



Proyecto de Ficha Técnica

Varilrix

Vacuna contra la varicela Polvo y Disolvente para Solución Inyectable

1. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Varilrix es una preparación liofilizada del virus vivo atenuado de la varicela (cepa OKA) producido en cultivos de células diploides humanas.

Cada dosis de la vacuna reconstituida de 0.5 mL contiene no menos de $10^{3.3}$ PFU.

Esta vacuna contiene una cantidad residual de neomicina (ver la sección 2.3).

Excipiente con efecto conocido:

Esta vacuna contiene 6 mg de sorbitol (ver la sección 2.3).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver la sección 4.1.

2. INFORMACIÓN CLÍNICA

2.1. Indicaciones terapéuticas

Varilrix está indicada para la inmunización activa de la varicela en los siguientes grupos de personas con antecedentes negativos de varicela.

- Personas sanas a partir de los 12 meses de edad.
- Pacientes con alto riesgo de presentar varicela, por ejemplo, pacientes con leucemia aguda, con una enfermedad crónica, que reciben tratamiento inmunosupresor, o aquellos que tienen programado un trasplante de órganos (ver también la sección 2.4).
- Personas sanas que tienen contacto próximo con pacientes con varicela y pacientes de alto riesgo (ver también la sección 2.4).

2.2. Dosis y vía de administración

Cada 0.5 mL de vacuna reconstituida contiene una dosis inmunizante.

Posología

Personas sanas

Niños entre 12 meses y 12 años

Se recomienda que los niños entre 12 meses y 12 años reciban dos dosis de *Varilrix* para garantizar una protección óptima frente a la varicela. La segunda dosis se debe administrar de preferencia al menos 6 semanas después de la primera dosis, pero en ninguna circunstancia el período entre dosis debe ser inferior a 4 semanas.

Adolescentes a partir de los 13 años y adultos

Los pacientes a partir de los 13 años deben recibir dos dosis de **Varilrix**. La segunda dosis se debe administrar preferiblemente al menos 6 semanas después de la primera dosis. El intervalo entre dosis no debe ser inferior a 4 semanas en ninguna circunstancia.

Pacientes de alto riesgo

El régimen de vacunación que se indicó para las personas sanas también puede aplicarse a los pacientes de alto riesgo, pero es posible que sean necesarias dosis adicionales.

Intercambiabilidad

Una dosis de **Varilrix** se puede administrar a los pacientes que ya hayan recibido una dosis única de una vacuna contra la varicela.

Una dosis de **Varilrix** se puede administrar seguida de una dosis única de otra vacuna contra la varicela.

Forma de administración

Varilrix está diseñado para inyección subcutánea en la región deltoidea del brazo o en la parte anterolateral del muslo.

Para consultar las instrucciones de reconstitución de la vacuna antes de la administración, ver la sección 4.6.

2.3. Contraindicaciones

Varilrix está contraindicada en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a alguno de los excipientes de la vacuna o a la neomicina. No obstante, los antecedentes de dermatitis de contacto a la neomicina no constituyen una contraindicación.

Varilrix está contraindicado en sujetos que han mostrado signos de hipersensibilidad después de la administración previa de la vacuna contra la varicela.

Varilrix está contraindicada durante el embarazo. Además, se debe evitar el embarazo durante 1 mes después de la vacunación (ver la sección 2.6).

Varilrix no debe administrarse a pacientes con inmunodeficiencia combinada grave (primaria o adquirida), por ejemplo, inmunodeficiencia grave combinada, agammaglobulinemia, SIDA, infección sintomática por VIH, o pacientes con un porcentaje reducido de linfocitos T CD4+ específicos de cada edad. Niños menores de 12 meses: CD4+ < 25%; niños entre 12-35 meses: CD4+ < 20%; niños entre 36-59 meses: CD4+ < 15% (ver la sección 2.4).

Varilrix está contraindicada en pacientes con intolerancia a la fructosa (enfermedad hereditaria rara).

2.4. Advertencias y precauciones especiales de uso

Como con todas las vacunas, la administración de **Varilrix** se debe posponer en personas que padezcan una enfermedad febril aguda. La presencia de una infección leve no se considera una contraindicación.

Como con todas las vacunas inyectables, se recomienda tener disponible una solución inyectable de epinefrina en el caso de una posible reacción anafiláctica (ver más adelante “Tratamiento en caso de reacción anafiláctica”). Generalmente, se recomienda que el vacunado permanezca bajo supervisión médica por 30 minutos después de la administración.

Después de cualquier vacunación, o incluso antes, se puede producir, especialmente en adolescentes, un síncope (desfallecimiento) como una reacción psicógena a la inyección. Durante la recuperación, éste puede ir acompañado de varios signos neurológicos tales como déficit visual transitorio, parestesia y movimientos tónico-clónicos en los miembros. Es importante que se disponga de procedimientos para evitar lesiones en caso de desfallecimiento.

Permita que el alcohol u otro desinfectante de la piel se evapore antes de la administración de la vacuna porque el virus de la vacuna puede inactivarse por contacto con estos productos.

Los datos disponibles sugieren que la administración de una vacuna contra la varicela dentro de las 72 horas posteriores a la exposición a la enfermedad natural puede alterar el curso clínico de la enfermedad e incluso prevenir los síntomas. Sin embargo, el grado de protección puede ser limitado (ver sección 3.1).

Al igual que con todas las vacunas, es posible que no se alcance una respuesta inmunitaria protectora en todas las personas vacunadas.

Al igual que con otras vacunas contra la varicela, se han presentado casos de varicela en individuos que habían recibido previamente **Varilrix**. Estos casos que ocurren a pesar de la vacunación son generalmente leves e implican poca lesión y menos fiebre que los casos que ocurren en individuos no vacunados.

Se ha demostrado que la transmisión del virus de la vacuna Oka ocurre en un número muy pequeño de personas VIH negativas en contacto con individuos vacunados con una erupción. No se puede excluir la transmisión del virus de la vacuna Oka por contacto entre una persona vacunada que no desarrolla una erupción y una persona VIH negativa.

Evitar todo contacto con mujeres embarazadas susceptibles a contraer varicela (especialmente durante el primer trimestre del embarazo), y con personas que están en alto riesgo de desarrollar varicela grave (por ejemplo, pacientes con leucemia o que reciben terapia inmunosupresora), especialmente cuando la persona vacunada desarrolla una erupción cutánea dentro de 2 a 3

semanas después de la inmunización. Si no se puede evitar el contacto con estas personas, el riesgo potencial de transmisión del virus de la vacuna debe ser sopesado contra el riesgo de adquirir y transmitir el virus salvaje de la varicela.

En los pacientes que reciben tratamiento inmunosupresor fuerte, la varicela clínica se presentó después de la vacunación. Un virus que se asemeja al de la vacuna ha sido detectado en las vesículas. En el caso de signos clínicos graves, está indicado el tratamiento antiviral.

Varilrix no se debe administrar por vía intradérmica.

Se han notificado muy pocos casos de varicela diseminada con afectación de órganos internos después de la vacunación contra la varicela Oka, principalmente en individuos inmunocomprometidos.

Varilrix no debe administrarse por vía intravascular o intradérmica.

Pacientes de alto riesgo

Pacientes con leucemia aguda

La varicela ha demostrado ser un factor de riesgo significativo cuando afecta a pacientes con leucemia aguda. Por lo tanto, estos deben ser vacunados si tienen antecedentes negativos de varicela o no cuentan con anticuerpos específicos.

Cuando los pacientes se vacunan durante la fase aguda de la leucemia, es necesario interrumpir la quimioterapia una semana antes y una semana después de la vacunación. Del mismo modo, normalmente los pacientes no deben ser vacunados durante el período de tratamiento de radioterapia.

En general, estos pacientes son inmunizados cuando están en completa remisión hematológica de la enfermedad. Es recomendable que se garantice que el número total de linfocitos sea de al menos $1200/\text{mm}^3$ y que no existan signos evidentes de deficiencia inmunocelular.

Pacientes que reciben tratamiento inmunosupresor

Los pacientes que reciben tratamiento inmunosupresor (incluyendo corticosteroides) para tumores malignos sólidos o enfermedades crónicas graves (como insuficiencia renal, enfermedades autoinmunes, colagenosis o asma bronquial grave) están predispuestos a desarrollar varicela grave.

En general, se vacuna a los pacientes una vez que presenten una remisión hematológica completa de la enfermedad. Es recomendable que se garantice que el número total de linfocitos sea de al menos $1200/\text{mm}^3$ y que no existan signos evidentes de deficiencia inmunocelular.

Pacientes que tienen programado un trasplante de órganos

Si se programa un trasplante de órganos (por ejemplo, de un riñón), la vacunación se debe realizar varias semanas antes del inicio de la terapia inmunosupresora.

Pacientes con un trastorno crónico

Los trastornos crónicos tales como los desequilibrios metabólicos y endocrinos, trastornos pulmonares y cardiovasculares crónicos, mucoviscidosis y anomalías neuromusculares también pueden ser factores predisponentes para una infección de varicela grave.

Pacientes inmunodeprimidos

La vacunación puede ser considerada en los pacientes que presentan algunas deficiencias inmunológicas, para quienes los beneficios esperados sean mayores que los riesgos (por ejemplo, pacientes infectados por VIH asintomático, con deficiencias de subclases de IgG, neutropenia congénita, enfermedad granulomatosa crónica, deficiencias del complemento).

Los pacientes inmunodeprimidos que no presentan ninguna contraindicación para esta vacunación (ver la sección 2.3) pueden no responder tan bien como los pacientes inmunocompetentes; en consecuencia, algunos de estos pacientes pueden contraer la varicela en caso de contacto a pesar de una adecuada administración de la vacuna. Estos pacientes deben ser cuidadosamente monitorizados para detectar cualquier signo de varicela.

Personas sanas que tienen contacto próximo con pacientes

A fin de reducir aún más el riesgo de infección de pacientes de alto riesgo, se recomienda que las personas no inmunizadas, que viven en estrecho contacto con pacientes con varicela o pacientes de alto riesgo, también se vacunen. Esta categoría incluye a los padres, hermanos y hermanas de los pacientes de alto riesgo, personal médico y paramédico y otros que vivan en estrecho contacto con estos pacientes.

2.5. Interacciones con otros medicamentos y otros tipos de interacción

Si se va a realizar una prueba cutánea de tuberculina, debe realizarse antes o durante la vacunación porque se ha informado que las vacunas con virus vivos inducen una reducción temporal de la sensibilidad de la piel a la tuberculina. Dado que esta anergia puede persistir hasta 6 semanas, la prueba cutánea de tuberculina no debe realizarse durante las 6 semanas posteriores a la vacunación, para evitar falsos negativos.

La administración de **Varilrix** debe posponerse durante al menos tres meses después de la administración de inmunoglobulinas o después de una transfusión de sangre, ya que la vacunación puede no funcionar correctamente debido a los anticuerpos de varicela adquiridos de forma pasiva.

El síndrome de Reye ha sido reportado después del uso de salicilatos durante las infecciones de varicela salvaje. Por ello, los productos que contengan salicilatos no deben administrarse en las 6 semanas posteriores a la vacunación.

Personas sanas

Varilrix se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas. Las vacunas inyectables siempre se deben administrar en diferentes sitios de inyección. **Varilrix** nunca se debe mezclar con otras vacunas en la misma jeringa. Las vacunas inactivadas se pueden administrar en cualquier momento en relación con el momento de la administración de **Varilrix**.

Si **Varilrix** se administra después de la vacuna contra el sarampión, se recomienda un intervalo de al menos un mes, ya que se sabe que la vacunación contra el sarampión puede causar la supresión a corto plazo de la respuesta inmunocelular.

Pacientes de alto riesgo

Varilrix no se debe administrar al mismo tiempo que otras vacunas vivas atenuadas. Las vacunas inactivadas se pueden administrar en cualquier momento en relación con el momento de la administración de **Varilrix**, dado que no se estableció ninguna contraindicación. Las vacunas inyectables siempre se deben administrar en diferentes sitios de inyección.

2.6. Administración durante el embarazo y lactancia

Fertilidad

Varilrix no ha sido evaluado en estudios de fertilidad.

Embarazo

Las mujeres embarazadas no deben ser vacunadas con **Varilrix**.

No se registraron efectos nocivos sobre el feto después de la administración de vacunas contra la varicela a mujeres embarazadas.

Debe evitarse el embarazo durante 1 mes después de la vacunación. Las mujeres que desean quedar embarazadas deben ser advertidas de posponer sus planes.

Las personas vacunadas que desarrollen una erupción cutánea dentro de 3 semanas después de la vacunación deben evitar todo contacto con mujeres embarazadas (sobre todo en los tres primeros meses de embarazo).

Lactancia

No hay datos suficientes sobre la excreción de **Varilrix** o la presencia de anticuerpos contra los antígenos **Varilrix** en la leche materna.

No se puede descartar un riesgo para los recién nacidos/bebés.

Se debe tomar la decisión de interrumpir la lactancia materna o de interrumpir/abstenerse de la profilaxis con **Varilrix**; teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia materna para el niño con respecto al beneficio de la profilaxis contra la varicela para las mujeres.

2.7. Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria

Es muy poco probable que la vacuna tenga un efecto sobre la capacidad para manejar un vehículo o utilizar maquinaria.

2.8. Reacciones adversas

Ensayos clínicos

Personas sanas

El perfil de seguridad de **Varilrix** se basa en un total de 5369 dosis de **Varilrix** administradas como monoterapia a niños, adolescentes y adultos.

Los efectos adversos posiblemente relacionados con la vacuna según la frecuencia se clasificaron de la siguiente manera:

Muy frecuentes:	($\geq 1/10$)
Frecuentes:	($\geq 1/100$ y $<1/10$)
Poco frecuentes:	($\geq 1/1000$ y $<1/100$)
Raros:	($\geq 1/10\ 000$ y $<1/1000$)
Muy raros:	(< $1/10\ 000$) incluyendo casos aislados.

Clase de sistema de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	Poco frecuentes	infección del tracto respiratorio superior, faringitis.
Trastornos hematológicos y del sistema linfático	Poco frecuentes	linfadenopatía
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	irritabilidad
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes	dolor de cabeza, somnolencia
Trastornos oculares	Raros	conjuntivitis.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuentes	tos, rinitis
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuentes	náuseas, vómitos
	Raros	dolor abdominal, diarrea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Comunes	erupciones
	Poco frecuentes	erupciones pápulo-vesiculares, prurito
	Raros	Urticaria
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Poco frecuentes	mialgia, artralgia

Problemas generales y anomalías en el sitio de administración	Muy frecuentes	enrojecimiento, dolor en el sitio de inyección
	Frecuentes	hinchazón en el sitio de inyección*, fiebre (temperatura oral/axilar $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$, temperatura rectal $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$) *
	Poco frecuentes	fiebre (temperatura oral/axilar $> 39.0^{\circ}\text{C}$, temperatura rectal $> 39.5^{\circ}\text{C}$), fatiga, malestar general.

*Hinchazón en el sitio de inyección y fiebre fue informado con mayor frecuencia en los estudios realizados en adolescentes y adultos. La hinchazón también se presentó con mayor frecuencia después de la segunda dosis administrada en niños menores de 13 años.

Entre la primera y la segunda inyección se observó una tendencia en el aumento de las reacciones de dolor, enrojecimiento e hinchazón.

No se observó ninguna diferencia en el perfil de reactogenicidad entre los pacientes inicialmente seropositivos y los inicialmente seronegativos.

Pacientes de alto riesgo

Existen muy pocos datos de estudios clínicos en pacientes con alto riesgo de varicela grave. Sin embargo, las reacciones asociadas con la vacunación (principalmente erupciones pápulo-vesiculares y fiebre) fueron generalmente moderadas. Al igual que en las personas sanas, las reacciones en el sitio de inyección (enrojecimiento, hinchazón, dolor) fueron generalmente leves y transitorias.

Vigilancia posterior a la comercialización

Durante la vigilancia posterior a la comercialización, se notificaron las siguientes otras reacciones después de la vacunación contra la varicela.

Clase de sistema de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	Desconocida**	Herpes zoster*, Infección diseminada por el virus de la varicela (cepa de vacuna) con afectación de órganos internos
Trastornos hematológicos y del sistema linfático	Desconocida**	Trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	Desconocida**	Hipersensibilidad, reacciones anafilácticas
Trastornos del sistema nervioso	Desconocida**	encefalitis, accidente cerebrovascular, cerebelo, síntomas cerebelosos (que incluyen trastornos transitorios de la marcha y ataxia transitoria), convulsiones
Trastornos vasculares	Desconocida**	vasculitis (incluida la púrpura de Schönlein-Henoch y el síndrome de Kawasaki)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Desconocida**	Eritema multiforme
---	---------------	--------------------

*Estas reacciones informadas después de la vacunación son también una consecuencia de la infección por el virus salvaje de la varicela. No hay ninguna indicación de un aumento del riesgo de estas manifestaciones después de la vacunación en comparación con el riesgo incurrido con la enfermedad natural.

** Dado que estos eventos se han notificado de forma espontánea, no es posible estimar su frecuencia de manera confiable.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas incluyendo las que no se encuentran descritas en esta Ficha Técnica a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia.

Tratamiento en caso de reacción anafiláctica

El procedimiento propuesto por el *Répertoire Commenté des Médicaments* (Repertorio Anotado de Medicamentos) en caso de que se produzca una reacción anafiláctica grave (asociada con dificultades respiratorias, hipotensión o shock).

El tratamiento se basa en la administración de epinefrina (adrenalina).

La administración intramuscular es más recomendable que la administración subcutánea debido a una mejor resorción en caso de hipotensión.

La dosis de epinefrina es:

- para adultos: 0.2 a 0.5 mL de 1/1000 (= 1 mg/mL) de solución acuosa por vía intramuscular.
- para niños: 0.01 mL/kg de 1/1000 (= 1 mg/mL) de solución acuosa por vía intramuscular (máx. 0.3 mL).

Si no se presenta una mejoría, se puede administrar una segunda dosis por vía intramuscular después de 5 minutos. Administrar broncodilatadores en el caso de broncoespasmo, y corticosteroides intravenosos, sustitutos de plasma, en caso de shock.

2.9. Sobredosis

Han sido reportados casos de administración accidental de dosis superiores a la dosis recomendada de **Varilrix**. En estos casos, se registraron los siguientes efectos secundarios: letargo y convulsiones. En los demás casos informados de sobredosis, no se registraron efectos secundarios relacionados.

3. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

3.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: vacuna viral, código ATC: J07BK01.

La presencia de anticuerpos después de la vacunación se reconoce como un signo de protección contra la enfermedad.

Eficacia en estudios clínicos

La eficacia de las vacunas de GlaxoSmithKline (GSK), monovalentes OKA/RIT (*Varilrix*) y *VammRix*, en la prevención de la varicela fueron evaluadas en un gran estudio aleatorizado que incluyó a la vacuna combinada de GSK contra sarampión, paperas y rubéola (*Priorix*) como comparador activo. El estudio fue llevado a cabo en Europa, donde la administración de la vacuna contra la varicela no es habitual.

Los niños de 12 a 22 meses recibieron dos dosis de Priorix-Tetra con 6 semanas de diferencia o una dosis de Varilrix. La eficacia de la vacuna contra la varicela confirmada de cualquier gravedad y contra la varicela moderada o grave confirmada, observada después de un período de seguimiento primario de 2 años (duración media de 3.2 años) y después de un período de seguimiento de 6 años (la mediana de la duración de 6.4 años) se presenta en la siguiente tabla.

Grupo	Edad	Eficacia contra un Varicela confirmada de cualquier gravedad	Eficacia contra varicela confirmada moderada o grave
Varilrix (1 dosis)	2 años	65.4 % (IC 97.5 %: 57.2; 72.1)	90.7 % (IC 97.5 %: 85.9; 93.9)
	6 años ⁽¹⁾	67.0 % (IC 95 %: 61.8; 71.4)	90.3 % (IC 95 %: 86.9; 92.8)
Vacuna combinada contra sarampión rubéola y varicela (Oka / RIT) (2 dosis) N = 2489	2 años	94.9 % (IC 97.5 %: 92.4; 96.6)	99.5 % (IC 97.5 %: 97.5; 99.9)
	6 años ⁽¹⁾	95.0 % (IC 95 %: 93.6; 96.2)	99.0 % (IC 95 %: 97.7; 99.6)

N = número de sujetos reclutados y vacunados

(1) análisis descriptivo

En un estudio realizado en Finlandia, especialmente diseñado para evaluar la eficacia de *Varilrix*, 493 niños de 10 a 30 meses de edad fueron monitorizados durante un periodo de aproximadamente 2,5 años después de la vacunación con una sola dosis. La eficacia protectora contra la varicela común o contra casos clínicos graves (≥ 30 vesículas) fue del 100% (IC de 95%: 80% -100%) y fue del 88% (IC de 95%: 72% a 96%) en contra de cualquier caso de varicela confirmada por serología (al menos una vesícula o pápula).

Eficacia real

Los datos sobre la eficacia parecen indicar un nivel de protección más elevado y una menor incidencia de casos de varicela en personas vacunadas después de recibir dos dosis de la vacuna contra la varicela que después de recibir una sola dosis.

En base a la eficacia de la dosis de **VammRix** en una situación de epidemia en guarderías de Alemania, se recomienda la vacunación rutinaria contra la varicela para los niños a partir de 11 meses de edad, fue del 91% (IC de 95%: 65% -98%) contra la enfermedad de cualquier gravedad y del 94% (IC de 95%: 54% -99%) contra la enfermedad moderada.

La eficacia de una dosis de **Varilrix** se evaluó en diferentes contextos (epidémicos, análisis de casos y estudios de bancos de datos) y esta varió de 20% a 92% contra cualquier tipo de varicela y de 86% a 100% contra la enfermedad moderada o grave.

Respuesta inmune

Personas sanas

En niños de 11 a 21 meses de edad, la tasa de seroconversión medida con ELISA, Enzygnost, Dade Behring (50 mIU/mL) seis semanas después de la administración de una dosis de la vacuna alcanzó el 89.6% y el 100% después de la administración de una segunda dosis de vacuna.

En los niños de 9 meses a doce años, la tasa de seroconversión medida por inmunofluorescencia seis semanas después de la administración de una dosis de la vacuna superó el 98%.

En los niños de 9 meses a 6 años, la tasa de seroconversión medida por inmunofluorescencia seis semanas después de la administración de una segunda dosis de la vacuna fue del 100%. Se observó un aumento considerable en los títulos de anticuerpos después de la administración de una segunda dosis (la TMG aumentó por un factor de 5 a 26).

En los pacientes de 13 años o más, la tasa de seroconversión medida por inmunofluorescencia, 6 semanas después de la administración de una segunda dosis de la vacuna, fue del 100%. Un año después de la vacunación, todos los pacientes analizados seguían siendo seropositivos.

En los estudios clínicos, los datos de eficacia muestran un mayor nivel de protección y una reducción en el número de casos de varicela que aparecen después de la administración de dos dosis de la vacuna en lugar de una sola dosis.

Pacientes de alto riesgo

En los pacientes de alto riesgo, la seroconversión fue del 80%, pero en los pacientes leucémicos esta alcanzó aproximadamente el 90%.

En los pacientes de alto riesgo, las mediciones periódicas de anticuerpos contra la varicela después de la vacunación pueden estar indicadas para identificar aquellos pacientes para los que la revacunación podría ser beneficiosa.

En un estudio, se observó una menor incidencia de infecciones herpéticas en pacientes leucémicos vacunados que en los pacientes leucémicos no vacunados infectados de forma natural.

La transmisión del virus de la vacuna entre hermanos y hermanas inmunodeprimidos ha sido demostrada, pero, las manifestaciones cutáneas fueron muy leves en el niño infectado.

Los datos publicados sobre la prevención de la varicela dentro de los 3 días posteriores a la exposición al virus de la varicela son limitados. En un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de 42 niños de 12 meses a 13 años, 22 niños recibieron 1 dosis de **Varilrix** y 20 niños recibieron placebo. Porcentajes similares (respectivamente 41% y 45%) de niños contrajeron varicela, pero el riesgo de desarrollar una forma moderada a grave de la enfermedad fue ocho veces mayor en el grupo de placebo en comparación con el grupo vacunado (riesgo relativo = 8.0, IC 95% 1.2-51,5, P = 0,003) (ver sección 2.4).

3.2. Propiedades farmacocinéticas

La evaluación de las propiedades farmacocinéticas no es necesaria para las vacunas.

3.3. Datos preclínicos de seguridad

Los datos de estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos en base a las pruebas de seguridad generales realizadas en animales.

4. DATOS FARMACÉUTICOS

4.1. Lista de excipientes

- Lactosa
- Sorbitol
- Manitol
- Aminoácidos para inyección

Solvente

- Agua para inyección

4.2. Incompatibilidades

Varilrix no debe mezclarse con otras vacunas en la misma jeringa.

4.3. Tiempo de vida útil

No emplear este producto una vez que haya sobrepasado la fecha de expiración señalada en el empaque.

La vacuna reconstituida se puede mantener durante 90 minutos como máximo a temperatura ambiente (30°C), o durante 8 horas como máximo en un refrigerador (2°C – 8°C). Si la vacuna reconstituida no es utilizada dentro de estos periodos de tiempo, debe desecharse.

4.4. Precauciones especiales de conservación

Varilrix se debe mantener en un refrigerador (entre +2°C / +8°C).

La fecha límite para su uso es el último día del mes que aparece impreso en el envase.

Para conocer las condiciones de almacenamiento después de la reconstitución del medicamento, ver sección 4.3.

4.5. Naturaleza y contenido del envase

Caja de cartón con 01 vial de vidrio tipo I incoloro conteniendo el polvo + 01 jeringa prellenada de vidrio tipo I incoloro con 0.5 mL de solvente

Caja de cartón con 01 vial de vidrio tipo I incoloro conteniendo el polvo + 01 jeringa prellenada de vidrio tipo I incoloro con 0.5 mL de solvente, con 02 agujas 25G x 5/8" contenidos en blister preformado de PVC-PE/PET

4.6. Precauciones especiales para eliminación y otras formas de manipulación

Las pequeñas variaciones de pH pueden producir que el color de la vacuna reconstituida cambie de melocotón pálido a rosado sin alterar la calidad de la vacuna.

Antes de la administración, inspeccionar visualmente el solvente y la vacuna reconstituida para detectar cualquier partícula extraña y/o cualquier cambio en el aspecto físico.

En el caso de que se presente alguna de estas circunstancias, desechar el solvente o la vacuna reconstituida.

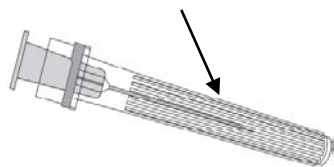
Instrucciones para la reconstitución de la vacuna con el solvente en una jeringa prellenada

Varilrix se reconstituye mediante la adición de todo el contenido de la jeringa prellenada del solvente al vial que contiene el polvo.

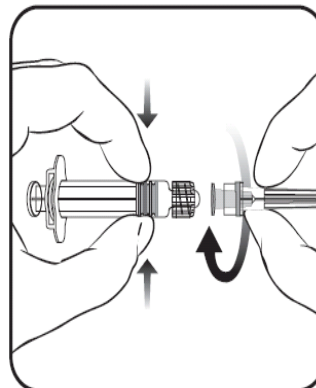
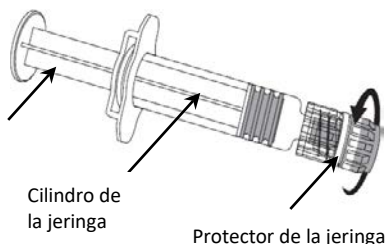
Para colocar la aguja en la jeringa, consultar la siguiente ilustración. Sin embargo, tener en cuenta que la jeringa suministrada con **Varilrix** puede ser ligeramente diferente (sin rosca) de la jeringa que se muestra. En este caso, la aguja no debe ser enroscada para su fijación a la jeringa.

Aguja

Protector de la aguja

**Jeringa**

Émbolo de la jeringa



1. Sujetar el **cuero** de la jeringa con una mano (evitar sostener el émbolo de la jeringa) y con la otra, desenroscar el protector de la jeringa girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj.
2. Insertar la aguja en la jeringa y luego girar la aguja en el sentido de las agujas del reloj hasta que se bloquee (ver dibujo).
3. Retirar el protector de la aguja; lo cual en algunas ocasiones puede resultar un poco duro.

Añadir el solvente al polvo. Después de la adición del solvente al polvo, la mezcla debe agitarse bien hasta que el polvo se disuelva completamente.

La vacuna debe utilizarse inmediatamente después de la reconstitución. Una nueva aguja se debe utilizar para administrar la vacuna.

Retirar todo el contenido del vial.

Cualquier medicamento o material de desecho no utilizado debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

REFERENCIAS

Varilrix, VammRix y Priorix son marcas comerciales del grupo de compañías GlaxoSmithKline.

Basado en: AFMPS - Bélgica (Agosto 2018) / GDS12 (14 setiembre 2016)

