

---

# **VARILRIX**

**Versión SPC-Bélgica - Feb2020 - PA Exc**

# VARILRIX

## 1.- Vacuna contra la Varicela

## 2.- Composición Cualitativa y Cuantitativa

**VARILRIX** es una preparación liofilizada del virus vivo de la varicela atenuado (cepa OKA), producido sobre cultivos de células diploides humanas.

Cada dosis de 0,5 ml de vacuna reconstituida contiene por lo menos  $10^{3,3}$  UFP

Dicha vacuna contiene trazas de neomicina. Ver apartado 4.3

Excipiente de efecto notorio:

La vacuna contiene 6 mg de sorbitol, ver apartado 4.3

Para la lista completa de los excipientes, ver apartado 6.1

## 3.- Forma Farmacéutica

Polvo y solvente para solución inyectable.

El polvo de la vacuna o la pastilla en el vial es ligeramente cremoso a amarillento o rosado. El disolvente de la jeringa o ampolla es transparente e incoloro.

## 4.- Datos Clínicos

### 4.1.- Indicaciones Terapéuticas

**VARILRIX** está indicado en la inmunización activa contra la varicela en las categorías de personas enumeradas a continuación, en caso de falta de antecedente de varicela.

- Sujetos sanos a partir de la edad de 12 meses.
- Enfermos de alto riesgo de una varicela severa, como los enfermos afectados de leucemia aguda, de una afección crónica, bajo tratamientos inmunosupresores o para los cuales se vislumbra un trasplante de órgano (ver igualmente apartado 4.4.)
- Personas sanas que viven en contacto estrecho con enfermos de varicela y enfermos de alto riesgo (ver igualmente apartado 4.4)

### 4.2.- Posología y Modo de Administración

#### Posología

#### Sujetos sanos.

#### Niños de 12 Meses a 12 Años Cumplidos:

Se recomienda administrar 2 dosis de **VARILRIX** a los niños de 12 meses a 12 años con el objetivo de asegurar una protección óptima contra la varicela. Es preferible administrar la segunda dosis por lo menos 6 semanas después de la primera dosis, pero en ningún caso en un término de menos de 4 semanas.

#### Adolescentes de 13 Años y Más y Adultos:

Dos dosis se requieren para los sujetos desde la edad de 13 años. Un intervalo de mínimo 6 semanas deberá de respetarse entre las 2 dosis, pero en ningún caso de menos de 4 semanas.

#### Enfermos de Alto Riesgo

El esquema de vacunación descrito para los sujetos sanos es igualmente aplicable en los enfermos de alto riesgo, pero podrían ser necesarias dosis adicionales.

#### Intercambiabilidad

Una dosis única de **VARILRIX** puede administrarse a los sujetos que ya han recibido una única dosis de una vacuna que contenga el componente varicela.

Una dosis única de **VARILRIX** puede administrarse seguida de una dosis única de otra vacuna que contenga el componente varicela.

#### Modo de Administración

**VARILRIX** se debe administrar únicamente en inyección por vía subcutánea. De preferencia en la región deltoidea del brazo.

Para las instrucciones concernientes a la reconstitución del medicamento antes de la administración, ver el apartado 6.6.

### 4.3.- Contraindicaciones

**VARILRIX** está contraindicado en personas que tienen hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna o a la neomicina. Sin embargo, el antecedente de dermatitis tras el contacto con neomicina no constituye una contraindicación.

**VARILRIX** está contraindicado en sujetos que han demostrado signos de hipersensibilidad después de la administración previa de una vacuna contra la varicela.

Embarazo. Además, un embarazo debe evitarse al mes siguiente de la vacunación (ver apartado 4.6).

Déficit severo de la inmunidad humoral o celular (primaria o adquirida), por ejemplo, déficit inmunitario combinado severo, agammaglobulinemia y SIDA, o infección sintomática debida al VIH con un índice de edad dependiente de linfocitos T CD4+ en los niños de menos de 12 meses (ver apartado 4.4):

- Niños de menos de 12 meses: CD4 +<25%;
- Niños de 12 a 35 meses: CD4 +< 20%;
- Niños de 36 a 59 meses: CD4 +<15%

### 4.4.- Precauciones Especiales y Precauciones de Empleo

Como para cualquier vacuna, la administración de **VARILRIX** será pospuesta en caso de afección febril aguda. Sin embargo, la presencia de una infección menor no es una contraindicación.

Como para cualquier vacuna inyectable, se recomiendan disponer de una solución de epinefrina inyectable para los casos en que ocurriera una eventual reacción anafiláctica (ver más adelante "tratamiento en caso de reacción anafiláctica"). Generalmente se recomienda mantener el paciente vacunado bajo vigilancia médica, durante media hora después de la vacunación.

Un síncope (desvanecimiento) puede ocurrir después de cualquier vacunación, incluso antes, en particular en los adolescentes, como reacción psicogénica a la inyección. Esto puede estar acompañado de múltiples signos neurológicos como un trastorno transitorio de la vista, una parestesia y movimientos tónico-clónicos de los miembros durante la fase de recuperación. Es importante prever procedimientos para evitar cualquier herida ligada a un desvanecimiento.

Deje que el alcohol o cualquier otro desinfectante de la piel se evapore antes de administrar la vacuna porque el virus de la vacuna podría inactivarse al entrar en contacto con estos productos.

Los datos disponibles sugieren que la administración de una vacuna contra la varicela dentro de las 72 horas posteriores a la exposición a la enfermedad natural puede alterar el curso clínico de la enfermedad e incluso prevenir los síntomas. Sin embargo, el grado de protección puede ser limitado (ver sección 5.1).

Como ocurre con todas las vacunas, es posible que no se logre una respuesta inmunitaria protectora en todos los vacunados.

Al igual que con otras vacunas contra la varicela, se han producido casos de varicela en personas que previamente habían recibido **VARILRIX**. Estos casos que ocurren a pesar de la vacunación suelen ser leves e involucran poca lesión y menos fiebre que los casos que ocurren en individuos no vacunados.

Se ha demostrado que la transmisión del virus de la vacuna Oka ocurre en un número muy pequeño de personas VIH negativas en contacto con personas vacunadas con una erupción. No se puede excluir la transmisión del virus de la vacuna Oka por contacto entre una persona vacunada que no desarrolla una erupción y una persona VIH negativa.

Debe evitarse todo contacto con las mujeres embarazadas que son susceptibles de contraer la varicela (particularmente durante el primer trimestre de embarazo) y con las personas que están en alto riesgo de desarrollar una varicela severa (como los pacientes leucémicos o los pacientes bajo terapia inmunosupresora), particularmente cuando la persona vacunada desarrolla una erupción cutánea después de las 2 a 3 semanas de la inmunización. En el caso donde el contacto con estas personas no pueda evitarse, el riesgo potencial de transmisión del virus de la vacuna debe sopesarse con el riesgo de adquirir y de transmitir el virus natural de la varicela.

En los pacientes bajo tratamiento fuertemente inmunosupresor, una varicela con signos clínicos aparece después de la vacunación. El virus que se parece al de la vacuna ha sido detectado en las vesículas. En caso de signos clínicos severos, se impone un tratamiento antiviral.

Se han notificado muy pocos casos de varicela diseminada con daño de órganos internos tras la vacunación contra la cepa Oka, principalmente en individuos inmunodeprimidos.

**VARILRIX** no debe administrarse por vía intravascular o intradérmica.

### Enfermos de Alto Riesgo

#### Enfermos que Padecen de Leucemia Aguda

Se ha demostrado que la varicela constituye un factor de riesgo importante, cuando afecta a enfermos que padecen leucemia aguda. Éstos deben pues ser vacunados, en caso de ausencia de antecedente de varicela o en caso de ausencia de anticuerpos específicos.

Cuando se vacuna enfermos durante la fase aguda de la leucemia, es necesario interrumpir la quimioterapia, una semana antes y una semana después de la vacunación. Igualmente, normalmente no hay que vacunar a los enfermos durante el período de tratamiento por radioterapia.

Generalmente, estos enfermos se inmunizan cuando están en remisión hematológica completa de su enfermedad. Se recomienda asegurarse que el número de linfocitos total es al menos de 1.200 por  $\text{mm}^3$  y que no haya signo evidente de deficiencia celular inmunológica.

#### Enfermos bajo Tratamiento Inmunodepresor

Los enfermos bajo tratamiento inmunodepresor (incluidos los corticosteroides) para tumores malignos sólidos o por enfermedades crónicas graves (como la insuficiencia renal, las enfermedades autoinmunes, las enfermedades del tejido conjuntivo, el asma bronquial severa) están predispuestas a desarrollar una varicela grave.

Generalmente, estos enfermos se inmunizan cuando están en remisión hematológica completa de su enfermedad. Se recomienda asegurarse que el número de linfocitos total es al menos de 1.200 por  $\text{mm}^3$  y que no haya signo evidente de deficiencia celular inmunológica.

#### Enfermos para los Cuales se Contempla un Trasplante de Órganos

Si se contempla un trasplante de órganos (por ejemplo, de riñón), la vacunación debería realizarse algunas semanas antes del inicio de una terapia inmunosupresora.

#### Enfermos que Sufren de una Afección Crónica

Las enfermedades crónicas, tales como los desequilibrios metabólicos y endocrinos, las afecciones crónicas pulmonares y cardiovasculares, la fibrosis quística y las anomalías neuromusculares pueden ser también factores que predisponen a una infección de varicela severa.

#### Pacientes Inmunodeprimidos

La vacunación puede contemplarse en los pacientes que presentan ciertas deficiencias inmunitarias en los que los beneficios esperados que se presentan son superiores a los riesgos (por ejemplo, sujetos infectados por VIH asintomático, deficiencia en sub-clase de IgG, neutropenia congénita, enfermedad granulomatosa crónica, deficiencias en complemento).

Los pacientes inmunodeprimidos que no presentan contraindicación a esta vacunación (ver apartado 4.3) pueden no responder tan bien como los sujetos inmunocompetentes, en consecuencia, algunos de estos pacientes pueden contraer la varicela en caso de contacto, a pesar de la administración apropiada de la vacuna. Estos pacientes deben ser vigilados atentamente, con el fin de detectar cualquier signo de varicela.

#### Personas Sanas que Viven en Contacto Estrecho con Enfermos

Con el fin de reducir todavía más el riesgo de infección de los sujetos de alto riesgo, se aconseja vacunar igualmente a las personas no inmunes que viven en contacto estrecho con enfermos que padecen varicela o con enfermos de alto riesgo. En esta categoría se encuentran los padres, hermanos o hermanas de los sujetos de alto riesgo, el personal médico y paramédico y otras personas que vivan en contacto estrecho con estos enfermos.

## 4.5.- Interacciones con Otros Medicamentos y Otras Formas de Interacciones

Si se va a realizar una prueba cutánea de tuberculina, debe realizarse antes o durante la vacunación, ya que se ha informado que las vacunas de virus vivos pueden causar una reducción temporal de la sensibilidad de la piel a la tuberculina. Dado que esta anergia puede persistir durante un máximo de 6 semanas, la prueba cutánea de la tuberculina no debe realizarse durante las 6 semanas posteriores a la vacunación, para evitar falsos negativos.

Se postergará la administración de **VARILRIX** al menos tres meses después de la administración de inmunoglobulinas o después de una transfusión sanguínea porque existe el riesgo de que la vacunación sea ineficaz debido a los anticuerpos contra la varicela adquiridos pasivamente.

Se han reportado síndromes de Reye después de la utilización de salicilatos durante las infecciones naturales de varicela. Por consiguiente, los salicilatos no deben ser administrados durante las 6 semanas después de la vacunación.

## Sujetos Sanos

**VARILRIX** puede administrarse al mismo tiempo con otras vacunas. Las vacunas inyectables diferentes deben siempre inyectarse en sitios diferentes. No se debe mezclar nunca **VARILRIX** con otras vacunas en la misma jeringa. Vacunas inactivadas pueden ser administradas en cualquier momento con respecto al momento de la administración de **VARILRIX**. Si se administra **VARILRIX** después de la vacuna del sarampión, se recomienda esperar al menos un mes ya que es conocido que la vacunación contra el sarampión puede provocar una supresión de la respuesta inmunitaria celular de corta duración.

## Enfermos de Alto Riesgo

**VARILRIX** no debe administrarse al mismo tiempo que otras vacunas vivas atenuadas. Las vacunas inactivadas pueden administrarse en todo momento con respecto al momento de administración de **VARILRIX**, dado que no se ha establecido ninguna contraindicación. Las vacunas inyectables diferentes deben ser administradas en sitios de inyección diferentes.

## 4.6.- Fertilidad, Embarazo y Lactancia

### Fertilidad

**VARILRIX** no se ha evaluado en estudios de fertilidad.

### Embarazo

Las mujeres embarazadas no deben ser vacunadas con **VARILRIX**.

Sin embargo, no se ha documentado ningún efecto perjudicial sobre el feto después de la administración de vacunas contra la varicela en la mujer embarazada.

Se debe evitar cualquier embarazo en el mes posterior a la vacunación. Conviene aconsejar a las mujeres que tengan la intención de embarazarse, que retrasen el proyecto.

Las personas vacunadas que presentan una erupción en las tres semanas después de la vacunación deben evitar todo contacto con las mujeres embarazadas (particularmente durante el primer trimestre de embarazo).

### Lactancia

No hay datos disponibles concernientes a la vacunación durante el período de lactancia.

Se debe tomar la decisión de interrumpir la lactancia o interrumpir / abstenerse del tratamiento profiláctico con **VARILRIX** teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño frente al beneficio del tratamiento profiláctico contra la varicela en las mujeres.

## Efectos Sobre la Capacidad para Conducir Vehículos y Utilizar

### Máquinas

Es muy poco probable que la vacuna ejerza un efecto sobre la conducción de vehículos y la utilización de máquinas.

## Efectos Adversos

### Estudios Clínicos

#### Sujetos Sanos

El perfil de seguridad presentado seguidamente se basa en un total de 5.369 dosis de **VARILRIX** administradas en monoterapia a los niños, adolescentes y adultos.

Los efectos adversos señalados que tienen una relación causal supuesta con la vacuna son indicados aquí abajo:

Las frecuencias mencionadas corresponden a los valores siguientes:

Muy frecuente:	(≥ 1/10)
Frecuente:	(≥ 1/100 y < 1/10)
Poco frecuente:	(≥ 1/1000 y < 1/100)
Raro:	(≥ 1/10.000 y < 1/1.000)
Muy raro:	(< 1/10.000) incluidos los casos aislados

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 pápulo-vascular, 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 en el sitio de inyección
	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.

## Enfermos de Alto Riesgo

Tan sólo hay muy pocos datos provenientes de estudios clínicos concernientes a pacientes de riesgo elevado de varicela grave. Sin embargo, las reacciones asociadas a la vacunación (principalmente erupciones pápulo-vesiculares

y fiebre) son comúnmente moderadas. Como en los sujetos sanos, las reacciones en el sitio de la inyección (enrojecimiento, inflamación, dolor) eran generalmente benignas y pasajeras.

## Vigilancia Post Comercialización

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, infección diseminada por el virus de la varicela (cepa de la vacuna) con daño a los órganos internos
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

\* Estas reacciones notificadas después de la vacunación también son consecuencia de la infección por el virus salvaje de la varicela. No hay indicios de un mayor riesgo de estos eventos después de la vacunación en comparación con el riesgo de la enfermedad natural.  
\*\* Dado que estos eventos se notificaron de manera espontánea, no es posible estimar su frecuencia de manera confiable.

## Tratamiento en Caso de Reacción Anafiláctica

Intervención propuesta por el "Repertorio Comentado de los Medicamentos", en caso de que se produzca una reacción anafiláctica grave (asociada a dificultades respiratorias, hipotensión o shock).

La base del tratamiento es la epinefrina (adrenalina).

La administración intramuscular es preferible a la administración subcutánea debido a la mejor reabsorción en caso de hipotensión.

La dosis de epinefrina es:

- para el adulto: 0.2 a 0.5 ml de una solución acuosa a 1/1000 (=1 mg/ml) por vía I.M.
- para el niño: 0.01 ml/kg de una solución acuosa a 1/100 (=1 mg/ml) por vía I.M. (máximo 0.3 ml)

En ausencia de mejora, se puede administrar una segunda dosis por vía intramuscular después de 5 minutos.

Broncodilatador en caso de broncoespasmo corticoides I.V.; sustituto de plasma en caso de shock.

## 4.7.- Sobredosis

Se han señalado casos de administración accidental de dosis más elevadas que la dosis recomendada de **VARILRIX**. Entre esos casos, se señalaron los siguientes efectos secundarios: letargo, convulsiones.

En otros casos señalados como sobredosis no hubo efectos secundarios asociados.

## 5.- Propiedades Farmacológicas

### 5.1.- Propiedades Farmacodinámicas

Clase farmacoterapéutica: vacuna viral, código ATC: J07BK 01

La presencia de anticuerpos después de la vacunación está reconocida como un signo de protección contra la enfermedad.

### Eficacia en los Estudios Clínicos

La eficacia en la prevención de la varicela de las vacunas de GlaxoSmithKline (GSK), el monovalente Oka/RIT (**VARILRIX**) y el Priorix-Tetra (vacuna combinada de sarampión, parotiditis, rubéola y varicela (Oka/RIT)), fue evaluada en un gran estudio aleatorio, que incluía la vacuna combinada sarampión-papera-rubéola de GSK (Priorix) como comparador activo. El estudio se realizó en Europa, donde la vacunación de rutina contra la varicela no se ha implementado.

Los niños de 12 a 22 meses recibieron dos dosis de Priorix-Tetra con 6 semanas de diferencia o una dosis de **VARILRIX**. La eficacia de la vacuna contra la varicela confirmada de cualquier gravedad y contra la varicela moderada o grave confirmada se demostró después de un período de seguimiento primario de 2 años (mediana de 3.2 años). En el mismo estudio, se observó una eficacia persistente durante períodos de seguimiento a largo plazo de 6 años (duración media 6.4 años) y 10 años (duración media 9.8 años). Los datos se presentan en la siguiente tabla:

Grupo	Plazo	Eficacia contra la varicela confirmada de cualquier nivel de gravedad	Eficacia contra la varicela confirmada moderada o grave
<b>VARILRIX</b> (1 dosis) N = 2.487	2.º año	65.4% (IC del 97.5%: 57.2;72.1)	90.7% (IC del 97.5%: 85.9;93.9)
	6.º año <sup>(1)</sup>	67.0% (IC del 95%: 61.8;71.4)	90.3% (IC del 95%: 86.9;92.8)
	10.º año <sup>(1)</sup>	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 = 2.489	2.º año	94.9% (IC del 97.5%: 92.4;96.6)	99.5% (IC del 97.5%: 97.5;99.9)
	6.º año <sup>(1)</sup>	95.0% (IC del 95%: 93.6;96.2)	99.0% (IC del 95%: 97.7;99.6)
	10.º año <sup>(1)</sup>	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

### Eficacia.

Los datos de eficacia parecen indicar un nivel de protección más elevado y una incidencia más baja de casos de varicela en los pacientes vacunados después de dos dosis de vacuna que contiene la valencia de varicela que después de una sola dosis.

La eficacia de dosis de Priorix-Tetra en una situación de epidemia en centros de acogida de día en Alemania, donde la vacunación de rutina contra la varicela está recomendada en los niños a partir de 11 meses, fue de 91% (IC a 95%: 65-98%) contra la enfermedad de toda severidad y de 94% (IC a 95%: 54-99) contra la enfermedad moderada.

La eficacia de una dosis de **VARILRIX** se estimó en diferentes escenarios (epidemia, análisis de casos y estudio de bancos de datos) y variaba de 20% a 92% contra todo tipo de varicela y de 86% a 100% contra la enfermedad moderada o severa.

## Respuesta inmunitaria

### Sujetos sanos

En los niños de 11 meses a 21 meses, el índice de seroconversión medida por ELISA, Enzignost, Dade Behring (50 mIU/ml) seis semanas después de la administración de una dosis de vacuna alcanzó 89.6% y 100% después de la administración de una segunda dosis de vacuna.

En los niños de 9 meses a 12 años, el índice de seroconversión medido por inmunofluorescencia seis semanas después de la administración de una dosis de vacuna sobrepasaba los 98%.

En los niños de 9 meses a 6 años, el índice de seroconversión medido por inmunofluorescencia seis semanas después de la administración de una segunda dosis de vacuna era de 100%. Se observó un aumento sensible de los títulos de anticuerpos después de la administración de una segunda dosis (el GMT aumentó de 5 a 26 veces).

En los sujetos de 13 años y mayores, el índice de seroconversión medido por inmunofluorescencia 6 semanas después de la administración de una segunda dosis de vacuna fue de 100%.

Durante los estudios clínicos, los datos de eficacia muestran un índice de protección más elevado y una disminución del número de apariciones de casos de varicela después de la administración de dos dosis de vacuna en lugar de una sola dosis.

### Enfermos de alto riesgo

En los pacientes de alto riesgo, la seroconversión fue de 80%, pero en los pacientes leucémicos alcanzó aproximadamente 90%.

En los pacientes de alto riesgo, pueden estar indicadas medidas periódicas de anticuerpos de varicela después de la vacunación, para identificar aquellos a los cuales podría beneficiarles una revacunación.

Durante un estudio, se observó una menor incidencia de infecciones de herpes en los pacientes leucémicos vacunados que en los pacientes leucémicos no vacunados, infectados naturalmente.

Se ha demostrado la transmisión del virus de la vacuna entre hermanos y hermanas inmunodeprimidos, pero las manifestaciones cutáneas eran muy leves en el niño contaminado.

Hay datos limitados publicados sobre la prevención de la varicela dentro de los 3 días posteriores a la exposición al virus de la varicela. En un estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo que incluyó a 42 niños de 12 meses a 13 años, 22 niños recibieron 1 dosis de **VARILRIX** y 20 niños recibieron un placebo. Porcentajes similares (41% y 45% respectivamente) de niños contrajeron varicela, pero el riesgo de desarrollar una forma moderada a grave de la enfermedad fue ocho veces mayor en el grupo placebo en comparación con el grupo vacunado (riesgo relativo = 8.0; IC del 95%) 1.2–51.5; P = 0.003) (ver sección 4.4).

## 5.2.- Propiedades Farmacocinéticas

Para las vacunas no se requiere de una evaluación de las propiedades farmacocinéticas.

## 5.3.- Datos de Seguridad Preclínica

Sin objeto.

## 6.- Datos Farmacéuticos

### 6.1.- Lista de Excipientes

Polvo: Lactosa – Sorbitol – Manitol – Aminoácidos

Solvente: Agua para preparaciones inyectables.

### 6.2.- Incompatibilidades

**VARILRIX** no debe mezclarse con otras vacunas en la misma jeringa.

### 6.3.- Duración de Conservación

2 años.

La vacuna reconstituida puede conservarse como máximo 90 minutos a temperatura ambiente (25°C) o conservada en el refrigerador (+2° - +8°) durante máximo 8 horas. Si la vacuna reconstituida no es utilizada en estos plazos, debe ser desechada.

### 6.4.- Precauciones Particulares de Conservación

Conservar en el refrigerador (entre 2°C y 8°C)

La fecha límite de utilización es el último día del mes impreso en el empaque después de las letras EXP.

Para las condiciones de conservación del medicamento después de su reconstitución, ver apartado 6.3.

### 6.5.- Naturaleza y Contenido del Empaque Externo

Caja conteniendo un vial de una dosis de la vacuna acompañado de una jeringa prellenada o una ampolla del solvente. Los recipientes son de vidrio tipo I (Far. Eur.)

Es posible que no todas las presentaciones sean comercializadas.

### 6.6.- Precauciones Particulares de Eliminación y Manipulación

Pequeñas variaciones de pH hacen que el color de la vacuna reconstituida pueda variar de melocotón claro a rosado sin que la calidad de la vacuna se vea alterada.

Revisar visualmente el solvente y la vacuna reconstituida para detectar la presencia eventual de partículas extrañas y/o alguna modificación en el aspecto físico antes de la administración. Si usted constata una u otra de estas anomalías, deseché el solvente o la vacuna reconstituida.

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

**VARILRIX** debe reconstituirse agregando la totalidad del contenido de la ampolla del solvente en el vial que contiene el polvo. Después de agregar el solvente al polvo, la mezcla debe agitarse bien hasta que se disuelva completamente el polvo en el solvente.

Después de la reconstitución, la vacuna debe usarse rápidamente.

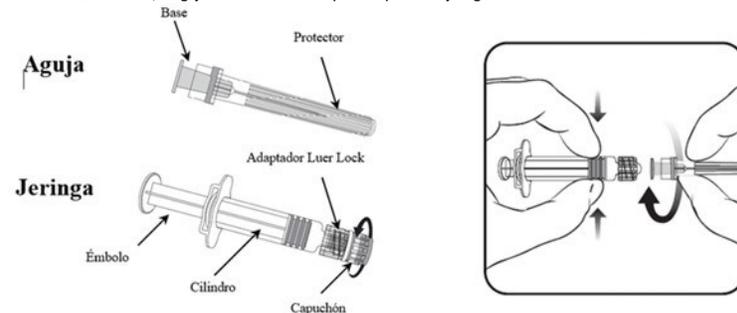
Extraiga la totalidad del contenido del vial.

Hay que utilizar una aguja nueva para administrar la vacuna.

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

**VARILRIX** debe reconstituirse agregando la totalidad del contenido de la jeringa prellenada del solvente al vial del polvo. Para fijar la aguja a la jeringa, refiérase al esquema de abajo.

Note, sin embargo, que la jeringa proporcionada con **VARILRIX** puede diferir ligeramente (sin rosca) de la jeringa de la ilustración. En este caso, la aguja no debe enroscarse para acoplarla a la jeringa.



1. Sujete el cilindro de la jeringa con una mano (evite sostener la jeringa por el pistón), y desenrosque la capucha de la jeringa haciéndola girar en sentido inverso a las agujas de un reloj.
2. Para acoplar la aguja a la jeringa, hágala girar en el sentido de las agujas del reloj para hacerla penetrar en la jeringa hasta bloquearla (ver ilustración).
3. Retire la funda de la aguja, que a veces podría ser un poco rígida.

Agregue el solvente al polvo. Después de agregar el solvente al polvo, la mezcla debe agitarse bien hasta que el polvo quede completamente disuelto en el solvente.

Después de la reconstitución, la vacuna debe ser utilizada rápidamente.

Se debe utilizar una nueva aguja para administrar la vacuna.

Extraiga la totalidad del contenido del vial.

Deje evaporarse, previamente, el alcohol o cualquier desinfectante de la piel antes de administrar la vacuna ya que el virus de la vacuna podría inactivarse al contacto con estos productos.

Todo medicamento no utilizado o desechado debe ser eliminado conforme a la reglamentación local.

**Versión:**  
**Resumen de características de la autoridad**  
**Belga, con fecha de aprobación del texto:**  
**Feb/2020**  
**Exclusivo para Panamá**

**Titular:**  
**GlaxoSmithKline Biologicals s.a.**  
**89, rue de l'Institut - 1330 Rixensart**  
**Belgium**  
**Tel: (32) 2 656 81 11 Fax: (32) 2 656 80 00**