



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

VACUNA CONTRA LA VARICELA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS
VARILRIX POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSION INYECTABLE P.B.904

2. VIA DE ADMINISTRACION

SUBCUTANEA

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas contra la varicela.
Código ATC: J07BK01.

3.1. Farmacodinamia

La cepa Oka contenida en la vacuna Varilrix se obtuvo inicialmente a partir de un niño con varicela natural, atenuándose el virus mediante pases secuenciales consecutivos en cultivos celulares.

La infección natural induce una respuesta inmune humoral y celular frente al virus varicela-zóster que puede ser rápidamente detectada tras la infección. Normalmente, las IgG, IgM e IgA frente a las proteínas virales aparecen al mismo tiempo en que puede demostrarse la respuesta inmune celular, siendo difícil establecer la relativa contribución de la inmunidad humoral y celular en la progresión de la enfermedad. La vacunación ha mostrado inducción tanto de la inmunidad humoral como de la inmunidad mediada por células.

3.2. Farmacocinética

No se requiere evaluación de las propiedades farmacocinéticas para las vacunas.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

No existen aspectos preclínicos que se consideren relevantes para la seguridad clínica.

4. INDICACIONES

Inmunización activa contra la varicela en sujetos sanos a partir de 9 meses de edad.

Se recomienda la vacunación de contactos cercanos sanos susceptibles de sujetos en riesgo de varicela grave, con el fin de reducir el riesgo de transmisión de virus de tipo natural a estos pacientes.





Los contactos cercanos incluyen padres y hermanos de pacientes de alto riesgo, así como el personal médico y paramédico.

Pacientes en alto riesgo de varicela grave: Los pacientes que sufren de leucemia, los pacientes bajo tratamiento inmunosupresor (incluyendo la terapia con corticosteroides) contra tumores malignos sólidos o enfermedades crónicas graves (como insuficiencia renal crónica, enfermedades autoinmunes, enfermedades del colágeno y asma bronquial grave) o después de trasplante de órganos, están predispuestos a la varicela grave. Se ha mostrado que la vacunación con la cepa Oka reduce las complicaciones de varicela en estos pacientes.

Se dispone de una cantidad limitada de datos proveniente de estudios clínicos para Varilrix en pacientes en alto riesgo de varicela grave; de considerarse la vacunación, se recomienda que: la quimioterapia de mantenimiento se suspenda una semana antes y una semana después de la inmunización de pacientes en la fase aguda de leucemia. Normalmente los pacientes que están recibiendo radioterapia no deberían vacunarse durante la fase de tratamiento.

En general, se vacuna a los pacientes una vez que presenten una remisión hematológica completa de la enfermedad. El recuento total de linfocitos debe ser por lo menos de 1,200 por mm^3 o no debe existir ninguna otra evidencia de inmunodeficiencia celular para los pacientes en los que se considere un trasplante de órgano (p.ej., trasplante de riñón), se debería proceder a la vacunación unas semanas antes de la administración del tratamiento inmunosupresor.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Niños de 9 meses de edad hasta los 12 años (inclusive) y desde 13 años y mayores deberán recibir 2 dosis. Es preferible administrar la segunda dosis al menos 6 semanas después de la primera dosis, pero en ninguna circunstancia en menos de 4 semanas.

5.2. Dosis máxima

Las dosis recomendadas. El uso de dosis superiores no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Pacientes de alto riesgo: En los pacientes de alto riesgo se debe aplicar el mismo esquema de inmunización descrito para los sujetos sanos.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gov.ve>

Si es necesaria la administración de Varilrix a personas seronegativas antes de un periodo de inmunosupresión programada o posible en el futuro (como sucede con los pacientes en espera para un trasplante de órgano o pacientes con una enfermedad maligna en remisión), el momento de la vacunación debe tener en cuenta el tiempo que debe transcurrir desde la administración de la segunda dosis hasta el momento en que se espera alcanzar la máxima protección.

Edad avanzada (≥ 65 años)

No se dispone de datos sobre la respuesta inmune a Varilrix en personas a partir de los 65 años.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Cada 0,5 mL de vacuna reconstituida contiene una dosis inmunizante.
Varilrix solamente es para uso subcutáneo.

Intercambiabilidad:

Podrá administrarse una sola dosis de Varilrix a los que ya hayan recibido una sola dosis de otra vacuna que contenga varicela.

Podrá administrarse una sola dosis de Varilrix seguida de una sola dosis de otra vacuna que contenga varicela

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorios)

Infecciones e infestaciones

Poco frecuentes: Infección del tracto respiratorio superior, faringitis.

Raras: Herpes zóster.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes: Linfadenopatía.

Raras: Trombocitopenia.





Trastornos del sistema inmunológico

Raras: Hipersensibilidad, reacción anafiláctica, reacción anafilactoide.

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: Irritabilidad.

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: Cefalea, somnolencia, mareo, migraña.

Raras: Encefalitis, ictus, cerebelitis, síntomas parecidos a los de la cerebelitis (incluyendo: alteración de la marcha y ataxia transitorias), convulsiones.

Trastornos oculares

Raras: Conjuntivitis.

Trastornos vasculares

Raras: Vasculitis (incluyendo: púrpura de Henoch-Schönlein y síndrome de Kawasaki).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: Tos, rinitis.

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: Náuseas, vómitos.

Raras: Dolor abdominal, diarrea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Erupción cutánea.

Poco frecuentes: Exantema papulovesicular, prurito.

Raras: Urticaria, eritema multiforme.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: Artralgia, dolor de espalda, mialgia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: Dolor y/o enrojecimiento en el lugar de la inyección.

Frecuentes: Hinchazón en el lugar de la inyección*, fiebre (temperatura oral/axilar $\geq 37,5$ °C o temperatura rectal $\geq 38,0$ °C) *.

Poco frecuentes: Fiebre (temperatura oral/axilar $> 39,0$ °C o temperatura rectal $> 39,5$ °C), cansancio, induración en el lugar de la inyección, dolor torácico, malestar.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

* La hinchazón en el lugar de la inyección y la fiebre se notificaron muy frecuentemente en los estudios realizados en adolescentes y adultos. La hinchazón en el lugar de la inyección también fue notificada muy frecuentemente tras la segunda dosis en niños menores de 13 años.
Se observó una tendencia a una mayor incidencia de dolor, enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección tras la segunda dosis, en comparación con la primera.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a través de la página web: <http://www.inhrr.gob.ve/ram1.php>”.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Se ha demostrado que la cepa vacunal Oka es sensible al aciclovir.

En personas que han recibido inmunoglobulinas o una transfusión sanguínea, debe retrasarse la vacunación durante al menos tres meses, debido a la probabilidad de fracaso vacunal por la presencia de anticuerpos frente al virus de la varicela-zóster adquiridos pasivamente.

Los receptores de la vacuna deben evitar el uso de salicilatos durante las seis semanas siguientes a la administración de cada dosis de Varilrix, ya que se ha notificado la aparición del síndrome de Reye después del uso de salicilatos durante la infección por el virus salvaje de la varicela-zóster.

Varilrix se puede administrar en forma simultánea con otras vacunas. Las diferentes vacunas inyectables siempre deben administrarse en diferentes sitios de inyección. Las vacunas inactivadas pueden administrarse en cualquier momento en relación con Varilrix. En caso de que una vacuna que contenga sarampión no sea administrada al mismo tiempo que Varilrix™, se recomienda dejar transcurrir un intervalo de por lo menos un mes, ya que se sabe que la vacunación contra el sarampión puede ocasionar una supresión temporal de la respuesta inmune celular.

Si se tiene que realizar la prueba de la tuberculina, ésta se debe realizar antes o simultáneamente a la administración de la vacuna, ya que se ha comunicado que las vacunas víricas vivas pueden producir una disminución temporal de la sensibilidad de la piel a la tuberculina.





Dado que esta anergia puede durar hasta un máximo de 6 semanas, no debe realizarse la prueba de la tuberculina durante dicho periodo de tiempo para evitar resultados falsos negativos.

Si se considera necesario administrar otra vacuna de virus vivos al mismo tiempo que Varilrix, las vacunas deben administrarse como inyecciones separadas y en diferentes lugares del cuerpo.

Debe esperarse que la reactogenicidad de la administración conjunta de Varilrix con otras vacunas más reactogénicas venga determinada por las reacciones de estas últimas.

Pacientes de alto riesgo

Varilrix no debe administrarse al mismo tiempo que otras vacunas vivas atenuadas. Las vacunas inactivadas pueden administrarse en cualquier relación temporal a Varilrix, dado que no se ha establecido una contraindicación específica. Diferentes vacunas inyectables deben administrarse siempre en lugares de inyección distintos.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Como sucede con todas las vacunas inyectables, debe existir una vigilancia médica y estar disponible un tratamiento en caso de cualquier reacción anafiláctica infrecuente tras la administración de la vacuna. Por esta razón las personas vacunadas deben mantenerse bajo supervisión médica durante 30 minutos después de la vacunación.

Después de cualquier vacunación, o incluso antes, se puede producir, especialmente en adolescentes, un síncope (desfallecimiento) como una reacción psicógena a la inyección de la aguja. 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 daños causados por las pérdidas de conocimiento.

Se puede considerar la vacunación en pacientes con determinadas inmunodeficiencias donde los beneficios sobrepasan a los riesgos (p.ej., personas con VIH asintomáticas, deficiencias de subclases de IgG, neutropenia congénita, enfermedad granulomatosa crónica y enfermedades con déficit del complemento).





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Los pacientes inmunocomprometidos que no tienen contraindicación para esta vacunación pueden no responder tan bien como los individuos inmunocompetentes; por lo tanto, algunos de estos pacientes pueden adquirir varicela en caso de contacto, a pesar de la apropiada administración de la vacuna. En estos pacientes se deberá hacer un seguimiento cuidadoso de la aparición de signos de varicela. Existen muy pocas notificaciones de varicela diseminada con afectación de órganos internos tras la vacunación con la vacuna antivariola (cepa Oka), sobre todo en pacientes inmunocomprometidos.

Como sucede con todas las vacunas, puede que no se obtenga una respuesta inmunitaria protectora en todos los vacunados. Los estudios de eficacia y la experiencia post-comercialización indican que la vacuna no protege completamente a todas las personas frente a la varicela natural y que no cabe esperar una protección máxima frente al virus de la varicela-zóster hasta aproximadamente seis semanas después de completar el esquema de vacunación.

La administración de Varilrix a personas durante el periodo de incubación de la infección no garantiza la protección frente a las manifestaciones clínicas de la varicela ni la modificación del curso de la enfermedad.

Al igual que para otras vacunas contra la varicela, se ha mostrado que ocurren casos de enfermedad de varicela en personas que han recibido previamente Varilrix. Estos casos intercurrentes son por lo general leves, con una cantidad menor de lesiones y menos fiebre y tos que los casos en individuos no vacunados.

Transmisión de la cepa vacunal

Se ha observado la transmisión de la cepa vacunal desde personas sanas vacunadas que desarrollan exantema post-vacunal a sus contactos, bien fuesen estas personas sanas, mujeres embarazadas o pacientes inmunodeprimidos. No obstante, tampoco se puede descartar la transmisión de la cepa vacunal a cualquiera de estos grupos en ausencia de exantema post-vacunal.

En los contactos sanos de los vacunados, en ocasiones, se ha producido una seroconversión en ausencia de cualquier manifestación clínica de la infección. Las infecciones sintomáticas debidas a la transmisión de la cepa vacunal son normalmente leves, con un pequeño número de lesiones en la piel y mínimas manifestaciones sistémicas.

Sin embargo, si la persona vacunada desarrolla un exantema cutáneo que se cree relacionado con la vacunación (especialmente vesicular o papulovesicular) dentro de las cuatro o seis semanas tras la administración de la primera o segunda dosis, debe evitarse el contacto con los siguientes grupos hasta que el exantema haya desaparecido completamente





Se ha mostrado que la transmisión del virus de vacuna Oka ocurre en un índice muy bajo en contactos seronegativos de las personas vacunadas. Sin embargo, no se ha confirmado que la transmisión ocurra en ausencia de lesiones cutáneas asociadas con la vacuna en la persona vacunada.

El exantema causado por la infección primaria debida al virus de la varicela- zóster salvaje puede ser más grave en personas con lesiones graves de la piel, incluidos los eccemas. Se desconoce si existe un incremento del riesgo de lesiones cutáneas asociado a la vacunación en estas personas, pero se debe tener en cuenta esta posibilidad antes de la vacunación.

Varilrix no debe administrarse por vía intradérmica.

Varilrix no debe administrarse por vía intravenosa en ninguna circunstancia.

8.2. Embarazo

Las mujeres embarazadas no se deben vacunar con Varilrix.

Sin embargo, no se ha documentado daño fetal cuando se administran vacunas de varicela a mujeres embarazadas.

Se debe evitar el embarazo durante 3 meses después de la vacunación. Las mujeres que estén intentando un embarazo deben ser advertidas para que lo retrasen.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

8.3. Lactancia

Los recién nacidos de mujeres seronegativas no han adquirido anticuerpos frente al virus de la varicela-zóster por vía transplacentaria. Por lo tanto, debido al riesgo teórico de transmisión de la cepa vacunal de madre a hijo, las mujeres no deben vacunarse durante la lactancia.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

8.4. Fertilidad

No se ha evaluado si Varilrix puede afectar a la fertilidad.

8.5. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Varilrix sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es baja.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.





En sujetos con enfermedad febril grave aguda. Sin embargo, en los sujetos sanos la presencia de una infección menor no es una contraindicación para la inmunización.

Sujetos con estados de inmunodeficiencia primaria o adquirida que tengan un recuento total de linfocitos menor que 1.200 por mm³ o que presenten alguna otra evidencia de deficiencia de inmunocompetencia celular, como por ejemplo sujetos con leucemias, linfomas, discrasias sanguíneas, infección por VIH clínicamente manifiesta, o pacientes que estén recibiendo terapia inmunosupresora (incluyendo corticosteroides a altas dosis).

En sujetos con una hipersensibilidad sistémica a la neomicina, pero antecedentes de dermatitis por contacto a la neomicina no constituye una contraindicación.

Embarazo: Se debe evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación.

10. SOBREDOSIS

La administración accidental de una dosis excesiva de Varilrix es muy poco probable dado que la vacuna se presenta en envases monodosis. Aun así, se han producido casos de administración accidental de una dosis de Varilrix superior a la recomendada. En algunos de los casos de sobredosificación se notificaron los siguientes acontecimientos adversos: letargia y convulsiones. En los demás casos no se notificaron acontecimientos adversos relacionados con la sobredosificación.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

USO HOSPITALARIO

VIA DE ADMINISTRACION: Subcutánea.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Abril de 2020

