

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**VARIVAX VACUNA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS CONTRA**  
**VARICELA, LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, CON**  
**SOLVENTE**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**VARIVAX VACUNA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS CONTRA VARICELA**  
**LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE**

**I. CLASE TERAPÉUTICA**

VARIVAX es una vacuna de virus vivos atenuados (una preparación liofilizada de Varicela cepa Oka/).

Código ATC: J07BK01

Clasificación ATC: varicela, viva atenuada

**II. INDICACIONES**

VARIVAX está indicada para la vacunación contra la varicela en personas de 12 meses de edad o mayores.

**III. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN**

PARA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR O SUBCUTÁNEA

No administrar este producto por vía intravenosa.

**Dosificación y esquema recomendado**

VARIVAX se administra como una dosis de aproximadamente 0,5 mL por inyección intramuscular o subcutánea en la región superior externa del brazo (región deltoidea) o la región anterolateral del muslo.

*Niños de 12 meses a 12 años de edad*

Deben recibir una dosis. Una segunda dosis de VARIVAX administrada al menos 3 meses después se recomienda para asegurar una óptima protección contra varicela (\*).

(\*). Las recomendaciones oficiales aplicables pueden variar en relación a la necesidad de administrar una o dos dosis de vacunas contra varicela.

*Adolescentes (≥ 13 años de edad y mayores) y Adultos*

Dos dosis de la vacuna, una segunda dosis de aproximadamente 0.5 mL se debe administrar en un intervalo de 4 a 8 semanas luego de la primera dosis.

REF: MT2085872/23

REG. ISP N° B-2324/23

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
VARIVAX VACUNA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS CONTRA  
VARICELA, LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, CON  
SOLVENTE**

Métodos de administración

Frasco ampolla del solvente:

El solvente debe estar almacenado separadamente a temperatura ambiente (20 a 25°C), o en el refrigerador.

Para reconstituir la vacuna, primero retirar el volumen total del solvente en la jeringa para ser utilizada para la reconstitución. Inyectar todo el solvente extraído en el frasco de la vacuna liofilizada y agitar suavemente para mezclar totalmente. Extraer todo el contenido en la jeringa e inyectar el volumen total (aproximadamente 0,5 mL) de vacuna reconstituida por vía intramuscular o subcutánea, preferentemente en la cara externa de la parte superior del brazo (región deltoidea) o la cara anterolateral del muslo. **SE RECOMIENDA QUE LA VACUNA SEA ADMINISTRADA INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA RECONSTITUCIÓN, PARA MINIMIZAR LA PÉRDIDA DE POTENCIA. DESECHAR LA VACUNA RECONSTITUIDA SI NO ES UTILIZADA DENTRO DE 30 MINUTOS.**

No congele la vacuna reconstituida.

**PRECAUCIÓN:** para cada inyección y/o reconstitución de VARIVAX se debe utilizar una jeringa estéril libre de preservantes, antisépticos y detergentes, porque estas sustancias pueden inactivar el virus de la vacuna.

Es importante usar una nueva jeringa y aguja estériles para cada paciente para prevenir la transmisión de agentes infecciosos de una persona a otra.

Para reconstituir la vacuna, utilice sólo el solvente suministrado, ya que está libre de preservantes u otras sustancias antivirales que podrían inactivar el virus de la vacuna.

Los medicamentos parenterales deben ser inspeccionados visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. VARIVAX cuando es reconstituida es un líquido claro, incoloro a amarillo pálido.

#### **IV. CONTRAINDICACIONES**

Antecedentes de hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo la gelatina.

Historia de reacción anafilactoide a la neomicina (cada dosis de vacuna reconstituida contiene trazas de neomicina).

Discrasias sanguíneas, leucemia, linfomas de cualquier tipo, u otras neoplasias malignas que afectan a la médula ósea o al sistema linfático.

REF: MT2085872/23

REG. ISP N° B-2324/23

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
VARIVAX VACUNA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS CONTRA  
VARICELA, LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, CON  
SOLVENTE**

Terapia inmunosupresora (incluyendo corticosteroides en dosis alta); sin embargo, el uso de VARIVAX no está contraindicado con corticosteroides tópicos o corticosteroides a dosis baja, ya que se utilizan habitualmente para la profilaxis del asma. Los pacientes que se encuentran en tratamiento con fármacos inmunosupresores son más susceptibles a las infecciones que los individuos sanos. La vacunación con el virus vivo y atenuado de la varicela puede resultar en una erupción más extensa, asociada a la vacuna, o enfermedad diseminada en individuos con dosis inmunosupresoras de corticosteroides.

Estados de inmunodeficiencia primaria y adquirida, incluida la inmunosupresión asociada a SIDA u otras manifestaciones clínicas de infección con virus de inmunodeficiencia humana, con excepción de la inmunosupresión en niños asintomáticos con porcentajes de linfocitos TCD4  $\geq$  25%.

Antecedentes familiares de inmunodeficiencia congénita o hereditaria, a menos que se demuestre la potencial competencia inmune del receptor de la vacuna.

Tuberculosis activa no tratada.

Cualquier enfermedad febril activa  $> 38,5^{\circ}\text{C}$ , sin embargo, la fiebre de bajo grado en sí misma no es una contraindicación para la vacunación.

Embarazo, se desconocen en este momento los posibles efectos de la vacuna sobre el desarrollo fetal. Sin embargo, se sabe que la varicela de tipo salvaje puede causar daño fetal algunas veces. Si se lleva a cabo la vacunación de mujeres post-púberes, debe evitarse el embarazo durante los 3 meses siguientes a la vacunación (ver **EMBARAZO**).

## **V. PRECAUCIONES**

En caso de ocurrir una reacción anafilactoide, debe estar disponible el tratamiento adecuado incluyendo la inyección con epinefrina (1:1.000) para uso inmediato

Se desconoce la duración de la protección contra la infección por varicela después de la vacunación con VARIVAX.

No se han establecido la seguridad y eficacia de VARIVAX en niños y adultos jóvenes que se sabe que están infectados con el virus de inmunodeficiencia humana con y sin evidencia de inmunosupresión (ver también **CONTRAINDICACIONES**)

### *Transmisión*

La experiencia post-comercialización sugiere que la transmisión del virus de la vacuna de varicela (Oka/) que resulta en infección de varicela incluyendo enfermedad diseminada, puede ocurrir pocas veces entre los receptores de la vacuna (que desarrollan o no una erupción similar a la varicela) y contactos –susceptibles a la varicela incluyendo individuos sanos y de alto riesgo.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**VARIVAX VACUNA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS CONTRA**  
**VARICELA, LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, CON**  
**SOLVENTE**

Por lo tanto, los receptores de la vacuna deben intentar evitar, siempre que sea posible, la asociación cercana con las personas susceptibles de alto riesgo durante para un máximo de seis semanas. En circunstancias en que el contacto con personas de alto riesgo es inevitable, el riesgo potencial de transmisión del virus de la vacuna debe ser sopesado contra el riesgo de adquirir y transmitir el virus de la varicela de tipo salvaje. Se incluye como Individuos susceptibles de alto riesgo a:

- Individuos inmunocomprometidos
- Las mujeres embarazadas sin historia documentada de varicela ni evidencia de laboratorio de infección previa.
- Los recién nacidos de madres sin historial documentado de varicela ni evidencia de laboratorio de infección previa

#### **VI. EMBARAZO**

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Se desconoce si VARIVAX puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad reproductiva. Por lo tanto, VARIVAX no debe ser administrada en mujeres embarazadas y, además, debe evitarse el embarazo durante los tres meses posteriores a la vacunación (ver **CONTRAINDICACIONES**)

#### **VII. MADRES LACTANTES**

Se desconoce si el virus de la vacuna de varicela se secreta en la leche humana. Por lo tanto, debido a que algunos virus son secretados en la leche humana, se debe tener precaución si VARIVAX se administra a una mujer lactante.

#### **VIII. USO PEDIÁTRICO**

No hay datos clínicos disponibles sobre la seguridad o eficacia de VARIVAX en niños menores de un año de edad. No se recomienda la administración a los bebés menores de doce meses de edad.

#### **IX. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS**

La vacunación debe retrasarse durante al menos 5 meses después de una transfusión de sangre o plasma, o la administración de inmunoglobulina o inmunoglobulina varicela zóster (IGVZ)

Tras la administración de VARIVAX, no debe administrarse ninguna inmunoglobulina incluyendo IGVZ durante los 2 meses siguientes, a menos que su uso supere los beneficios de la vacunación.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**VARIVAX VACUNA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS CONTRA**  
**VARICELA, LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, CON**  
**SOLVENTE**

Los receptores de la vacuna deben evitar el uso de salicilatos durante 6 semanas después de la vacunación con VARIVAX ya que se ha reportado el Síndrome de Reye después del uso de salicilatos durante la infección con varicela del tipo salvaje.

Los resultados de estudios clínicos indican que VARIVAX puede ser administrada concomitantemente con M-M-R II (Vacuna de virus vivos de sarampión, parotiditis y rubéola), toxoides diftérico y tetánico, y la vacuna adsorbida contra la tosferina y vacuna combinada conjugada de *Haemophilus influenzae* tipo b, o Vacuna combinada conjugada contra *Haemophilus influenzae* tipo b (conjugado de proteínas meningocócicas) y vacuna combinada contra hepatitis B (recombinante). Si VARIVAX no se administra concomitantemente con M-M-R II, se debe observar un intervalo de un mes entre las 2 vacunas de virus vivos.

Datos limitados de un producto experimental que contiene la vacuna contra la varicela sugieren que VARIVAX puede administrarse de forma concomitante con la vacuna DTaP (difteria, tétano, tosferina acelular) y PedvaxHIB [vacuna conjugada contra *Haemophilus b* (proteína conjugada de meningococo)] utilizando sitios de inyección y jeringas separadas y con OPV (vacuna antipoliomielítica oral).

## X. EFECTOS SECUNDARIOS

### *Estudios Clínicos*

En los ensayos clínicos, la vacuna del virus vivo de la varicela (Oka/) [En lo sucesivo llamada, vacuna contra la varicela (Oka/)] se administró de forma subcutánea a más de 17.000 niños, adolescentes y adultos sanos. La Vacuna contra la varicela (Oka/) fue generalmente bien tolerada.

En un estudio doble ciego, controlado por placebo, con 956 niños y adolescentes sanos, 914 de los cuales fueron confirmados serológicamente susceptibles a la varicela, las únicas reacciones adversas que ocurrieron con una tasa significativamente mayor en los vacunados que en los que recibieron placebo fueron: dolor y enrojecimiento en el lugar de la inyección y la erupción tipo varicela.

### *Niños de 1 a 12 años de edad*

#### **Regimen de una dosis en niños**

En los ensayos clínicos realizados en aproximadamente 8.900 niños sanos monitorizados por hasta 42 días después de una dosis única de la vacuna contra la varicela (Oka/), fiebre, molestia en el sitio de inyección, o erupciones fueron reportados en orden decreciente de frecuencia de la siguiente manera: las molestias en el sitio de inyección (dolor/molestias, hinchazón y/o eritema, erupción, prurito, hematoma, induración, rigidez); fiebre oral  $\geq 38,9^{\circ}\text{C}$ ; erupción tipo varicela (generalizada, mediana de 5 lesiones); erupción tipo varicela (Sitio de inyección, mediana de 2 lesiones)

La seguridad clínica de la vacuna contra la varicela estable en el refrigerador (Oka /) (n = 635) fue comparada con la de la formulación autorizada congelada de la vacuna contra la

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**VARIVAX VACUNA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS CONTRA**  
**VARICELA, LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, CON**  
**SOLVENTE**

varicela (Oka /) (n = 323) durante 42 días posteriores a la vacunación en niños de 12 a 23 meses de edad. Los perfiles de seguridad fueron comparables para las dos formulaciones diferentes. Dolor / sensibilidad / molestia y eritema fueron las reacciones locales informadas con mayor frecuencia. Los eventos adversos sistémicos más comunes (informados por  $\geq 10\%$  de los sujetos, independientemente de la causalidad) fueron reportados en orden decreciente de frecuencia de la siguiente manera: fiebre  $\geq 38.9^{\circ}\text{C}$  oral; infección de las vías respiratorias altas; otitis media; tos; rinorrea e irritabilidad. Seis sujetos informaron eventos adversos graves.

**Régimen de dos dosis en niños**

En un ensayo clínico, 981 niños recibieron 2 dosis de la vacuna contra la varicela (Oka/) con 3 meses de diferencia y fueron seguidos activamente durante 42 días después de cada dosis. El régimen de 2 dosis de la vacuna contra la varicela tuvo un perfil de seguridad comparable al del régimen de 1 dosis. La incidencia general de molestias clínicas en el sitio de inyección (principalmente eritema e inflamación) observada en los primeros 4 días después de la vacunación fue de 25.4% después de la dosis 2 y de 21.7% después de la dosis 1, mientras que la incidencia general de molestias clínicas sistémicas en el período de seguimiento de 42 días fue menor después de la dosis 2 (66.3%) que después de dosis 1 (85.8%).

**Adolescentes y Adultos de 13 años de edad y mayores**

En los ensayos clínicos realizados en aproximadamente 1.600 adolescentes y adultos sanos, la mayoría de los cuales recibieron dos dosis de la vacuna contra la varicela (Oka /) y fueron monitoreados hasta por 42 días posteriores a cualquier dosis, se reportaron fiebre, molestias en el sitio de inyección, o erupciones en orden decreciente de frecuencia de la siguiente manera: molestias en el sitio de la inyección (dolor, eritema, hinchazón, erupción cutánea, prurito, fiebre, hematoma, induración, entumecimiento); fiebre oral  $37,8^{\circ}\text{C}$ ; erupción tipo varicela (generalizada, mediana de 5 lesiones); erupción tipo varicela (sitio de inyección, mediana de 2 lesiones).

Los siguientes efectos adversos adicionales han sido reportados independiente de la causa desde la comercialización de la vacuna:

*Cuerpo en General:* Anafilaxis (incluyendo shock anafiláctico) y fenómenos relacionados tales como edema angioneurótico, edema facial, edema periférico; anafilaxis en personas con o sin antecedentes de alergia.

*Trastornos oculares:* retinitis necrotizante (informado sólo en individuos inmunocomprometidos).

*Trastornos Gastrointestinales:* Náuseas; Vómitos.

*Sistema linfático y hematológico:* Anemia aplásica, trombocitopenia (incluyendo púrpura trombocitopénica idiopática (PTI)), linfadenopatía.

*Infecciones e Infestaciones:* Varicela (cepa de la vacuna)

*Nervioso/ Psiquiátrico:* Encefalitis<sup>†</sup>, accidente cerebrovascular, mielitis transversa, síndrome de Guillain Barré, parálisis de Bell, ataxia, convulsiones febriles y no febriles, meningitis aséptica, meningitis<sup>†</sup>, mareos; parestesias; irritabilidad, síncope.

*Respiratorio:* Faringitis; neumonía / neumonitis, infección del tracto respiratorio superior.

REF: MT2085872/23

REG. ISP N° B-2324/23

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
VARIVAX VACUNA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS CONTRA  
VARICELA, LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, CON  
SOLVENTE**

*Piel:* Síndrome de Stevens Johnson, eritema multiforme, púrpura de Henoch-Schönlein; infecciones bacterianas secundarias de la piel y tejidos blandos, incluyendo celulitis; Herpes zóster†.

† Se han reportado casos de varicela tipo salvaje o varicela de la cepa de la vacuna en individuos inmunocomprometidos e inmunocompetentes.

En un ensayo clínico, 752 niños recibieron VARIVAX por vía intramuscular (n=374) o por vía subcutánea (n=378). Los perfiles generales de seguridad de las vías de administración intramuscular y subcutánea fueron comparables; sin embargo, menos sujetos experimentaron reacciones adversas en el lugar de la inyección en el grupo intramuscular.

#### **XI. SOBREDOSIS**

No existen datos o reportes de sobredosis.

#### **XII. COMPOSICION**

##### ***XIIa. Ingredientes activos***

Cuando VARIVAX, es reconstituida según las indicaciones, es una preparación estéril para administración intramuscular o subcutánea. Cada dosis de aproximadamente 0,5 mL contiene: un mínimo de 1.350 UFP (unidades formadoras de placa) de virus de varicella cepa Oka/Merck cuando es reconstituida y almacenada a temperatura ambiente por 30 minutos.

##### ***XIIb. Ingredientes inactivos***

Cada dosis de aproximadamente 0,5 mL contiene:  
**Según lo aprobado en el registro sanitario**

#### **XIII. ALMACENAMIENTO**

##### ***Estabilidad***

VARIVAX tiene un nivel mínimo de potencia de aproximadamente 1.350 UFP 30 minutos después de su reconstitución a temperatura ambiente (20 a 25°C).

##### ***Almacenamiento***

REF: MT2085872/23

REG. ISP N° B-2324/23

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
VARIVAX VACUNA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS CONTRA  
VARICELA, LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, CON  
SOLVENTE**

Frasco ampolla con la vacuna

Durante el embarque, para garantizar que no haya pérdida de potencia, la vacuna debe mantenerse a una temperatura de **Según lo aprobado en el registro sanitario**

Antes de reconstituir, VARIVAX tiene una vida media de 24 meses cuando se refrigera a una temperatura entre 2 y 8°C o más fría. La vacuna también puede almacenarse en congelador; si posteriormente es transferida a un refrigerador, **LA VACUNA NO DEBE SER CONGELADA NUEVAMENTE.**

Antes de su reconstitución, proteja de la luz.

**DESECHE LA VACUNA RECONSTITUIDA SI NO ES USADA DENTRO DE 30 MINUTOS.**

Frasco ampolla con Solvente:

El frasco ampolla con Solvente debe ser almacenado separadamente a temperatura ambiente (20 a 25°C) o en el refrigerador (entre 2 y 8°C).

Pack conteniendo frasco ampolla con la vacuna y frasco ampolla con solvente:

Para el pack conteniendo juntos el frasco ampolla con la vacuna y frasco ampolla con solvente, almacene en el refrigerador entre 2 y 8°C. **NO ALMACENAR LA COMBINACIÓN DEL PACK EN EL CONGELADOR.**

**XIV. DISPONIBILIDAD**

X 4 frasco ampolla con polvo liofilizado

X 4 frasco ampolla con solvente

*Basado en versión S-WPC-V210-I-ref-042023*