission erfolgen. Eine Chemotherapie mit der Erhaltungsdosis sollte vor und nach der Impfung für jeweils eine Woche unterbrochen werden.

In Notfällen kann ein empfängliches leukämisches Kind auch geimpft werden, ohne dass die weiter unten beschriebenen Bedingungen erfüllt sind: z. B. nach engem Kontakt mit einem Varizellenfall, wenn kein spezifisches Immunglobulin zur passiven Immunisierung verfügbar ist. In diesen Fällen ist das Risiko einer Varicella-Wildtyp-Infektion höher einzuschätzen als mögliche Reaktionen auf den Impfstoff.

Patienten mit immunsuppressiver Therapie:

Patienten, die mit Immunsuppressiva behandelt werden (z. B. ACTH, Kortikosteroide, alkylierende Substanzen, Antimetaboliten), sei es wegen eines malignen Tumors oder einer schweren chronischen Erkrankung (z. B. chronischer Niereninsuffizienz, Autoimmunerkrankheiten, Bindegewebskrankheiten, schweres Bronchialasthma), neigen zu einer schweren Verlaufsform der Varizellen-Infektion.

Patienten mit geplanten Organtransplantationen:

Vor geplanten Organtransplantationen (z. B. Nierentransplantation) sollte ca. 6–8 Wochen vor Beginn der immunsuppressiven Therapie geimpft werden.

Patienten mit chronischen Erkrankungen:

Patienten mit anderen chronischen Krankheiten, wie z. B. metabolischen, endokrinologischen oder neuromuskulären Störungen, pulmonalen oder kardiovaskulären Krankheiten oder Mukoviszidose neigen ebenfalls zu schweren Verlaufsformen der Varizellen-Infektion.

Bei den oben aufgeführten Risikogruppen (Leukämie, immunsuppressive Therapie, Organtransplantation, chronische Erkrankungen) sollte die Gesamtlymphozytenzahl mindestens 1200/mm³ Blut betragen oder es sollte ein Verdacht auf Versagen der zellulären Immunität ausgeschlossen werden. Dazu dient die Durchführung von Hauttests zum Nachweis der verzögerten Immunität gegen ubiquitäre Antigene. Diese Kriterien treffen in der Regel auf Patienten zu, die sich seit mindestens 6 Monaten in vollständiger Remission befinden.

Zum Schutz dieser Risikopersonen sollte weiterhin geimpft werden:

- Nicht vor Windpocken geschützte enge Kontaktpersonen wie Familienangehörige
- Medizinisches- und Pflegepersonal in Fachkliniken sowie andere enge Kontaktpersonen, die für eine Windpockeninfektion empfänglich sind.

Seronegative Frauen im gebärfähigen Alter:

Eine Varizellen-Infektion während der Schwangerschaft stellt ein besonderes Risiko für die werdende Mutter sowie für das Ungeborene dar. Seronegative Frauen im gebärfähigen Alter sollten daher vor Eintritt einer Schwangerschaft geimpft werden (vgl. auch Ziffer 5).

5. Gegenanzeigen

Der Varizellenimpfstoff darf, oben erwähnte Notfälle ausgenommen, **keinem** Patienten unter **intensiver** immunsuppressiver Therapie, wie in der Anfangsphase der Leukämiebehandlung oder unter Strahlentherapie, verabreicht werden. Dasselbe trifft für Patienten mit inkompetentem zellulären Immunsystem zu. Im Allgemeinen liegt die Lymphozytenzahl dieser Patienten unter 1200/mm³ Blut.

Varilrix ist kontraindiziert für Personen mit bekannter Framycetin-Überempfindlichkeit. Eine aufgetretene Kontaktdermatitis gegen Framycetin ist keine Kontraindikation.

Personen mit akuten, insbesondere mit Fieber einhergehenden Infekten, sollten von der aktiven Immunisierung zurückgestellt werden.

Bei gesunden Personen stellt eine leichte Infektion im Allgemeinen keine Gegenanzeige dar.

Da bisher keine Ergebnisse über den Einfluss des OKA-Varizellenstammes auf den Fötus vorliegen, dürfen Schwangere nicht geimpft werden. Aus dem gleichen Grunde ist eine Schwangerschaft bis zu 3 Monaten nach der Impfung auszuschließen.

Zum Einfluss einer Impfung mit Varilrix während der Stillzeit liegen keine Daten vor.

6. Nebenwirkungen

Die nach der Impfung mit Varilrix beobachteten Nebenwirkungen sind in allen Altersgruppen gering. Diese Nebenwirkungen entsprechen einer abgeschwächten Verlaufsform der Varizellen-Infektion.

Eine bekannte Späterscheinung nach natürlicher Windpockeninfektion, nämlich das gelegentliche Auftreten eines Herpes zoster, kann auch nach der Impfung nicht völlig ausgeschlossen werden.

Reaktionen an der Injektionsstelle sind in der Regel leichter Natur.

6.1 Gesunde Personen und Kontaktpersonen:

In klinischen Studien wurde bei 3,6 % der Impflinge neben Allgemeinreaktionen über das Auftreten papulo-vesikulärer Hauteffloreszenzen (Anzahl meist unter 10) besonders in den ersten 3 Wochen nach der Impfung berichtet. Über erhöhte Temperatur (37,5 °C axillar/38 °C rektal) wurde bei 5 % der Impflinge in einem Erhebungszeitraum von 6 Wochen nach der Impfung berichtet.

Im Rahmen einer Placebo-kontrollierten Doppelblindstudie mit Kindern im Alter zwischen 12 und 30 Monaten konnten über einen Erfassungszeitraum von 4 Wochen nach der Impfung keine Unterschiede in Art und Häufigkeit der Symptome nach Varilrix oder Placebo festgestellt werden.

6.2 Risikopatienten:

Bei **Risikopatienten** können einige Tage bis Wochen nach der Impfung papulo-vesikuläre Hauteffloreszenzen auftreten, die in seltenen Fällen von leichtem bis mittlerem Fieber begleitet werden. Diese Varizellen-ähnlichen Symptome wurden bei ca. einem Viertel der Leukämiepatienten beobachtet. Die Hautausschläge waren generell mild und kurzdauernd und betrafen hauptsächlich Patienten, die sich noch in der Phase der Erhaltungs-Chemotherapie befanden.

Die Behandlung der Patienten wird durch diese Nebenwirkungen nicht beeinflusst. Ebenso gibt es keine Hinweise, dass der Krankheitsverlauf dieser Patienten durch die Impfung negativ beeinflusst wird.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Immunglobuline:

Personen, die Immunglobuline (insbesondere Varicella-Zoster-Immunglobulin) oder eine Bluttransfusion erhalten haben, sollten nach Möglichkeit erst 3 Monate später geimpft werden, da der Erfolg der aktiven Immunisierung durch noch im Blut vorhandene Antikörper fraglich sein kann.

Andere Impfstoffe:

1. Gesunde Personen (einschließlich Personen mit engem Kontakt zu Erkrankten und medizinisches Personal):

Varilrix kann gleichzeitig mit oder in beliebigen Abständen zu allen inaktivierten Impfstoffen verabreicht werden, jedoch sollten die Injektionen stets an getrennten (z. B. kontralateralen) Injektionsstellen vorgenommen werden.

Lebendimpfstoffe, insbesondere mit einer Masern-Komponente, sollten gleichzeitig oder mit einem Zeitabstand von einem Monat verabreicht werden.

2. Risikopatienten

Bei Patienten mit Leukämie, bösartigen Tumoren und schwerwiegenden chronischen Krankheiten (s. auch Anwendungsgebiete):

Impfungen mit inaktivierten Impfstoffen können gleichzeitig mit oder in beliebigen Abständen zu Varilrix vorgenommen werden, sofern diese selbst nicht kontraindiziert sind.

Auch bei Risikopatienten sollten die Injektionen stets an getrennten (z. B. kontralateralen) Injektionsstellen vorgenommen werden.

8. Warnhinweise

Entfällt

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Varilrix darf nicht mit anderen Impfstoffen oder Parenteralia vermischt werden.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Eine Impfdosis beträgt für Kinder, Jugendliche wie für Erwachsene 0,5 ml des gelösten Impfstoffes. Bei Kleinkindern ab 12 Monaten (ggf. ab 9 Monaten) und Kindern bis zum vollendeten 13. Lebensjahr: 1 Dosis. Bei Kindern ab 13 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen: 2 Impfdosen im Abstand von mindestens 6 Wochen.

Eine Wiederholung der Impfung ist bei Risikopatienten indiziert, wenn der Impfling nach 3 Monaten seronegativ geblieben ist.

11. Art und Dauer der Anwendung

Der Trockenimpfstoff wird in 0,5 ml Wasser für Injektionszwecke, das sich in der mitgelieferten Fertigspritze befindet, aufgelöst und sofort verabreicht.

Aufgrund leichter pH-Abweichungen kann die Farbe des gelösten Impfstoffes von rosa bis rot variieren. Das Lösungsmittel und der resuspendierte (gelöste) Impfstoff sollten vor der Verabreichung auf etwaige sichtbare Fremdpartikel und/oder Veränderungen der äußeren Erscheinung untersucht werden. Sind Fremdkörper oder Veränderungen sichtbar, sollte das Lösungsmittel bzw. der

gelöste Impfstoff nicht mehr verwendet werden.

Der Impfstoff wird gelöst, indem der gesamte Inhalt des beigefügten Lösungsmittelbehälters in das Durchstechfläschchen mit dem Pellet gegeben wird. Danach wird die Mischung gründlich geschüttelt, bis sich das Pellet vollständig gelöst hat.

Der gelöste Impfstoff darf nur subkutan injiziert werden. Als bevorzugte Injektionsstelle hat sich der Oberarm erwiesen.

Die Impfstoffviren werden durch Alkohol, Ether und Detergentien sehr schnell inaktiviert. Daher ist ein Kontakt mit diesen Mitteln zu vermeiden. Es empfiehlt sich, bei der Anwendung alkoholhaltiger Desinfektionsmittel bis zu deren Abtrocknung mit der Impfung zu warten bzw. nicht-alkoholische Desinfektionsmittel zu verwenden.

Nicht intravasal oder intradermal injizieren! (s. Ziff. 12).

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollte der Arzt zum Schutz des Impflings grundsätzlich auf die Möglichkeit einer schockartigen Reaktion nach versehentlicher i.v. Gabe vorbereitet sein (Sofortmaßnahme: Venöser Zugang, Volumenersatz, Adrenalin, Sauerstoff, ggf. H₁/H₂-Antagonisten, hochdosiert Kortikosteroide).

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

Die Impfung mit Varilrix führt zur Bildung spezifischer Antikörper, die einen Schutz vor der Erkrankung darstellen. Die Serokonversion beträgt bei gesunden Personen 97 %. Bei Risikopatienten liegt diese im Mittel bei 80 %, bei Patienten mit Leukämie um 90 %.

14. Sonstige Hinweise

In sehr seltenen Fällen konnten bei hochgradig immunsupprimierten Patienten mit papulo-vesikulären Hauteffloreszenzen nach der Impfung Varizellen-Viren aus den Vesikeln isoliert werden. Eine Virusübertragung von gesunden Impflingen ist nicht vollständig auszuschließen. Kommt es trotz Varizellenimpfung zu einer Windpockenerkrankung, nimmt diese einen stark abgeschwächten Krankheitsverlauf.

Salicylate:

Die Anwendung von Acetylsalicylsäure (ASS) während einer Windpockenerkrankung im Kindesalter wird mit dem Auftreten von Reye's Syndrom (akute Enzephalopathie mit fettiger Degeneration der Leber; Hepatozerebrales Syndrom) in Zusammenhang gebracht. Daher wird die Verwendung von ASS zur Vorbeugung und Behandlung von Fieber bei Kindern und Jugendlichen generell nach der Varizellenimpfung nicht empfohlen. Eltern sollten auf das Auftreten von Fieber nach einer Impfung mit Varilrix achten und zu dessen Behandlung ärztlichen Rat einholen.

15. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit: 2 Jahre nach Herstellung.

Der Impfstoff ist nach dem Lösen sofort zu injizieren.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Varilrix ist im Kühlschrank bei +2 °C bis +8 °C zu lagern und unter gleichen Temperaturbedingungen zu transportieren. Einfrieren schadet dem Impfstoff nicht.

Der Impfstoff ist vor direkter Sonnenbestrahlung zu schützen.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

OP 1 Dosis mit 56 mg lyophilisierter Trokensubstanz + 0,5 ml Lösungsmittel

18. Stand der Information

Juli 2001

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
80700 München
Service Tel.: 0800 1 22 33 55
Service Fax: 0800 1 22 33 66
e-mail: produkt.info@gsk.com
http://www.glaxosmithkline.de

PÄ 1484

Zentrale Anforderung an:

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V.

FachInfo-Service

Postfach 12 55
88322 Aulendorf