
VARILRIX

Versión GDSv15/IP1v17

VARILRIX

Vacuna contra la varicela

Polvo y disolvente para solución inyectable

Composición Cualitativa y Cuantitativa

Varilrix es un preparado liofilizado de la cepa Oka viva atenuada del virus varicela-zoster, obtenida por propagación del virus en cultivos de células diploides humanas MRC-5.

Varilrix cumple con los requerimientos de la Organización Mundial de la Salud para sustancias biológicas y para vacunas de varicela.

Cada dosis de la vacuna reconstituida contiene no menos de $10^{3.3}$ unidades formadoras de placas (UFP) del virus atenuado de varicela-zoster.

El polvo es ligeramente cremoso a amarillento o rosado.

El solvente es transparente e incoloro.

Información Clínica

Indicaciones

Sujetos Sanos

Varilrix está indicado para la 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 1200 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.

Posología y Administración

Cada 0.5 ml de vacuna reconstituida contiene una dosis inmunizante.

Posología

Sujetos Sanos

Niños de 9 Meses hasta e Incluyendo 12 Años de Edad

Niños entre 9 meses y 12 años de edad inclusive deberán recibir 2 dosis de Varilrix para asegurar que obtengan una protección óptima contra la varicela (ver "Farmacodinamia").

Es preferible administrar la segunda dosis al menos 6 semanas después de la primera dosis pero bajo ninguna circunstancia en menos de 4 semanas.

[Nota: Las recomendaciones oficiales aplicables pueden variar en lo que se refiere al intervalo entre dosis y a la necesidad de una o dos dosis de las vacunas que contienen varicela en niños de 9 meses a 12 años de edad.]

Adolescentes y Adultos desde 13 Años de Edad y Mayores

Desde 13 años de edad y mayores: 2 dosis. Es preferible administrar la segunda dosis al menos 6 semanas después de la primera dosis pero bajo ninguna circunstancia en menos de 4 semanas.

Pacientes de Alto Riesgo

En los pacientes de alto riesgo se debe aplicar el mismo esquema de inmunización descrito para los sujetos sanos. En estos pacientes, puede estar indicada la medición periódica de los anticuerpos contra varicela después de la vacunación para identificar a los que puedan resultar beneficiados con una re-vacunación.

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.

Forma de administración

Varilrix debe inyectarse por vía subcutánea (SC) o intramuscular (IM) en la región deltoidea o en la parte anterolateral del muslo.

Varilrix debe administrarse por vía subcutánea en sujetos con trastornos hemorrágicos (por ej., trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación).

Para obtener las instrucciones acerca de la reconstitución del medicamento antes de su administración, consulte "Instrucciones para el empleo/manejo".

Contraindicaciones

Al igual que con otras vacunas, la administración de Varilrix debe posponerse 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.

Varilrix está contraindicado en sujetos con inmunodeficiencia humoral o celular severa, como:

- sujetos con estados de inmunodeficiencia primaria o adquirida que tengan un recuento total de linfocitos menor que 1200 por mm^3 ;
- sujetos que presenten alguna otra evidencia de deficiencia de inmunocompetencia celular, (por ejemplo, sujetos con leucemias, linfomas, discrasias sanguíneas, infección por VIH clínicamente manifiesta);
- sujetos que estén recibiendo terapia inmunosupresora incluyendo corticosteroides a altas dosis.

Ver también "Advertencias y precauciones".

Varilrix está contraindicado en las personas con hipersensibilidad conocida a la neomicina o a cualquier otro componente de la vacuna. Un antecedente de dermatitis de contacto a la neomicina no es una contraindicación.

Varilrix está contraindicada en las personas que han mostrado signos de hipersensibilidad después de la administración previa de la vacuna contra la varicela.

Varilrix está contraindicado para mujeres embarazadas. El embarazo deberá evitarse durante un mes después de la vacunación (ver "Embarazo y lactancia").

Advertencias y Precauciones

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta psicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Antes de inyectar la vacuna, debe dejarse que el alcohol y otros desinfectantes se evaporen de la piel, puesto que pueden inactivar los virus atenuados de la vacuna.

Protección limitada contra la varicela si se administra la vacuna en un lapso de 72 horas tras la exposición a la enfermedad natural.

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que no se desencadene una respuesta inmunitaria protectora en todos los vacunados.

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 en comparación con los casos en individuos no vacunados.

Se ha mostrado que la transmisión del virus de vacuna Oka ocurre en un índice muy bajo en contactos seronegativos de las personas vacunadas con erupción. No se puede excluir la transmisión de la vacuna Oka de una vacuna que no desarrolla erupción a los contactos seronegativos.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre se debe tener prontamente disponible tratamiento médico apropiado en caso de que se presente una reacción anafiláctica rara después de la administración de la vacuna. Por esta razón las personas vacunadas deben mantenerse bajo supervisión médica durante 30 minutos después de la vacunación.

Existen datos limitados sobre el uso de Varilrix en sujetos inmunodeprimidos, por lo tanto, la vacunación debe considerarse con precaución y solo cuando, según la opinión del médico, los beneficios superen los riesgos.

Los sujetos inmunodeprimidos que no tienen contraindicaciones para esta vacuna (ver "Contraindicaciones") pueden no responder tan bien como los sujetos inmunocompetentes, por lo tanto, algunos de estos sujetos pueden contraer varicela a pesar de la correcta administración de la vacuna. Los sujetos inmunodeprimidos deben ser supervisados cuidadosamente para detectar signos de varicela.

Existen muy pocos informes sobre la diseminación de varicela con compromiso de los órganos internos después de la vacunación con la vacuna contra la varicela con la cepa Oka, principalmente, en sujetos inmunodeprimidos.

Varilrix no debe administrarse por vía intravascular ni intradérmica.

Interacciones

Si es preciso realizar la prueba de la tuberculina, deberá hacerse antes de la vacunación o simultáneamente a la misma, puesto que se ha descrito que las vacunas de virus vivos pueden causar una depresión transitoria de la sensibilidad cutánea a la prueba de la tuberculina. Dado que esta anergia puede durar hasta seis semanas como máximo, no deberá realizarse la prueba de la tuberculina dentro de este período después de la vacunación, a fin de evitar resultados falsos negativos.

En los sujetos que han recibido una transfusión sanguínea o inmunoglobulinas, la vacunación debe posponerse por lo menos tres meses, debido a la posibilidad de falla de la vacuna por presencia de anticuerpos contra la varicela adquiridos en forma pasiva.

Deberán evitarse los salicilatos durante las 6 semanas siguientes a la vacunación contra la varicela, puesto que se ha notificado la aparición del síndrome de Reye tras el uso de salicilatos durante la infección natural por varicela.

Sujetos Sanos

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.

Pacientes de Alto Riesgo

Varilrix no debe administrarse en forma simultánea con otras vacunas de virus vivos atenuados. Las vacunas inactivadas pueden administrarse en cualquier momento en relación con Varilrix, ya que no se ha establecido ninguna contraindicación específica. Las diferentes vacunas inyectables siempre deben administrarse en diferentes sitios de inyección.

Embarazo y Lactancia

Fertilidad

No hay datos disponibles.

Embarazo

Las mujeres embarazadas no deben ser vacunadas con Varilrix. El embarazo deberá evitarse durante un mes después de la vacunación. Se debe recomendar a las mujeres que planean un embarazo que retrasen el embarazo.

No hay datos adecuados en humanos sobre el uso de Varilrix durante el embarazo y no se han realizado estudios en animales sobre la toxicidad reproductiva.

Lactancia

No se dispone de datos referentes a la administración de la vacuna a mujeres lactantes.

Reacciones Adversas

Datos de estudios CLÍNICOS

Sujetos Sanos

Más de 7900 individuos han participado en estudios clínicos que evalúan el perfil de reactividad de la vacuna administrada por vía subcutánea, ya sea sola o concomitantemente con otras vacunas.

El perfil de seguridad que se presenta a continuación se basa en un total de 5369 dosis de Varilrix que se administraron solo a niños, adolescentes y adultos.

Las frecuencias notificadas son las siguientes:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$) / Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) / Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) / Infrecuentes ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) / Muy infrecuentes ($< 1/10.000$)

Clase sistémica de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Infecciones e infestaciones	Poco frecuente	infección del tracto respiratorio superior, faringitis
Alteraciones en el sistema sanguíneo y linfático	Poco frecuente	linfadenopatía
Alteraciones psiquiátricas	Poco frecuente	irritabilidad
Alteraciones en el sistema nervioso	Poco frecuente	cefalea, somnolencia
Alteraciones oculares	Infrecuente	conjuntivitis
Alteraciones en el sistema respiratorio, torácico y mediastínico	Poco frecuente	tos, rinitis
Alteraciones gastrointestinales	Poco frecuente	náuseas, vómito
	Infrecuente	dolor abdominal, diarrea
Alteraciones en la piel y el tejido subcutáneo	Frecuente	erupción cutánea
	Poco frecuente	erupción característica de varicela, prurito
	Infrecuente	urticaria
Alteraciones musculoesqueléticas y en el tejido conectivo	Poco frecuente	artralgia, mialgia
Alteraciones generales y en el sitio de administración	Muy frecuente	dolor, enrojecimiento
	Frecuente	inflamación en el sitio de inyección*, fiebre (temperatura oral/axilar ≥ 37.5 °C o temperatura rectal ≥ 38.0 °C)*
	Poco frecuente	fiebre (temperatura oral/axilar > 39.0 °C o temperatura rectal > 39.5 °C), fatiga, malestar

* En los estudios realizados en adolescentes y adultos se reportaron con mucha frecuencia la hinchazón en el sitio de inyección y la fiebre. La hinchazón también se comunicó con mucha frecuencia después de la segunda dosis en niños menores de 13 años de edad.

Después de la segunda dosis se observó, en comparación con la primera dosis, una tendencia con respecto a una mayor incidencia de dolor, enrojecimiento e inflamación.

No se vio ninguna diferencia en el perfil de reactividad entre los sujetos inicialmente seropositivos y los inicialmente seronegativos.

En un ensayo clínico, 328 niños de entre 11 y 21 meses recibieron una vacuna combinada contra el sarampión, las paperas, la rubéola y la varicela de GSK (que contiene la misma cepa de varicela que Varilrix) tanto por vía subcutánea como intramuscular. Se observó un perfil de seguridad comparable en ambas vías de administración.

Pacientes de Alto Riesgo

Solamente se dispone de una cantidad muy limitada de datos proveniente de ensayos clínicos de pacientes en alto riesgo de varicela severa. Sin embargo, las reacciones asociadas con la vacuna (principalmente erupciones pápulo-vesiculares y fiebre) son generalmente leves. Al igual que en los sujetos sanos, el enrojecimiento, la inflamación y el dolor en el sitio de inyección son leves y pasajeros.

Vigilancia de Postcomercialización

Durante la vigilancia de poscomercialización, se han reportado las siguientes reacciones adicionales tras la vacunación con la vacuna contra la varicela:

Clase sistémica de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Infecciones e infestaciones	Infrecuente	herpes zoster
Alteraciones en el sistema sanguíneo y linfático	Infrecuente	trombocitopenia
Alteraciones en el sistema inmune	Infrecuente	hipersensibilidad, reacciones anafilácticas
Alteraciones en el sistema nervioso	Infrecuente	encefalitis, accidente cerebrovascular, cerebelitis, síntomas similares a cerebelitis (incluida la alteración transitoria de la marcha y ataxia transitoria), convulsiones
Alteraciones vasculares	Infrecuente	vasculitis (incluidos púrpura de Henoch Schonlein y el síndrome de Kawasaki)
Alteraciones de la piel y el tejido subcutáneo	Infrecuente	eritema multiforme

Sobredosis

Se han reportado casos de administración accidental de dosis mayores que la recomendada de Varilrix. Entre estos casos, los siguientes eventos adversos fueron reportados: alérgicos y convulsiones. En los otros casos reportados como sobredosis no hubo eventos adversos asociados.

Propiedades Farmacológicas

Código ATC

J07BK01

Mecanismo de Acción

En los sujetos susceptibles, Varilrix produce una infección de varicela atenuada, clínicamente inaparente.

La presencia de anticuerpos se considera indicativa de protección.

Farmacodinamia

Eficacia y Efectividad

La eficacia de las vacunas contra la varicela Oka de GlaxoSmithKline en la prevención de la enfermedad confirmada de varicela (mediante reacción en cadena de la polimerasa [PCR] o exposición a un caso de varicela) ha sido evaluada en un ensayo clínico multinacional controlado, en el que niños con edades comprendidas entre 12 y 22 meses recibieron una sola dosis de Varilrix o dos dosis de la vacuna combinada contra sarampión, parotiditis, rubéola y varicela (Oka). La eficacia de la vacuna contra la varicela confirmada de cualquier nivel de gravedad y contra la varicela confirmada moderada o grave se demostró después de un período de seguimiento inicial de 2 años (duración promedio de 3,2 años). Se observó una eficacia persistente en el mismo estudio durante los períodos de seguimiento de largo plazo de 6 años (duración promedio de 6,4 años) y 10 años (duración promedio de 9,8 años). Los datos se presentan en la Tabla a continuación.

Grupo	Plazo	Eficacia contra la varicela confirmada de cualquier nivel de gravedad	Eficacia contra la varicela confirmada moderada o grave
Varilrix (1 dosis) N = 2487	2do año	65.4% (IC del 97.5%: 57.2;72.1)	90.7% (IC del 97.5%: 85.9;93.9)
	6to año ⁽¹⁾	67.0% (IC del 95%: 61.8;71.4)	90.3% (IC del 95%: 86.9;92.8)
	10mo año ⁽¹⁾	67.2% (IC del 95%: 62.3;71.5)	89.5% (IC del 95%: 86.1;92.1)
Vacuna combinada contra sarampión, parotiditis, rubéola y varicela (Oka) (2 dosis) N = 2489	2do año	94.9% (IC del 97.5%: 92.4;96.6)	99.5% (IC del 97.5%: 97.5;99.9)
	6to año ⁽¹⁾	95.0% (IC del 95%: 93.6;96.2)	99.0% (IC del 95%: 97.7;99.6)
	10mo año ⁽¹⁾	95.4% (IC del 95%: 94.0;96.4)	99.1% (IC del 95%: 97.9;99.6)

N = número de sujetos registrados y vacunados.
(1) análisis descriptivo

Se estimó la efectividad de una dosis de Varilrix en diferentes condiciones (epidemias, control de casos y estudios de bases de datos), y varió del 20% al 92% contra cualquier grado de enfermedad de varicela, y del 86% al 100% contra la enfermedad moderada o grave.

El impacto de una dosis de Varilrix en la reducción de las hospitalizaciones por varicela y las visitas ambulatorias entre los niños fue, respectivamente, del 81% y 87% en general.

Los datos de efectividad sugieren que se obtiene un mayor nivel de protección y una disminución de la varicela intercurrente después de dos dosis de la vacuna que tras una dosis de la misma.

Respuesta Inmune Después de la Administración Subcutánea

Sujetos Sanos

En niños con edades comprendidas entre 11 y 21 meses, el índice de seroconversión fue del 89.6% con una dosis de la vacuna y del 100% con la segunda dosis de la vacuna, cuando se midió 6 semanas después de la vacunación por ELISA (50 mIU/ml).

En niños con edades comprendidas entre 9 meses y 12 años, el índice total de seroconversión fue $>98\%$ con una sola dosis de la vacuna cuando se midió 6 semanas después de la vacunación por Ensayo de Inmunofluorescencia (IFA).

En niños con edades comprendidas entre 9 meses y 6 años, el índice de seroconversión fue del 100% con una segunda dosis de la vacuna, cuando se midió 6 semanas después de la vacunación por IFA. Se observó un marcado aumento de los títulos de anticuerpos después de la administración de una segunda dosis (aumento de 5 a 26 veces de los títulos geométricos medios (GMT)).

En sujetos de 13 años de edad y mayores, el índice de seroconversión fue del 100% con una segunda dosis de la vacuna, cuando se midió 6 semanas después de la vacunación por IFA. Al año después de la vacunación, todos los sujetos participantes en el ensayo fueron todavía seropositivos.

En los estudios clínicos, la mayoría de los sujetos vacunados que fueron subsecuentemente expuestos al virus natural se vieron ya sea totalmente protegidos contra la varicela clínica o contrajeron una forma más leve de la enfermedad (es decir, menor cantidad de vesículas, ausencia de fiebre).

No se cuenta con suficientes datos para evaluar el índice de protección contra las complicaciones de la varicela como la encefalitis, hepatitis o neumonía.

Pacientes de Alto Riesgo

Solamente se dispone de una cantidad muy limitada de datos proveniente de estudios clínicos de pacientes en alto riesgo de varicela. El índice total de seroconversión medido en estos pacientes fue $\geq 80\%$.

En los pacientes de alto riesgo puede estar indicada la medición periódica de los anticuerpos contra la varicela después de la vacunación, para identificar a los pacientes que puedan resultar beneficiados con una re-vacunación.

Se ha demostrado la transmisión del virus de la cepa Oka de la vacuna, evidenciada por el aislamiento e identificación del virus, en cuatro casos en hermanos de sujetos vacunados inmunocomprometidos que tuvieron erupción vesicular. Cuando los hermanos de los sujetos inmunocomprometidos vacunados desarrollaron una erupción después de la exposición, ésta siempre resultó muy leve.

Respuesta Inmune Después de la Administración Intramuscular

La inmunogenicidad de Varilrix administrada por vía intramuscular se basa en un estudio comparativo en el que 283 niños sanos de entre 11 y 21 meses recibieron una vacuna combinada contra el sarampión, las paperas, la rubéola y la varicela de GSK (que contiene la misma cepa de varicela que Varilrix) tanto por vía subcutánea como intramuscular. Se demostró una inmunogenicidad comparable en ambas vías de administración.

Estudios Clínicos

Ver la sección "Farmacodinamia"

Características Farmacéuticas

Lista de Excipientes

Los excipientes de la vacuna son: aminoácidos, lactosa, manitol, sorbitol.

El solvente es agua inyectable.

Presenta sulfato de neomicina como residuo del proceso de fabricación.

Período de Caducidad

La fecha de caducidad de la vacuna está indicada en la etiqueta y en el empaque.

Se ha demostrado que la vacuna reconstituida se puede mantener hasta 90 minutos a temperatura ambiente (25°C) y hasta 8 horas en refrigeración (2°C-8°C).

Precauciones Especiales de Conservación

La vacuna liofilizada debe almacenarse en refrigeración a una temperatura (2°C - 8°C), protegida de la luz. El solvente puede almacenarse en refrigeración o a temperatura ambiente. La vacuna liofilizada no es afectada por el congelamiento.

Cuando Varilrix es distribuido desde un centro de almacenaje refrigerado, el transporte debe realizarse en condiciones refrigeradas, especialmente en climas cálidos.

Después de la reconstitución, se recomienda que se inyecte la vacuna tan pronto como sea posible (ver "Período de caducidad").

Las condiciones de conservación se encuentran detalladas en el embalaje.

Naturaleza y Contenido del Envase

Varilrix se presenta como un vial de vidrio.

El solvente estéril se presenta en ampollas y jeringas prellenadas.

No todas las presentaciones se encuentran disponibles en cada país.

Incompatibilidades

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

Instrucciones para el Empleo / Manejo

Debido a variaciones menores en el pH, el color de la vacuna reconstituida puede variar de una solución transparente de color durazno a rosa.

Antes de la reconstitución o la administración, el disolvente y la vacuna reconstituida deben ser inspeccionadas visualmente para detectar cualquier partícula extraña y/o variación en el aspecto físico. En caso de que se observe cualquiera de estas anomalías, el disolvente o la vacuna reconstituida no deben ser usados.

Instrucciones para la Reconstitución de la Vacuna con el Solvente Presentado en Ampollas

Varilrix debe reconstituirse agregando al frasco que contiene la vacuna liofilizada todo el solvente contenido en la ampolla suministrada. La mezcla se debe disolver completamente en el solvente.

Después de la reconstitución, la vacuna debe inyectarse lo antes posible.

Extraiga todo el contenido del vial.

Para administrar la vacuna debe emplearse una aguja nueva.

Instrucciones para la Reconstitución de la Vacuna con el Solvente Presentado en Jeringa Prellenada

Varilrix debe reconstituirse agregando la totalidad del solvente contenido en la jeringa prellenada al vial que contiene el polvo.

Para colocar la aguja a la jeringa, lea cuidadosamente las instrucciones dadas en las imágenes 1 y 2. Sin embargo, es posible que la jeringa suministrada junto con Varilrix sea levemente diferente de la jeringa ilustrada.

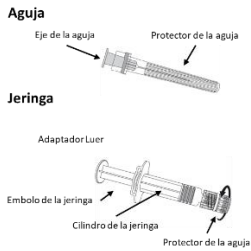


Imagen 1

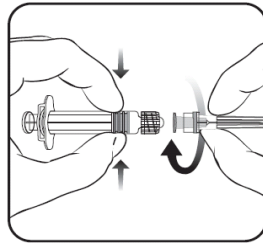


Imagen 2

Sujete siempre la jeringa por el cilindro, nunca por el émbolo o el Adaptador Luer (LLA), y mantenga la aguja en el eje de la jeringa (como se ilustra en la imagen 2). El no hacerlo podrá deformar el LLA y hacer que presente fugas.

Durante la preparación de la jeringa, si el LLA se suelta, debe ser usada una nueva dosis de la vacuna (nueva jeringa y nuevo vial).

1. Desenrosque el protector de la jeringa al girarlo en sentido contrario al de las manecillas del reloj (como se ilustra en la imagen 1).
2. Sujete la aguja a la jeringa al conectar suavemente el eje de la aguja al LLA y gire un cuarto de vuelta en el sentido de las manecillas del reloj hasta que la sienta segura (como se ilustra en la imagen 2).
3. Retire el protector de la aguja, que podrá estar apretado.
4. Agregue el solvente al polvo. La mezcla debe agitarse bien hasta que el polvo se disuelva por completo en el solvente. Después de la reconstitución, la vacuna debe inyectarse lo antes posible.
5. Extraiga todo el contenido del vial.
6. Para la administración de la vacuna debe usarse una aguja nueva. Repita el paso 2 y desenrosque la aguja de la jeringa y sujete la aguja de inyección.

Todo producto no utilizado y los materiales de desecho deberán eliminarse de acuerdo a los requisitos locales.

Las marcas comerciales son propiedad o tienen licencia del grupo de empresas GSK.

Versión
Fecha
CR

GDS015/IPI017
30 Julio 2019

@ [year] GSK group of companies or its licensor

Titular:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

89, rue de l'Institut - 1330 Rixensart

Bélgica

Tel: (32) 2 656 81 11 Fax: (32) 2 656 80 00