



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

VACUNA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS CONTRA HERPES ZOSTER
ZOSTAVAX POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSION INYECTABLE P.B.1232

2. VIA DE ADMINISTRACION

SUBCUTANEA

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas contra la varicela zóster. Zoster, vivo atenuado.
Código ATC: J07BK02.

3.1. Farmacodinamia

Cualquiera que haya sido infectado con virus Varicela-Zóster (VVZ), incluyendo a aquéllos sin historial clínico de varicela, está en riesgo de desarrollar zóster. Este riesgo parece estar relacionado causalmente con un declive en la inmunidad específica frente a VVZ. Zostavax ha demostrado reforzar la inmunidad específica frente a VVZ, por lo que se considera que es el mecanismo por el que protege frente a zóster y sus complicaciones.

3.2. Farmacocinética

No procede.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

No se han realizado estudios no-clínico convencional, pero no existen motivos no-clínicos de preocupación que se consideren relevantes para la seguridad clínica, aparte de los datos incluidos en otras secciones de la Ficha Técnica.

4. INDICACIONES

Prevención del herpes zóster en individuos \geq de 50 años de edad y sus complicaciones (prevención neuralgia post-herpéticas (NPH), reducción del dolor agudo y crónico asociado con el herpes zoster).

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos \geq de 50 años

Una dosis única 0,65 mL, vía subcutánea, región deltoidea.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

5.2. Dosis máxima

Las dosis recomendadas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Edad pediátrica (≤ 18 años)

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Zostavax en niños y adolescentes. No se dispone de datos.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

La vacuna puede ser administrada por vía subcutánea (SC) preferiblemente en la región deltoidea.

La vacuna se debe administrar por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia grave o con cualquier trastorno de la coagulación.

La vacuna no se debe inyectar por vía intravascular bajo ninguna circunstancia.

Puede ser administrado concomitantemente con la vacuna inactivada de la influenza.

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 laboratorio)

Infecciones e infestaciones

Muy raras: Varicela Herpes Zóster (cepa vacunal).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes: Linfadenopatía (cervical, axilar).

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: Reacciones de hipersensibilidad incluyendo reacciones anafilácticas.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Cefalea¹.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Trastornos oculares

Muy raras: Retinitis necrotizante (pacientes en tratamiento inmunosupresor).

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: Náuseas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Erupción.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: Artralgia, mialgia, dolor en una extremidad¹.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: En el lugar de la inyección: Eritema^{1,2}, dolor/dolor al tacto^{1,2}, prurito^{1,2}, hinchazón^{1,2}.

Frecuentes: En el lugar de la inyección: Induración¹, hematoma¹, calor¹, erupción, pirexia.

Raras: Urticaria en el lugar de la inyección.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a 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://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Zostavax se puede administrar de forma concomitante con la vacuna antigripal inactivada mediante inyecciones separadas y en diferentes sitios del cuerpo.

La administración concomitante de Zostavax y la vacuna antineumocócica de polisacáridos de 23 serotipos, produjo una reducción de la inmunogenicidad de Zostavax en un ensayo clínico de pequeño tamaño. Sin embargo, los datos obtenidos en un estudio observacional de gran tamaño no mostraron un mayor riesgo de desarrollar herpes zóster tras la administración concomitante de las dos vacunas.

Actualmente no se dispone de datos relativos al uso concomitante con otras vacunas. No se ha evaluado la administración concurrente de Zostavax y medicaciones antivirales de eficacia conocida frente al VVZ.

¹ Experiencia en ensayos clínicos.

² Reacción adversa espontánea dentro de los 5 días pos-vacunación.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Debe estar siempre disponible un tratamiento médico adecuado y supervisión para el caso de que sucediera una reacción anafiláctica/anafilactoide rara después de la administración de la vacuna, ya que existe la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad, no sólo al principio activo, sino también a los excipientes y a los residuos en cantidades de trazas (por ejemplo, neomicina) presentes en la vacuna.

La alergia a neomicina generalmente se manifiesta como una dermatitis de contacto. Sin embargo, un antecedente de dermatitis de contacto debida a neomicina no es una contraindicación para recibir vacunas de virus vivos.

Zostavax es una vacuna de virus vivos atenuados frente a varicela-zóster y su administración a individuos inmunodeprimidos o inmunodeficientes puede dar lugar a una enfermedad diseminada por el virus varicela-zóster, incluyendo consecuencias fatales. Los pacientes que recibieron previamente tratamiento inmunosupresor deben ser evaluados cuidadosamente para la recuperación del sistema inmune antes de recibir Zostavax.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Zostavax en adultos que se sabe que están infectados con VIH, con o sin evidencia de inmunodepresión.

Esta vacuna se debe administrar por vía subcutánea a individuos con trombocitopenia grave o cualquier trastorno de la coagulación, ya que en estos individuos se puede producir un sangrado después de las inyecciones intramusculares.

Zostavax no está indicado para el tratamiento de zóster o de la neuralgia post-herpética.

La inmunización se debe posponer en individuos que sufran enfermedad febril aguda de moderada a grave o infección.

Como con cualquier otra vacuna, la vacunación con Zostavax puede no proteger a todos los vacunados.

Transmisión

En los ensayos clínicos con Zostavax no se ha notificado la transmisión del virus de la vacuna. Sin embargo, la experiencia pos-comercialización con las vacunas de varicela sugiere que puede ocurrir raramente la transmisión del virus de la vacuna entre vacunados que desarrollan un exantema variceliforme y contactos susceptibles [por ejemplo, nietos pequeños susceptibles al virus varicela-zóster (VVZ)]. También se ha notificado la transmisión del virus de la vacuna desde vacunados frente a varicela que no desarrollan un exantema variceliforme. Éste es un riesgo teórico de la vacunación con Zostavax. El riesgo de transmisión de virus atenuados de la vacuna desde un vacunado a un contacto susceptible debe ser sopesado frente al riesgo de desarrollar zóster de forma natural y la potencial transmisión del VVZ salvaje a un contacto susceptible.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

8.2. Embarazo

No hay datos relativos al uso de Zostavax en mujeres embarazadas. Los estudios no clínicos tradicionales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción.

Sin embargo, se sabe que la infección por el virus varicela-zóster que ocurre de forma natural puede causar daño fetal. No se recomienda administrar Zostavax en mujeres embarazadas. En cualquier caso, se debe evitar un embarazo durante 1 mes pos-vacunación.

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

8.3. Lactancia

Se desconoce si VVZ se excreta en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/lactantes. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir la administración de Zostavax tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio de la vacunación para la madre.

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

8.4. Fertilidad

No se ha evaluado Zostavax en estudios de fertilidad.

8.5. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, se espera que la influencia de Zostavax sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas sea nula o insignificante.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, a alguno de los excipientes o a los residuos en cantidades de trazas (por ejemplo, neomicina).

Estados de inmunodeficiencia primaria o adquirida debidos a afecciones tales como: leucemias agudas y crónicas; linfoma; otras enfermedades que afectan a la médula ósea o al sistema linfático; inmunosupresión debida a VIH/SIDA; deficiencias de la inmunidad celular.

Terapia inmunosupresora (incluyendo altas dosis de corticosteroides). Sin embargo, Zostavax no está contraindicado en sujetos que estén recibiendo corticosteroides tópicos/inhalados o dosis bajas de corticosteroides sistémicos o en pacientes que estén recibiendo corticoides como terapia de sustitución, por ejemplo, para la insuficiencia adrenal.

Tuberculosis activa no tratada.

Embarazo (además, se debe evitar un embarazo durante el mes siguiente a la vacunación).



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

Se ha notificado raramente la administración de una dosis de Zostavax más alta de la recomendada y el perfil de reacciones adversas fue comparable al observado con la dosis recomendada de Zostavax.

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

Diciembre de 2020