
VARILRIX

Versión GDSv16/IPIv18

VARILRIX

Vacuna contra la varicela

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

VARILRIX está indicado para la inmunización activa contra la varicela.

En personas sanas a partir de los 9 meses de edad. (ver "Efectos farmacodinámicos").

- Para la profilaxis posterior a la exposición si se administra a personas sanas y susceptibles expuestas a la varicela dentro de las 72 horas después del contacto (ver "Advertencias y Precauciones" y "Efectos farmacodinámicos").
- En personas en alto riesgo de varicela grave (ver "Contraindicaciones", "Advertencias y Precauciones" y "Efectos Farmacodinámicos").

Se recomienda la vacunación de contactos cercanos sanos susceptibles de personas en riesgo de varicela grave, con el fin de reducir el riesgo de transmisión de virus de tipo natural a estas personas. Los contactos cercanos incluyen padres y hermanos de personas de alto riesgo, así como el personal médico y paramédico.

Como se dispone de una cantidad limitada de datos proveniente de estudios clínicos para **VARILRIX** (formulación +4 C) en personas 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

Polvo y disolvente para solución inyectable.

Cada 0.5 ml de vacuna reconstituida contiene una dosis inmunizante.

Posología

Los cronogramas de inmunización para Varilrix deben basarse en las recomendaciones oficiales.

Personas Sanas

Niños de 9 meses hasta e incluyendo 12 años de edad

Los niños a partir de los 9 meses, al igual que los adolescentes y adultos reciben 2 dosis de **VARILRIX** para garantizar que obtengan una protección óptima contra la varicela (ver "Efectos Farmacodinámicos").

La segunda dosis al menos 6 semanas después de la primera dosis. Bajo ninguna circunstancia el intervalo entre las dosis debe ser menor que 4 semanas.

Para la profilaxis posterior a la exposición, las personas susceptibles expuestas a la varicela deben recibir una dosis de Varilrix dentro de las 72 horas después del contacto.

Personas de Alto Riesgo de Varicela Grave

En las personas en alto riesgo de varicela grave se debe aplicar el mismo esquema de inmunización descrito para las personas sanas (ver "Efectos farmacodinámicos"). En estas personas, 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.

En las personas en alto riesgo de varicela grave, podrían requerirse dosis adicionales de la vacuna. Bajo ninguna circunstancia el intervalo entre las dosis debe ser menor que 4 semanas.

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 personas 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 "Uso y Manipulación".

Contraindicaciones

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

- pacientes con estados de inmunodeficiencia primaria o adquirida que tengan un recuento total de linfocitos menor que $1,200$ por mm^3 .

- pacientes que presenten alguna otra evidencia de deficiencia de inmunocompetencia celular. (por ejemplo, pacientes con leucemias, linfomas, discrasias sanguíneas, infección por VIH clínicamente manifiesta);
- pacientes 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 (ver "Composición cualitativa y cuantitativa" y "Lista de excipientes"). 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").

Advertencias y Precauciones

Al igual que con otras vacunas, la administración de Varilrix debe posponerse en personas con enfermedad febril grave aguda. Sin embargo, en las personas sanas, la presencia de una infección menor no es una contraindicación para la inmunización.

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 (ver "Efectos farmacodinámicos").

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

La naturaleza leve de la erupción cutánea en contactos sanos indica que el virus permanece atenuado después de pasar por los huéspedes humanos.

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.

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

Los pacientes inmunodeprimidos que no tienen contraindicaciones para esta vacuna (ver "Contraindicaciones") pueden no responder tan bien como las personas inmunocompetentes, por lo tanto, algunas de estas personas pueden contraer varicela a pesar de la correcta administración de la vacuna. Las personas inmunodeprimidas 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 pacientes 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 las personas que han recibido una transfusión sanguínea o inmunoglobulinas, la vacunación debe posponerse por lo menos 3 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.

Personas Sanas

Estudios clínicos con vacunas que contienen varicela respaldan la administración concomitante de Varilrix con cualquiera de las siguientes vacunas monovalentes o combinadas: vacuna contra sarampión, parotiditis y rubéola (MMR), vacuna contra la difteria, el tétanos y la tos ferina acelular (DTPa), vacuna contra la difteria, el tétanos y la tos ferina con contenido de antígenos reducido (dTpa), vacuna anti-Haemophilus influenzae tipo b (Hib), vacuna inactivada contra la polio (IPV), vacuna contra la hepatitis B (HBV), vacuna hexavalente (DTPa-HBV-IPV/Hib), vacuna contra la hepatitis A (HAV), vacuna antimeningocócica del serogrupo B (Bexsero), vacuna antimeningocócica conjugada del serogrupo C (MenC), vacuna antimeningocócica conjugada de los serogrupos A, C, W y Y (MenACWY) y vacuna antimeningocócica conjugada (PCV).

Las diferentes vacunas inyectables siempre deben administrarse en diferentes sitios de inyección.

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.

Personas en Alto Riesgo de Varicela Grave

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.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos de Varilrix sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Reacciones Adversas

Datos de Estudios Clínicos

Sujetos Sanos

Más de 7900 sujetos han participado en estudios clínicos que evalúan el perfil de reactogenicidad 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 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 reactogenicidad 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.

Personas en Alto Riesgo

Solamente se dispone de una cantidad muy limitada de datos proveniente de ensayos clínicos de sujetos 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

Las siguientes reacciones adversas adicionales se han identificado en ocasiones infrecuentes Durante la vigilancia poscomercialización. Debido a que se trata de reportes voluntarios de una población de tamaño desconocido, no se puede proporcionar una estimación real de la frecuencia:

Clase sistémica de órganos	Reacciones adversas
Infecciones e infestaciones	herpes zoster
Alteraciones en el sistema sanguíneo y linfático	trombocitopenia
Alteraciones en el sistema inmune	hipersensibilidad, reacciones anafilácticas
Alteraciones en el sistema nervioso	encefalitis, accidente cerebrovascular, cerebelitis, síntomas similares a cerebelitis (incluida la alteración transitoria de la marcha y ataxia transitoria), convulsiones
Alteraciones vasculares	vasculitis (incluidos púrpura de Henoch Schonlein y el síndrome de Kawasaki)
Alteraciones de la piel y el tejido subcutáneo	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: aletargamiento y convulsiones. En los otros casos reportados como sobredosis no hubo eventos adversos asociados.

Características Farmacológicas

Farmacodinamia

Grupo farmacoterapéutico: vacunas virales, código ATC J07BK01.

Mecanismo de Acción

En las personas susceptibles, **VARILRIX** produce una infección de varicela atenuada, clínicamente inaparente.

La presencia de anticuerpos se considera indicativa de protección.

Efectos Farmacodinámicos

Eficacia y Efectividad

Sujetos Sanos

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, que incluyó la vacuna combinada contra sarampión, parotiditis y rubéola (Priorix) como control activo.

Los 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) (Priorix Tetra). La eficacia de la vacuna contra la varicela confirmada de cualquier nivel de gravedad y contra la varicela confirmada moderada o grave se observó 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
Vacuna monovalente contra la varicela VARILRIX 1 dosis N = 2.487	2º año	65.4% (IC del 97.5%: 57.2;72.1)	90.7% (IC del 97.5%: 85.9;93.9)
	6º año ⁽¹⁾	67.0% (IC del 95%: 61.8;71.4)	90.3% (IC del 95%: 86.9;92.8)
	10º 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) Priorix Tetra 2 dosis N = 2.489	2º año	94.9% (IC del 97.5%: 92.4;96.6)	99.5% (IC del 97.5%: 97.5;99.9)
	6º año ⁽¹⁾	95.0% (IC del 95%: 93.6;96.2)	99.0% (IC del 95%: 97.7;99.6)
	10º 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

En los estudios clínicos, la mayoría de los sujetos vacunados que fueron subsecuentemente expuestos al virus natural se vieron 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.

Los datos de la efectividad, que surgen de la observación en diferentes contextos (brote epidémico, estudios de casos y controles, estudios de observación, bases de datos, modelos), sugieren un nivel más alto de protección y una disminución en la aparición de casos de varicela después de dos dosis de la vacuna en comparación con una dosis única.

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.

Profilaxis Posterior a la Exposición

Los datos publicados sobre la prevención de la varicela luego de la exposición al virus de la varicela son limitados.

En un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que incluyó a 42 niños de entre 12 meses y 13 años de edad, 22 niños recibieron una dosis de Varilrix y 20 niños recibieron una dosis de placebo dentro de los 3 días después de la exposición. Porcentajes similares (41 % y 45 %, respectivamente) de niños contrajeron varicela, pero el riesgo de desarrollar una forma de moderada a grave de la enfermedad fue 8 veces mayor en el grupo de placebo en comparación con el grupo vacunado (riesgo relativo = 8.0; IC del 95 %: 1.2; 51.5; P=0.003).

En un estudio controlado que incluyó a 33 niños de entre 12 meses y 12 años de edad, 15 recibieron la vacuna contra la varicela (13 sujetos recibieron Varilrix y 2 sujetos recibieron otra vacuna contra la varicela de la cepa Oka) hasta 5 días después de la exposición y 18 sujetos no fueron vacunados. Al considerar a los 12 niños vacunados dentro de los 3 días después de la exposición, la efectividad de la vacuna fue del 44 % (IC del 95 %: -1; 69) para prevenir cualquier enfermedad y del 77 % (IC del 95 %: 14; 94) para prevenir la enfermedad moderada o grave.

En un estudio de cohorte prospectivo (con tasas de ataque históricas como control), 67 niños, adolescentes o adultos recibieron la vacuna contra la varicela (55 sujetos recibieron Varilrix y 12 sujetos recibieron otra vacuna contra la varicela de la cepa Oka) dentro de los 5 días después de la exposición. La efectividad de la vacuna fue del 62.3 % (IC del 95 %: 47.8; 74.9) para prevenir cualquier tipo de enfermedad y del 79.4 % (IC del 95 %: 66.4; 88.9) para prevenir la enfermedad moderada o grave.

Personas 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 que recibieron un 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.

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 ensayo inmunoadsorbente ligado a enzimas (ELISA).

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).

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.

Personas en Alto Riesgo de Varicela Grave

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

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.

Farmacocinética

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

Estudios Clínicos

Ver la sección "Efectos Farmacodinámicos"

Información No Clínica

Los datos no clínicos no revelan ningún peligro especial para los seres humanos en función de las pruebas de seguridad general realizadas en animales.

Informaciones 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 Validez

La fecha de caducidad está indicada 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).

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 están 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.

Incompatibilidades

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

Uso y Manipulación

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 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.

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

No todas las presentaciones se encuentran disponibles en cada país.

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

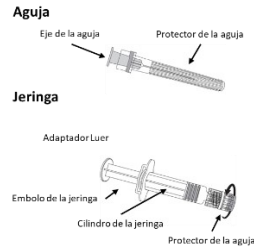


Imagen 1

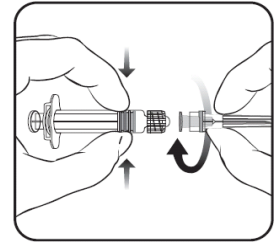


Imagen 2

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.

Versión
Fecha

GDSv16/IP1v18
13apr2022

©[year] GSK group of companies or its licensor