

PROVARIVAX, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit

waterpokkenvaccin (levend)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind wordt gevaccineerd want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u of aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u of uw kind.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is PROVARIVAX en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u of uw kind dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is PROVARIVAX en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

PROVARIVAX is een vaccin dat helpt om volwassenen en kinderen te beschermen tegen waterpokken (varicella). De prik zorgt ervoor dat u of uw kind de ziekte niet krijgt.

PROVARIVAX mag gegeven worden aan personen vanaf 12 maanden.

In speciale gevallen kan PROVARIVAX ook worden gegeven aan baby's vanaf 9 maanden. Bijvoorbeeld als onderdeel van het rijksvaccinatieprogramma of als waterpokken ineens heel veel voorkomt.

Het mag ook gegeven worden aan personen die geen waterpokken hebben gehad, maar die in contact zijn geweest met iemand die waterpokken heeft. Een prik binnen 3 dagen na het contact kan helpen om waterpokken te voorkomen of te zorgen dat de ziekte minder erg is. Er zullen dan minder blaasjes op de huid komen en de ziekte duurt korter. Ook is er beperkte informatie dat een prik tot 5 dagen na het contact de ziekte minder erg kan maken.

Het kan zijn dat PROVARIVAX u of uw kind niet helemaal beschermt tegen het krijgen van waterpokken. Dit is voor elk vaccin zo.

2. Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet krijgen?

- U bent (of uw kind is) allergisch voor een waterpokkenprik, voor een van de stoffen in deze prik (te vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter), of neomycine (dit kan aanwezig zijn als restsporen).
- U of uw kind heeft een bloedstoornis of een bepaald type kwaadaardige kanker die het immuunsysteem (de afweer van uw lichaam die beschermt tegen ziektes) aantast, zoals leukemie of lymfomen.
- U of uw kind volgt een immuunonderdrukkende therapie (zoals hoge doses corticosteroiden).
- U of uw kind een ziekte heeft (zoals het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) of *acquired immunodeficiency syndrome* (aids)), of een medicijn gebruikt dat het immuunsysteem verzwakt. Of u of uw kind de prik krijgt, hangt af van de mate waarin het immuunsysteem werkzaam is.
- U of uw kind heeft een familielid dat geboren werd met een afweer van het lichaam die minder goed werkt of als er een familiegeschiedenis bestaat van afweerstoornissen.
- U of uw kind heeft een actieve onbehandelde tuberculose.
- U of uw kind heeft een temperatuur van meer dan 38,5°C; een lage koorts is op zichzelf echter geen reden om niet te worden gevaccineerd.
- U bent zwanger. Ook mag u gedurende 1 maand na de prik niet zwanger worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Er is een kleine kans om waterpokken te krijgen, ook erge waterpokken, van iemand die een PROVARIVAX-prik heeft gekregen. Mensen die niet eerder een prik hebben gekregen of die geen waterpokken hebben gehad kunnen het op die manier krijgen. Ook mensen die bij een van de volgende groepen horen, kunnen het zo krijgen:

- mensen met een verzwakt immuunsysteem.
- zwangere vrouwen die nooit waterpokken hebben gehad.
- pasgeboren baby's van wie de moeder nooit waterpokken heeft gehad.

Als u of uw kind een prik met PROVARIVAX heeft gehad, moet u proberen uit de buurt te blijven van mensen die bij een van de groepen hierboven horen. Doe dit tot 6 weken na de prik. Kent u iemand die bij een van deze groepen hoort en is er een kans dat u of uw kind bij die persoon in de buurt komt? Vertel het dan uw arts.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u of uw kind deze prik krijgt:

- als u of uw kind een verzwakte afweer heeft, bijvoorbeeld een hiv-infectie. U of uw kind moet goed in de gaten worden gehouden omdat de prik misschien niet genoeg tegen waterpokken beschermt (zie rubriek 2 'Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet krijgen?')

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u of uw kind naast PROVARIVAX nog andere medicijnen (of vaccins), heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of gaat u of uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u of uw kind samen met PROVARIVAX een andere prik krijgt, zal uw arts of zorgverlener u vertellen of dit wel of niet mag. PROVARIVAX mag worden gegeven op hetzelfde moment als de volgende standaard prikken bij kinderen: bof, mazelen en rodehond (BMR-vaccin), prikken tegen *Haemophilus influenzae* type b, hepatitis B, difterie, tetanus, kinkhoest en het poliovaccin dat via de mond wordt gegeven.

PROVARIVAX kan samen met een prik tegen pneumokokken worden gegeven op hetzelfde moment, maar op andere plekken op het lichaam. Bijvoorbeeld in de andere arm of het andere been.

De prik moet minstens 5 maanden worden uitgesteld na een bloed- of plasmatransfusie, of na toediening van normaal menselijk immunoglobuline (een steriele oplossing van natuurlijk geproduceerde antilichamen van gedoneerd menselijk bloed) of varicella-zoster-immunoglobuline (VZIG).

Na een prik met PROVARIVAX mag u of uw kind gedurende 1 maand geen immunoglobuline krijgen, inclusief VZIG, tenzij uw arts beslist dat dit nodig is.

Heeft u of uw kind een PROVARIVAX-prik gekregen? Gebruik zelf, of geef uw kind, dan 6 weken geen aspirine (acetylsalicylzuur). Overleg eerst met uw arts. Er is een kleine kans dat u of uw kind het syndroom van Reye krijgt. Dit is een heel gevaarlijke ziekte.

Zwangerschap en borstvoeding

Geef PROVARIVAX niet aan zwangere vrouwen.

Let op! Niet gebruiken als u zwanger bent. U mag niet zwanger worden als u dit medicijn gebruikt. Gebruik altijd een middel om niet zwanger te worden tot 1 maand nadat u de prik heeft gekregen. Bent u toch zwanger geworden? Ga dan direct naar uw arts.

Geeft u borstvoeding of bent u van plan borstvoeding te geven? Vraag aan uw arts of apotheker of u dit medicijn mag gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend of PROVARIVAX invloed heeft op uw vermogen om auto te rijden of machines te gebruiken.

PROVARIVAX bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

PROVARIVAX bevat kalium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'kaliumvrij' is.

3. Hoe krijgt u of uw kind dit medicijn?

Uw arts of verpleegkundige zal PROVARIVAX geven.

PROVARIVAX wordt met een prik gegeven op de volgende manier:

- Kinderen van 9 maanden tot en met 12 maanden:
In speciale gevallen (volgens het rijksvaccinatieprogramma of bij een uitbraak), kan PROVARIVAX worden gegeven tussen de leeftijd van 9 en 12 maanden. Er zijn 2 prikken PROVARIVAX nodig met een tussentijd van minstens 3 maanden om optimaal te beschermen tegen waterpokken.
- Kinderen van 12 maanden tot en met 12 jaar:
Om optimaal te beschermen tegen waterpokken, moeten 2 prikken PROVARIVAX met een tussentijd van minstens 1 maand worden gegeven.
- Kinderen van 12 maanden tot en met 12 jaar met een asymptomatische hiv-infectie:
PROVARIVAX moet worden gegeven met 2 prikken, met een tussentijd van 12 weken. Vraag uw arts of verpleegkundige om meer informatie.
- Tieners van 13 jaar of ouder en volwassenen:
PROVARIVAX wordt met 2 prikken gegeven. De tweede prik moet 4 tot 8 weken na de eerste prik worden gegeven.

Uw arts bepaalt hoe vaak en wanneer u de prik krijgt. Uw arts volgt hiervoor de officiële adviezen.

Geef PROVARIVAX niet aan kinderen die jonger zijn dan 9 maanden.

PROVARIVAX moet in een spier of net onder de huid worden gegeven, aan de buitenkant van het bovenbeen of in de bovenarm. Bij een prik in een spier gaat bij jonge kinderen de voorkeur uit naar de dijstreek. Bij oudere personen heeft de bovenarm de voorkeur.

Als u of uw kind een bloedstollingsaandoening heeft of als uw bloed een laag bloedplaatjesgehalte heeft, zal de prik vlak onder de huid worden gegeven.

Uw arts of verpleegkundige zal ervoor zorgen dat PROVARIVAX niet in een bloedvat wordt geprikt.

Heeft u of uw kind te veel van dit medicijn gekregen?

Een overdosis is erg onwaarschijnlijk omdat de prik wordt geleverd in flacons van één dosis en door een arts of verpleegkundige wordt gegeven.

Bent u of is uw kind vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem contact op met uw arts, die zal beslissen of een dosis nodig is en wanneer u of uw kind deze moet krijgen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk vaccin en medicijn kan ook deze prik bijwerkingen hebben. Maar niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zeer zelden kan het lichaam heftig reageren op de prik. U of uw kind krijgt dan een erge allergische reactie. Deze reactie is meestal snel na de prik. De reactie komt bijna nooit voor. Minder dan 1 op de 10.000 mensen die een prik krijgen, krijgt deze reactie. U of uw kind kan dan last krijgen van:

- zwelling van het gezicht
 - lage bloeddruk
 - moeite met ademen
 - soms met huiduitslag.
- Dit is levensgevaarlijk. Bel direct 112.

Bel of ga naar uw dokter als u of uw kind last heeft van:

- sneller dan normaal blauwe plekken of wondjes die lang blijven bloeden, rode of paarse puntjes net onder de huid, veel minder kleur in het gezicht
 - erge uitslag op de huid en blaren. Er komen rode, vaak jeukende vlekken op de huid. Meestal eerst op de armen of benen. Daarna soms op het gezicht en de rest van het lichaam. De blaren kunnen zitten in de mond, de neus, de vulva of de top van de penis. Dit heet het syndroom van Stevens-Johnson of erythema multiforme.
 - ziekte van de zenuwen (syndroom van Guillain-Barré). Deze ziekte begint vaak met tintelingen of geen gevoel in handen of voeten. Daarna kunt u last hebben van:
 - o zwakke spieren
 - o pijn in de rug
 - o moeite met ademen
 - o moeite met eten
 - ontsteking van het vlies rond de hersenen (hersenvliesontsteking). Dit is een gevaarlijke ziekte. U kunt last hebben van:
 - o koorts
 - o stijve nek
 - o overgeven
 - o hoofdpijn
 - o suf zijn
 - o vlekken op de huid
 - beroerte
 - verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam, soms met koorts.
- Dit zijn ook bijwerkingen die bijna nooit voorkomen.

Verder kunt u of uw kind last krijgen van:

Zeer vaak (*komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen die een prik krijgen*)

- koorts
- op de plek van de prik doet de huid pijn, of de huid wordt rood of dik en is gevoelig

Vaak (*komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen die een prik krijgen*)

- ontsteking van de neus en/of keel
- gevoelig zijn, snel boos worden
- huiduitslag, soms met platte, rode huid en kleine bultjes die kunnen samenvloeien. Soms lijkt deze uitslag op waterpokken.
- huiduitslag of jeuk op de plek van de prik

Soms (*komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen die een prik krijgen*)

- hoofdpijn, zich suf voelen
- ontsteking van het oog. U of uw kind kan last hebben van jeuk in het oog, een oog dat traant, rode ogen of korstjes aan de oogleden. Dit heet conjunctivitis.
- hoesten, verstopte neus, druk op de borst, loopneus, minder zin in eten
- last van de maag met overgeven, krampen of diarree door een virus
- diarree, overgeven (gastro-enteritis)
- oorontsteking, keelpijn
- huilen, niet goed kunnen slapen, slaapstoornissen
- waterpokken, zich ziek voelen, ontsteking van de huid, rode huid, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)
- zich zwak of moe voelen of zich niet lekker voelen. Een verdoofd gevoel, bloeden of een blauwe plek op de plek van de prik. De plek van de prik kan hard, dik en warm zijn.

Zelden (*komen voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen die een prik krijgen*)

- opgezette klieren, blauwe plekken of wondjes die lang blijven bloeden
- u voelt zich opgewonden of onrustig, u slaapt te veel, u heeft moeite met lopen, of verkrampen van spieren en schokken door het hele lichaam met koorts, trillen
- dikke oogleden, pijn of jeuk aan de ogen
- oorpijn
- verstopte neus, soms met een ontsteking van de bijholten, niezen, vocht in de longen, loopneus of piepende ademhaling, een ontsteking van een deel van de luchtwegen (bronchitis). Longontsteking of een ernstige longontsteking met koorts, rillingen, hoesten, te veel vocht en moeilijk kunnen ademen (pneumonie).
- klachten die op griep lijken
- buikpijn, last van de maag en misselijk zijn, bloed in de ontlasting, zweer in de mond
- blozen, blaren, huidklachten. Huidklachten zijn bijvoorbeeld blauwe plekken en uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten).
- spierpijn, pijn in de botten, uw spieren doen pijn en zich stijf voelen.
- reactie op de plek van de prik. Bijvoorbeeld een andere kleur van de huid en uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk.

Andere bijwerkingen waar u of uw kind last van kan krijgen zijn:

- ziektes aan het zenuwstelsel (hersenen en/of ruggenmerg), bijvoorbeeld een scheve mond en het oog gaat niet goed dicht aan één kant. Dit heet bell-verlamming. Wankel lopen, duizelig zijn, tintelingen of geen gevoel in handen en voeten, ontsteking van de hersenen, hersenvliesontsteking, flauwvallen.
- gordelroos, keelpijn. Paarse of roodbruine vlekken op de huid. Dit heet henochschönleinpurpura. Ontstekingen op of onder uw huid door een bacterie, waterpokken. Blauwe plekken of wondjes die lang blijven bloeden. Dit is een soort bloedarmoede. Het wordt aplastische anemie genoemd. Rode of paarse puntjes net onder de huid, veel minder kleur in het gezicht.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u of uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gekoeld bewaren en vervoeren (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na bereiding moet het vaccin onmiddellijk worden gebruikt. De kwaliteit van dit vaccin blijft goed als dit vaccin binnen 30 minuten wordt gebruikt bij een temperatuur tussen 20°C en 25°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is: levend verzwakt varicella-zostervirus (Oka/Merck-stam)

(geproduceerd in MRC-5 menselijke diploïde cellen).

Elke dosis van 0,5 ml van gereconstitueerd vaccin bevat: minimaal 1350 PFU (plaquevormende eenheden) varicella-zostervirus (Oka/Merck-stam).

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Poeder:

Sucrose, gehydrolyseerde gelatine, ureum, natriumchloride, mononatrium-L-glutamaat, watervrij dinatriumfosfaat, kaliumdiwaterstoffosfaat en kaliumchloride.

Restbestanddelen in sporenhoeveelheden: neomycine.

Oplosmiddel:

Water voor injecties.

Hoe ziet PROVAVAX eruit en wat zit er in een verpakking?

Farmaceutische vorm: poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie.

Het vaccin bestaat uit een wit tot gebroken wit poeder in een flacon en een helder, kleurloos vloeibaar oplosmiddel in een voorgevulde spuit. Het product is beschikbaar in verpakkingen met 1 of 10 doses.

Het meegeleverde oplosmiddel is een voorgevulde spuit met water voor injecties.

Er zitten 2 losse naalden in het doosje:

- Gebruik de korte naald (0.5 x 16 mm, 25G) voor reconstitutie.
- Gebruik de lange naald (0.6 x 25 mm, 23G) voor toediening.

Het product uit deze bijsluiter wordt in Bulgarije onder de naam БАРИВАК VARIVAX.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder/ompakker:

Medcor Pharmaceuticals B.V.

Artemisweg 232

8239 DE Lelystad

Fabrikant:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

In het register ingeschreven onder:

PROVARIVAX, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit
RVG 133200//29215 L.v.h.: Bulgarije

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies

Voor reconstitutie bevat de injectieflacon een wit tot gebroken wit poeder en de voorgevulde spuit bevat een doorzichtig, kleurloos vloeibaar oplosmiddel. Het gereconstitueerde vaccin is een doorzichtige, kleurloze tot lichtgele vloeistof.

Vermijd contact met ontsmettingsmiddelen.

Voor de reconstitutie van het vaccin mag alleen het oplosmiddel worden gebruikt dat in de voorgevulde spuit wordt meegeleverd.

Het is belangrijk om voor elke patiënt een afzonderlijke steriele spuit en naald te gebruiken om overdracht van ziekteverwekkers van de ene op de andere persoon te voorkomen.

De korte naald moet gebruikt worden voor reconstitutie en de lange naald voor toediening.

Aanwijzingen voor de bereiding van het vaccin

Om de lange injectienaald te bevestigen, moet hij stevig op de tip van de spuit worden geduwd en vastgezet door hem een kwartslag te draaien (90°).

Injecteer met de korte naald de hele inhoud van de voorgevulde spuit in de injectieflacon die het poeder bevat. De injectieflacon zachtjes schudden om de inhoud goed te mengen.

Het bereide vaccin moet visueel worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes en/of een verandering in het uiterlijk. Het vaccin mag niet worden gebruikt als er vaste deeltjes te zien zijn of als het vaccin na reconstitutie geen doorzichtige, kleurloze tot lichtgele vloeistof is.

Het wordt aangeraden om het vaccin direct na reconstitutie toe te dienen, om verlies van werkzaamheid te minimaliseren. Gooi het gereconstitueerde vaccin weg als het niet binnen 30 minuten is gebruikt.

Vries het gereconstitueerde vaccin niet in.

Zuig de volledige inhoud van de injectieflacon op in een spuit, verwissel de korte naald met de lange naald en injecteer het vaccin subcutaan of intramusculair.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

Zie ook rubriek 3 Hoe krijgt u of uw kind dit medicijn?