

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Varilrix pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld spruta.

Varicellavaccin, (levande)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Efter beredning innehåller 1 dos (0,5 ml):

Varicellavirus¹ Oka stam (levande, försvagat) minst 10^{3.3} PFU²

¹ framställd i human diploid cellkultur (MRC-5)

² plaque forming units

Detta vaccin innehåller spår av neomycin (se avsnitt 4.3).

Hjälpämnen med känd effekt

En dos innehåller 6 mg sorbitol.

En dos innehåller 331 mikrogram fenylalanin (se avsnitt 4.4)

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld spruta.

Före beredning, svagt krämfärgad till gulaktig eller rosafärgad torrs substans i injektionsflaska. Spädningsvätskan är klar och färglös.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Varilrix är avsett för aktiv immunisering mot varicella:

- hos friska individer från 9 till 11 månaders ålder (se avsnitt 5.1), under särskilda omständigheter,
- hos friska individer från 12 månaders ålder (se avsnitt 5.1),
- som profylax efter exponering om administrering sker till friska, mottagliga individer som exponerats för varicella, inom 72 timmar efter kontakt (se avsnitt 4.4 och 5.1)
- hos individer med hög risk att drabbas av allvarlig varicella (se avsnitt 4.3, 4.4 och 5.1).

Användning av Varilrix ska följa officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vaccinationsschemat för Varilrix ska följa officiella rekommendationer.

Friska individer

Spädbarn från 9 till och med 11 månaders ålder

Spädbarn från 9 till och med 11 månaders ålder ska få två doser Varilrix för optimalt skydd mot varicella (se avsnitt 5.1). Den andra dosen ska ges tidigast 3 månader efter den första dosen.

Barn från 12 månaders ålder, ungdomar och vuxna

För optimalt skydd mot varicella ges två doser Varilrix till barn från 12 månaders ålder, ungdomar och vuxna (se avsnitt 5.1). Den andra dosen ska helst ges minst 6 veckor efter den första dosen. Intervallet mellan doserna får under inga omständigheter understiga 4 veckor.

Individer med hög risk för allvarlig varicella

Individer med hög risk att drabbas av allvarlig varicella kan behöva ytterligare vaccindoser efter tvådos-schemat (se avsnitt 5.1). Regelbunden mätning av antikroppar mot varicella efter immunisering kan användas för att identifiera de som kan vara hjälpta av ytterligare en dos vaccin. Intervallet mellan doserna får under inga omständigheter understiga 4 veckor.

Övrig pediatrik population

Säkerhet och effekt för Varilrix för barn yngre än 9 månader har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Utbytbarhet

- En engångsdos Varilrix kan administreras till personer som redan har fått en engångsdos av ett annat varicellainnehållande vaccin.
- En engångsdos Varilrix kan administreras före en engångsdos av ett annat varicellainnehållande vaccin.

Administreringssätt

Varilrix ska ges subkutant (s.c.) eller intramuskulärt (i.m.) i deltoideusregionen eller i anterolaterala området av låret.

Varilrix ska ges subkutant till personer med blödningsrubbningar (t.ex. trombocytopeni eller någon typ av koagulationsrubbning).

Anvisning om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Varilrix är kontraindicerat hos personer med allvarlig humoral eller cellulär (primär eller förvärvad) immunbrist såsom (se även avsnitt 4.4):

- personer med immunbrist med totalt lymfocytantal som understiger 1 200 per mm³
- personer som uppvisar andra tecken på bristande cellulär immunkompetens (t.ex. patienter med leukemi, lymfom, bloddyskrasi, kliniskt manifest hiv-infektion)
- personer som står på immunsuppressiv behandling, inklusive höga doser kortikosteroider
- svår kombinerad immunbrist
- agammaglobulinemi
- AIDS eller symtomatisk hiv-infektion eller en åldersspecifik CD4+ T-lymfocytprocent hos barn yngre än 12 månader: CD4+ <25 %; barn mellan 12 och 35 månader: CD4+ <20 %; barn mellan 36 och 59 månader: CD4+ <15 %.

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 eller mot neomycin. Dock är tidigare kontaktdermatit mot neomycin ingen kontraindikation.

Varilrix är kontraindicerat hos personer som visat tecken på överkänslighet efter tidigare administrering av varicellavaccin.

Graviditet. Dessutom ska graviditet undvikas under 1 månad efter vaccination (se avsnitt 4.6).

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Liksom med andra vacciner ska administrering av Varilrix skjutas upp hos personer med akut allvarlig febersjukdom. Lättare infektion, t.ex. förkylning, är dock ingen anledning att skjuta upp vaccinationen.

Synkope (svimning) kan inträffa efter eller till och med före vaccination, framför allt hos ungdomar, som en psykogen reaktion på nålsticket. Detta kan åtföljas av flera neurologiska symtom såsom övergående synrubbing, parestesi och rörelser av tonisk-klonisk typ i extremiteterna under återhämtning. Det är viktigt att rutiner finns på plats för att undvika skador vid svimning.

Som med alla vacciner för injektion ska lämplig beredskap för medicinsk behandling och övervakning finnas lätt tillgänglig i händelse av sällsynt anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

Tvättssprit och andra desinfektionsmedel måste avdunsta från huden före injektion eftersom dessa kan inaktivera det försvagade viruset i vaccinet.

Visst skydd mot varicella kan erhållas genom immunisering upp till 72 timmar efter exponering för naturlig varicella (se avsnitt 5.1).

Liksom för alla vacciner uppnås ett skyddande immunförsvar eventuellt inte hos alla som vaccineras.

Liksom för alla vacciner mot varicella har fall av varicellainfektion förekommit bland personer som tidigare har vaccinerats med Varilrix. Dessa genombrottsfall är vanligtvis lindriga, med ett litet antal utslag och mindre feber jämfört med hos ovaccinerade personer.

Överföring

Överföring av Oka-vacciniviruset från vaccinerade med hudutslag till seronegativa individer har visat sig förekomma i väldigt låg frekvens. Överföring av Oka-vacciniviruset från en vaccinerad som inte fått hudutslag till seronegativa individer kan inte uteslutas.

Jämfört med hos friska vaccinerade personer är sannolikheten större att leukemipatienter utvecklar ett papulovesikulärt hudutslag (se även avsnitt 4,8). Även i dessa fall var sjukdomsförloppet hos de smittade lindrigt.

Personer som vaccinerats, även de som inte får ett varicellaliknande hudutslag, ska försöka att i upp till 6 veckor efter vaccinering i möjligaste mån undvika kontakter med högriskindivider som är mottagliga för varicella. Om kontakt med högriskindivider mottagliga för varicella är oundviklig ska den potentiella risken för överföring av virus från varicellavaccinet vägas mot risken att smittas av och sprida vildtypen av varicellavirus.

Högriskindivider mottagliga för varicella är följande:

- Individer med nedsatt immunförsvar (se avsnitt 4.3 och 4.4).
- Gravida kvinnor utan dokumenterad positiv anamnes på varicella (vattkoppor) eller laboratorieresultat som visar på tidigare infektion.
- Nyfödda barn till kvinnor utan dokumenterad positiv anamnes på varicella eller laboratorieresultat som visar på tidigare infektion.

Det lindriga hudutslag som drabbar friska personer som exponerats tyder på att viruset är fortsatt försvagat efter passage genom en human värd.

Individer med hög risk för allvarlig varicella

Det finns endast begränsade data från kliniska prövningar av Varilrix (+4 °C beredning) hos individer med hög risk att få allvarlig varicella.

Vaccination kan övervägas hos patienter med vissa immunbrister när fördelarna uppväger riskerna (t.ex. asymtomatiska hiv-patienter, IgG-subklassbrister, kongenital neutropeni, kronisk granulomatös sjukdom och komplementbristsjukdomar).

Immunsupprimerade patienter som inte har någon kontraindikation för denna vaccination (se avsnitt 4.3) kanske inte svarar liksom immunkompetenta patienter och därför kan vissa av dessa patienter få vattkoppor vid kontakt, trots korrekt vaccinadministrering. Dessa patienter ska kontrolleras noggrant efter tecken på vattkoppor.

Om vaccination övervägs för personer med hög risk för allvarlig varicella rekommenderas följande:

- Ett uppehåll ska göras i underhållskemoterapi en vecka före och en vecka efter immunisering av patienter i den akuta fasen av leukemi. Patienter som strålbehandlas ska normalt inte vaccineras under behandlingsfasen. Generellt vaccineras patienter när de är i komplett hematologisk remission från sin sjukdom.
- Totalt lymfocytantal ska vara minst 1 200 per mm³, alternativt det finns ingen evidens för bristande cellulär immunkompetens.
- Vaccinationen ska utföras några veckor före administrering av immunsuppressiv behandling till patienter som genomgår organtransplantation (t.ex. njurtransplantation).

Det finns ett fåtal rapporter beträffande disseminerad, varicella med inre organengagemang efter vaccination med Oka-vaccinviruset, huvudsakligen hos immunsupprimerade individer.

Varilrix får inte administreras intravaskulärt eller intradermalt.

Varilrix innehåller fenylalanin

Detta vaccin innehåller 331 mikrogram fenylalanin per dos. Fenylalanin kan vara skadligt för personer med fenylkentonuri (PKU).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Om tuberkulintestning måste genomföras ska det utföras före eller samtidigt som vaccineringen eftersom det har rapporterats att levande virala vacciner kan orsaka en tillfällig nedsättning av tuberkulinkänsligheten i huden. Eftersom denna anergi kan vara upp till maximalt 6 veckor ska tuberkulintest inte utföras inom denna period efter vaccinationen för att undvika falskt negativa resultat.

Hos personer som erhållit passiv immunisering med immunoglobulin eller blodtransfusion ska vaccinationen skjutas upp i minst tre månader eftersom passivt tillförda antikroppar mot varicella kan interferera med vaccinationsresultatet.

Salicylater ska undvikas under 6 veckor efter varicellavaccination då Reyes Syndrom har rapporterats efter användning av salicylater under pågående naturlig varicellainfektion.

Användning tillsammans med andra vacciner

Friska individer

Kliniska studier av varicellavacciner stöder samtidig administrering av Varilrix och något av följande monovalenta eller kombinationsvacciner: vaccin mot mässling-påssjuka-röda hund (MPR), vaccin mot difteri-stelkramp-kikhosta (DTP), difteri-stelkramp-acellulärt kikhostevaccin med minskad mängd antigen (dTpa), vaccin mot *Haemophilus influenzae* typ b (Hib), inaktiverat poliovaccin (IPV), hepatit B-vaccin (HBV), hexavalent vaccin (DTPa-HBV-IPV/Hib), hepatit A-

vaccin (HAV), vaccin mot meningokocker serogrupp B (Bexsero), konjugatvaccin mot meningokocker serogrupp C (MenC), konjugatvaccin mot meningokocker serogrupp A, C, W och Y (MenACWY) samt pneumokockkonjugatvaccin (PCV).

Olika injektionsvacciner ska alltid ges på olika injektionsställen.

Om mässlingsvaccin inte ges samtidigt som Varilrix ska det gå minst en månad mellan dessa vaccinationer eftersom mässlingsvaccin kan leda till en kortvarig hämning av det cellulära immunsvaret.

Individer med hög risk för allvarlig varicella

Varilrix ska inte ges samtidigt med andra levande försvagade vacciner. Avdödade vacciner kan administreras oavsett tidpunkt i förhållande till Varilrix såvida ingen specifik kontraindikation finns. Dock ska olika injektionsvacciner alltid ges på olika injektionsställen.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Gravida kvinnor ska inte vaccineras med Varilrix.

Fosterskador har dock inte dokumenterats när varicellavacciner har getts till gravida kvinnor.

Kvinnor i fertil ålder

Graviditet ska undvikas under 1 månad efter vaccination. Kvinnor som planerar att bli gravida ska rådask att vänta.

Amning

Uppgifter saknas om användning till gravida kvinnor.

På grund av den teoretiska risken för överföring av vaccinstammen från moder till barn rekommenderas Varilrix som regel inte till ammande mödrar (se avsnitt 4.4). Vaccination av exponerade kvinnor som tidigare inte haft varicella eller som man vet är seronegativa för varicella ska bedömas från fall till fall.

Fertilitet

Inga data finns tillgängliga.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier av Varilrix har utförts avseende effekterna på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Varilrix har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Några av de biverkningar som nämns i avsnitt 4.8 Biverkningar kan dock tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Data från kliniska prövningar

Friska individer

Fler än 7 900 individer har deltagit i kliniska prövningar för utvärdering av reaktogenicitetsprofil av detta vaccin vid subkutan administrering, antingen enbart eller i kombination med andra vacciner.

Nedanstående säkerhetsprofil är baserad på totalt 5 369 doser av Varilrix administrerat i monoterapi till spädbarn, barn, ungdomar och vuxna.

Biverkningarna rapporteras enligt följande frekvenser:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
 Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)
 Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna efter minskad allvarlighetsgrad.

Organsystem*	Frekvens	Biverkningar
Infektioner och infestationer	Mindre vanliga	Övre luftvägsinfektion, faryngit
Blodet och lymfsystemet	Mindre vanliga	Lymfadenopati
Psykiska störningar	Mindre vanliga	Irritabilitet
Centrala och perifera nervsystemet	Mindre vanliga	Huvudvärk, somnolens
Ögon	Sällsynta	Konjunktivit
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Mindre vanliga	Hosta, rinit
Magtarmkanalen	Mindre vanliga	Kräkningar, illamående
	Sällsynta	Diarré, buksmärtor
Hud och subkutan vävnad	Vanliga	Hudutslag
	Mindre vanliga	Virala utslag, klåda
	Sällsynta	Urtikaria
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mindre vanliga	Artralgi, myalgi
Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället	Mycket vanliga	Smärta, erytem
	Vanliga	Pyrexia (oral/axillär temperatur $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ eller rektal temperatur $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$) [†] , svullnad vid injektionsstället [†]
	Mindre vanliga	Pyrexia (oral/axillär temperatur $> 39,0^{\circ}\text{C}$ eller rektal temperatur $> 39,5^{\circ}\text{C}$), trötthet, sjukdomskänsla

*Enligt MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)

[†] Svullnad vid injektionsstället och pyrexia rapporterades som mycket vanliga biverkningar i studier på ungdomar och vuxna. Svullnad vid injektionsstället var också mycket vanligt efter den andra dosen hos barn under 13 år.

Det finns en tendens till högre incidens av smärta, erytem och svullnad vid injektionsstället efter den andra dosen än efter den första.

Inga skillnader i reaktogenicitetsprofil observerades mellan initialt seropositiva och initialt seronegativa personer.

I en klinisk prövning fick 328 barn i åldern 11 till 21 månader GSK:s kombinerade vaccin mot mässling, påssjuka, röda hund och vattkoppor (med samma varicellastam som Varilrix), antingen subkutan eller intramuskulärt. Säkerhetsprofilen var jämförbar för båda administreringsvägarna.

Individer med hög risk för allvarlig varicella

Det finns begränsade data från kliniska prövningar gällande personer som löper hög risk att få allvarlig varicella. Dock är de vaccinationsrelaterade biverkningar (främst papulovesikulära hudutslag och pyrexia) vanligtvis milda. Som för friska personer är erytem, svullnad och smärta vid injektionsstället lindriga och övergående.

Biverkningar rapporterade efter godkännandet för försäljning:

Följande biverkningar har rapporterats i sällsynta fall efter godkännandet för försäljning. Eftersom rapporteringen är frivillig och populationen av okänd storlek kan inte någon frekvens uppges.

Organsystem*	Biverkningar
Infektioner och infestationer	Herpes zoster
Blodet och lymfsystemet	Trombocytopeni
Immunsystemet	Anafylaktiska reaktioner, överkänslighet
Centrala och perifera nervsystemet	Encefalit, cerebrovaskulär sjukdom, krampanfall, cerebellit, cerebellitliknande symtom (inklusive övergående gångsvårigheter och övergående ataxi)
Blodkärl	Vaskulit (inklusive Henoch Schönleins purpura och Kawasakis syndrom)
Hud och subkutan vävnad	Erythema multiforme

*Enligt MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Fall med oavsiktlig administrering av mer än den rekommenderade dosen Varilrix har rapporterats. Bland dessa fall rapporterades följande biverkningar: letargi och krampanfall. I övriga fall av överdosering förekom inga biverkningar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vacciner mot virusinfektioner, vaccin mot vattkoppor, levande försvagat, ATC-kod: J07BK01.

Verkningsmekanism

Varilrix ger en försvagad varicellainfektion hos icke-immuna individer.

Närvaro av antikroppar anses vara evidens för skydd, dock finns det ingen fastställd gräns för när en person är skyddad mot varicellasjukdom.

Farmakodynamisk effekt

Effekt och effektivitet

GlaxoSmithKlines (GSKs) Oka varicella-innehållande vacciners förmåga att förebygga fall av varicellasjukdom (genom polymeraskedjereaktion (PCR) eller exponering för person med varicella) har utvärderats i en stor randomiserad klinisk studie i flera länder, där GSK:s kombinerade vaccin mot mässling-påssjuka-röda hund (Priorix) utgjorde aktiv kontroll. Studien genomfördes i Europeiska länder där rutinvaccinering mot varicella inte var implementerad vid tidpunkten för studien. Barn i åldern 12-22 månader fick en dos Varilrix eller två doser av GSK:s kombinerade

vaccin mot mässling, påssjuka, röda hund och vattkoppor (Priorix Tetra) med 6 veckors mellanrum. Vaccineffekten mot bekräftad varicella av alla svårighetsgrader och mot måttlig eller svår bekräftad varicella observerades efter en primär uppföljningsperiod på 2 år (medianduration 3,2 år). Kvarstående effekt följdes i samma studie genom långtidsuppföljningar på 6 år (medianduration 6,4 år) och 10 år (medianduration 9,8 år). Data presenteras i tabellen nedan.

Grupp	Tidpunkt	Effekt mot bekräftad varicella av alla svårighetsgrader	Effekt mot måttlig eller svår bekräftad varicella
GSK:s monovalenta varicellavaccin (Oka) Varilrix 1 dos N= 487	År 2	65,4 % (97,5 % CI: 57,2; 72,1)	90,7 % (97,5 % CI: 85,9; 93,9)
	År 6 ⁽¹⁾	67,0 % (95 % CI: 61,8; 71,4)	90,3 % (95 % CI: 86,9; 92,8)
	År 10 ⁽¹⁾	67,2% (95 % CI: 62,3; 71,5)	89,5% (95 % CI: 86,1; 92,1)
GSK:s kombinerade vaccin mot mässling, påssjuka, röda hund och varicella (Oka) (Priorix Tetra) 2 doser N=2 489	År 2	94,9 % (97,5 % CI: 92,4; 96,6)	99,5 % (97,5 % CI: 97,5; 99,9)
	År 6 ⁽¹⁾	95,0 % (95 % CI: 93,6; 96,2)	99,0 % (95 % CI: 97,7; 99,6)
	År 10 ⁽¹⁾	95,4% (95 % CI: 94,0; 96,4)	99,1% (95 % CI: 97,9; 99,6)

N = antal försökspersoner som rekryterades och vaccinerades

(1) deskriptiv analys

I kliniska prövningar var majoriteten av de vaccinerade försökspersonerna som sedan exponerades för vildtypvirus antingen fullständigt skyddade mot vattkoppor eller fick en mildare form av sjukdomen (dvs. färre vesikler, ingen feber).

Effektiviteten av en dos av Varilrix uppskattades i olika studieupplägg (utbrott, fall-kontrollstudier, observationsstudier, databasstudier och modeller) och tyder på ett bättre skydd och färre antal fall av vattkoppor efter två doser än efter en engångsdos.

Efter en dos Varilrix minskade antalet sjukhusinläggningar respektive akutbesök bland barnen med totalt 81 % respektive 87 %.

Exponering efter profylax

Publicerade data om prevention av varicella efter exponering för varicellavirus är begränsade.

I en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie av 42 barn i åldern 12 månader till 13 år fick 22 barn en dos Varilrix och 20 barn fick en dos placebo inom 3 dagar efter exponering. Ungefär lika stor del av barnen (41 % respektive 45 %) fick varicella, men risken att utveckla en måttlig till allvarlig form av sjukdomen var 8 gånger högre i placebogruppen än i den vaccinerade gruppen (relativ risk = 8,0; 95 % CI: 1,2; 51,5; P=0,003).

I en kontrollerad studie på 33 barn i åldern 12 månader till 12 år fick 15 barn varicellavaccin (13 fick Varilrix och 2 fick en annan Oka-stam av varicellavaccin) upp till 5 dagar efter exponering, och 18 barn vaccinerades inte. Vid analys av de 12 barn som vaccinerats inom 3 dagar efter exponeringen var vaccinationens effektivitet 44 % (95 % CI; -1,69) för prevention av sjukdomen i någon form och 77 % (95 % CI; 14; 94) för prevention av måttlig eller svår sjukdom.

I en prospektiv kohortstudie (med historisk incidens som kontroll), fick 67 barn, ungdomar och vuxna varicellavaccin (55 personer fick Varilrix och 12 fick en annan Oka-stam av varicellavaccin) inom 5 dagar efter exponering. Vaccinationens effektivitet var 62,3 % (95 % CI: 47,8; 74,9) för prevention av sjukdomen i någon form och 79,4 % (95 % CI: 66,4; 88,9) för prevention av måttlig eller svår sjukdom.

Individer med hög risk för allvarlig varicella

Patienter som har leukemi, står på immunsuppressiv behandling (inklusive kortikosteroidbehandling) för maligna solida tumörer, för allvarliga kroniska sjukdomar (t.ex. kronisk njursvikt, autoimmuna sjukdomar, kollagena sjukdomar, svår bronkialastma) eller efter organtransplantation, är predisponerade för allvarlig naturlig varicella. Vaccination med Oka-stammen har visat sig minska komplikationerna efter varicella hos dessa patienter.

Immunsvaret efter subkutan administrering

Friska individer

Hos barn i åldern 11 till 21 månader var graden av serokonversion vid mätning med ELISA 6 veckor efter vaccination 89,6 % efter en dos och 100 % efter två doser vaccin.

Hos barn i åldern 9 månader till 12 år var graden av serokonversion ≥ 98 % vid mätning med immunofluorescence assay (IFA) 6 veckor efter en enda vaccindos.

Hos barn i åldern 9 månader till 6 år var graden av serokonversion 100 % vid mätning med IFA 6 veckor efter den andra vaccindosen. En markant ökning av antikroppstitrarna observerades efter administrering av en andra dos (5 till 26-faldig ökning av geometriska medeltitrar).

Hos försökspersoner från 13 års ålder var graden av serokonversion 100 % vid mätning med IFA 6 veckor efter den andra vaccindosen. Ett år efter vaccinationen var alla individer som testades fortfarande seropositiva.

Individer med hög risk för allvarlig varicella

Begränsade data från kliniska studier har visat på immunogenicitet hos personer med hög risk för allvarlig varicella.

Immunsvaret efter intramuskulär administrering

Immunogenicitet hos Varilrix administrerat intramuskulärt baseras på en jämförande studie där 283 friska barn i åldern 11 till 21 månader fick GSK:s kombinerade vaccin mot mässling, påssjuka, röda hund och vattkoppor (med samma varicellastam som Varilrix), antingen subkutan eller intramuskulärt. Immunogeniciteten var jämförbar mellan de båda administreringsvägarna.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Utvärdering av farmakokinetiken för vacciner är inte nödvändig.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier på djur visar inte på några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Pulver

Aminosyror (innehåller fenylalanin)

Laktos, vattenfri

Sorbitol (E420)

Mannitol (E421)

Spädningsvätska

Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Efter beredning ska vaccinet administreras så snart som möjligt.

Det har dock visats att färdigberett vaccin kan förvaras i upp till 90 minuter vid rumstemperatur (25 °C) och upp till 8 timmar i kylskåp (2 °C - 8 °C). Om vaccinet inte använts inom tidsramarna ska det kasseras.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

En injektionsflaska av glas (typ I glas) med propp (bromobutylgummi) innehållande pulver.

0,5 ml spädningsvätska i förfylld spruta (typ I glas) med kolvpropp (bromobutylgummi), med eller utan separata nålar i följande förpackningsstorlekar:

- med en separat nål: förpackningsstorlekarna 1 eller 10 doser.
- med 2 separata nålar: förpackningsstorlekarna 1 eller 10 doser.
- utan nål: förpackningsstorlekarna 1 eller 10 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

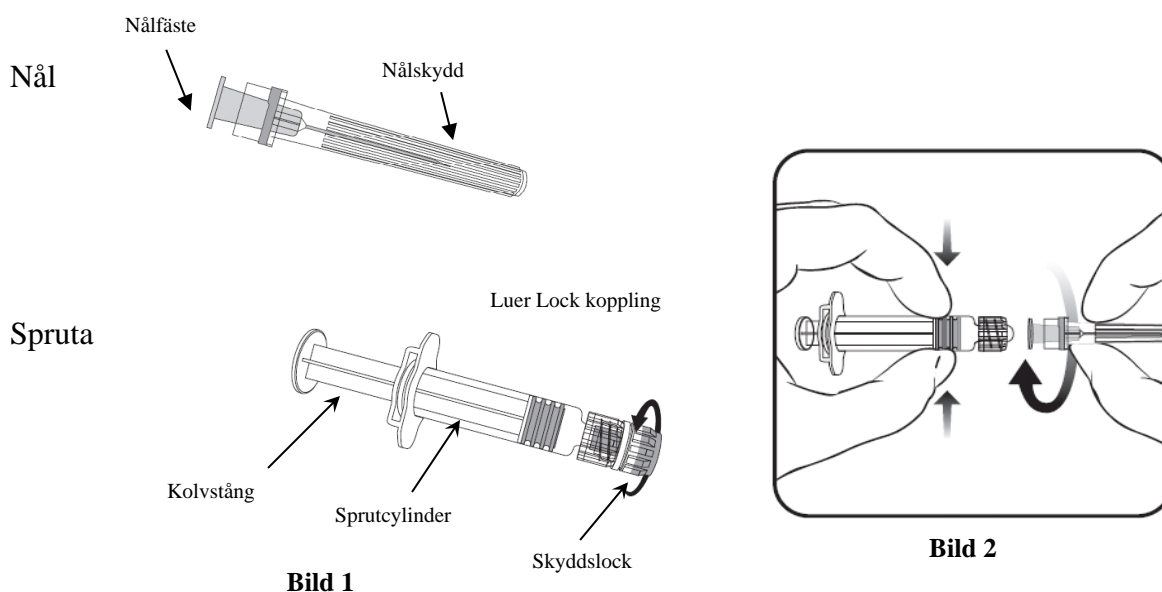
Före beredning eller administrering ska spädningsvätskan och det färdigberedda vaccinet inspekteras visuellt. Inga främmande partiklar och/eller utseendemässiga förändringar får förekomma.

Observeras sådana ska spädningsvätskan eller det färdigberedda vaccinet inte användas.

Vaccinet bereds genom att all spädningsvätska i den förfyllda sprutan överförs till injektionsflaskan med pulver. Blandningen omskakas väl tills allt pulver har lösts fullständigt.

Läs noggrant instruktionerna som ges till bilderna 1 och 2 när nålen ska fästas på sprutan.

Den spruta som följer med Varilrix kan dock skilja sig något (utan skruvgång) från den spruta som visas på bilderna. I så fall ska nålen fästas utan att skruvas.



Håll alltid i sprutcylindern, inte i kolvstången eller Luer Lock kopplingen (LLA), och håll nålen i linje med sprutan (såsom visas på Bild 2). Om du inte gör detta kan Luer Lock kopplingen bli förvrängd och läcka.

Om Luer Lock kopplingen faller av under monteringen ska en ny vaccindos (ny spruta och injektionsflaska) användas.

1. Skruva av hatten på sprutan genom att vrida den motsols (såsom visas på Bild 1) Oavsett om Luer Lock kopplingen roterar eller inte, följ nedanstående steg:
2. Fäst nålen på sprutan genom att försiktigt ansluta den till Luer Lock kopplingen och rotera ett kvarts varv medsols tills du känner ett klick (såsom visas på Bild 2).
3. Ta bort nålskyddet, som i vissa fall kan sitta lite hårt.
4. Tillsätt spädningsvätskan till pulvret. Blandningen omskakas väl tills allt pulver har lösts fullständigt.

Det färdigberedda vaccinet kan variera i färg från klar persikofärg till rosa beroende på mindre pH-variationer. Detta är normalt och påverkar inte effekten av vaccinet. Observeras någon annan typ av avvikelse, ska vaccinet inte administreras.

5. Dra upp hela innehållet från injektionsflaskan.
6. En ny nål ska användas för att administrera vaccinet. Skruva av nålen från sprutan och fäst injektionsnålen genom att repetera steg 2 ovan.

Ej använt vaccin och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

GlaxoSmithKline AB
Box 516
169 29 Solna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12201

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1994-10-17
Datum för den senaste förnyelsen: 2009-10-17

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-03-28