

Información para Prescribir

VARIVAX®
VACUNA DE VIRUS VIVOS CONTRA LA VARICELA (OKA/MERCK)
Polvo Liofilizado y Disolvente para Suspensión Inyectable
Formulación estable en refrigeración

I. CLASE TERAPÉUTICA

VARIVAX® es una vacuna de virus vivos atenuados (una preparación liofilizada de la cepa de varicela Oka/Merck).

II. INDICACIONES

VARIVAX está indicado para la vacunación contra la varicela en personas de 12 meses de edad y mayores.

III. DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

PARA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA.

No inyectar por vía intravenosa.

Niños de 12 meses a 12 años de edad deben recibir una dosis de 0.5 mL administrada por vía subcutánea. Si se administra una segunda dosis, debe haber un intervalo mínimo de 3 meses entre las dosis.

Adolescentes y adultos de 13 años de edad y mayores deben recibir una dosis de 0.5 mL administrada por vía subcutánea en la fecha determinada y una segunda dosis de 0.5 mL de 4 a 8 semanas después.

El sitio preferido para la inyección es la cara externa de la parte superior del brazo (región deltoidea).

Método de administración

Vial de diluyente:

El diluyente debe almacenarse por separado a temperatura ambiente (20 a 25°C, 68 a 77°F) o en el refrigerador.

Para reconstituir la vacuna, extraer primero 0.7 mL de diluyente en la jeringa a utilizarse para la reconstitución. Inyectar todo el diluyente de la jeringa en el vial de la vacuna liofilizada y agitar suavemente hasta mezclar completamente. Retirar todo el contenido en una jeringa e inyectar el volumen total (aproximadamente 0.5 mL) de la vacuna reconstituida por vía subcutánea, preferiblemente en la cara externa de la parte superior del brazo (región deltoidea) o muslo anterolateral. **SE RECOMIENDA QUE LA VACUNA SE ADMINISTRE INMEDIATAMENTE**

DESPUÉS DE LA RECONSTITUCIÓN, CON EL FIN DE MINIMIZAR LA PÉRDIDA DE POTENCIA. DESECHAR SI LA VACUNA RECONSTITUIDA NO SE UTILIZA DENTRO DE 30 MINUTOS.

No congelar la vacuna reconstituida.

PRECAUCIÓN: Se debe utilizar una jeringa estéril sin conservantes, antisépticos, y detergentes para cada inyección y/o reconstitución de VARIVAX porque estas sustancias pueden inactivar los virus de la vacuna.

Es importante utilizar una jeringa y aguja estéril por separado para cada paciente para prevenir la transmisión de agentes infecciosos de un individuo a otro.

Para reconstituir la vacuna, utilizar únicamente el diluyente suministrado (Diluyente Estéril para Vacunas de Virus Vivos de Merck Sharp & Dohme), debido a que no tiene conservantes u otras sustancias anti-virales que podrían inactivar el virus de la vacuna.

Los productos farmacéuticos parenterales se deben inspeccionar visualmente para detectar partículas y decoloración antes de la administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. VARIVAX una vez reconstituida es un líquido transparente, incoloro a color amarillo pálido.

IV. CONTRAINDICACIONES

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

Antecedentes de reacción anafilácticoide a la neomicina (cada dosis de vacuna reconstituida contiene trazas de neomicina).

Discrasias sanguíneas, leucemia, linfomas de cualquier tipo, u otros neoplasmas malignos que afecten la médula ósea o los sistemas linfáticos.

Terapia inmunosupresora (incluyendo corticosteroides en dosis altas); sin embargo, VARIVAX no está contraindicado para el uso con corticosteroides tópicos o corticosteroides en dosis bajas, como se utilizan comúnmente para la profilaxis del asma. Los individuos que reciben medicamentos inmunosupresores son más susceptibles a las infecciones que los individuos sanos. La vacunación con una vacuna de virus vivos atenuados contra la varicela puede resultar en una erupción cutánea más extensa asociada a la vacuna o enfermedad diseminada en individuos que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides.

Estados de inmunodeficiencia primaria y adquirida, incluyendo la inmunosupresión en asociación con el SIDA u otras manifestaciones clínicas de infección con virus de inmunodeficiencia humana, excepto por la inmunosupresión en niños asintomáticos con porcentajes de linfocitos T CD4 $\geq 25\%$.

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

Tuberculosis activa no tratada.

Cualquier enfermedad febril activa con fiebre $>38.5^{\circ}\text{C}$ ($>101.3^{\circ}\text{F}$); sin embargo, la fiebre de bajo grado en sí no es una contraindicación para la vacunación.

Embarazo; los posibles efectos de la vacuna en el desarrollo fetal se desconocen en este momento. Sin embargo, se conoce que la varicela de tipo silvestre algunas veces causa daño fetal. Si se realiza la vacunación de mujeres pospúberes, se debe evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación (ver **EMBARAZO**).

V. PRECAUCIONES

Suministros de tratamiento adecuado, incluyendo epinefrina en inyección (1:1000), deben estar disponibles para su uso inmediato en caso de que ocurra una reacción anafilactoide.

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

La seguridad y eficacia de VARIVAX no se ha establecido en niños y adultos jóvenes que se conoce están infectados con 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 la varicela (Oka/Merck) resulta en la infección por varicela, incluyendo la enfermedad diseminada que puede ocurrir rara vez entre los receptores vacunados que desarrollan o no una erupción cutánea tipo varicela y los contactos susceptibles a la varicela, incluidos los individuos sanos y de alto riesgo..

Por lo tanto, los receptores de la vacuna deben tratar de evitar, siempre que sea posible, el contacto cercano con personas susceptibles de alto riesgo hasta por seis semanas después de la vacunación. En circunstancias donde el contacto con personas de alto riesgo es inevitable, el riesgo potencial de transmisión del virus de la vacuna se debe sopesar frente al riesgo de adquirir y transmitir el virus de varicela tipo silvestre. Los individuos susceptibles de alto riesgo incluyen:

- individuos inmunocomprometidos
- mujeres embarazadas sin antecedente documentado de varicela o evidencia de laboratorio de infección previa
- infantes recién nacidos de madres sin historia documentada de varicela o evidencia de laboratorio de infección previa.

VI. EMBARAZO

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Se desconoce si VARIVAX puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas o puede afectar la capacidad reproductiva. Por lo tanto, VARIVAX no se debe administrar a mujeres embarazadas; más aún, el embarazo se debe evitar durante tres meses después de la vacunación (ver **CONTRAINDICACIONES**).

VII. LACTANCIA

Se desconoce si el virus de la vacuna de varicela se secreta en leche materna. Por lo tanto, debido a que muchos virus se secretan en leche materna, se debe tener precaución si VARIVAX se administra a una mujer en periodo de lactancia.

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 infantes menores de doce meses de edad.

IX. INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

La vacunación se debe aplazar durante al menos 5 meses después de transfusiones de sangre o plasma, o la administración de inmunoglobulina o inmunoglobulina de varicela zóster (VZIG, por sus siglas en inglés).

Después de la administración de VARIVAX, no se debe administrar cualquier inmunoglobulina incluyendo VZIG durante los 2 meses siguientes, a menos que su uso supere los beneficios de la vacunación.

Los receptores de la vacuna deben evitar el uso de salicilatos durante las 6 semanas siguientes a la vacunación con VARIVAX debido a que el síndrome de Reye se ha reportado después del uso de salicilatos durante la infección de varicela de tipo silvestre.

Los resultados de los estudios clínicos indican que VARIVAX se puede administrar de forma concomitante con M-M-R II (Vacuna de virus vivos contra Sarampión, Parotiditis y Rubéola), vacuna adsorbida de toxoides de la difteria y tetánicos y la tos ferina y la vacuna conjugada de *Haemophilus influenzae tipo b*, o *Haemophilus influenzae tipo b* conjugado (conjugada con proteína meningocócica) y vacuna combinada contra la hepatitis B (Recombinante). Si VARIVAX no se administra de forma concomitante con M-M-R II, se debe esperar un intervalo de 1 mes entre las 2 vacunas de virus vivos.

Los datos limitados de un producto experimental que contiene la vacuna contra la varicela sugieren que VARIVAX se puede administrar de forma concomitante con DTaP (difteria, tétanos, tosferina acelular) y PedvaxHIB [Vacuna conjugada de *Haemophilus b* (conjugada con proteína meningocócica)] utilizando sitios y jeringas diferentes con OPV (vacuna antipoliomielítica oral).

X. EFECTOS SECUNDARIOS

Estudios clínicos

En estudios clínicos, la vacuna de virus vivos contra la varicela (Oka/Merck) [en adelante referida como vacuna contra la varicela (Oka/Merck)] se administró a más de 17000 niños, adolescentes, y adultos sanos. La vacuna de la varicela (Oka/Merck) fue generalmente bien tolerada.

En un estudio doble ciego, controlado con placebo entre 956 niños y adolescentes sanos, 914 de los cuales se confirmaron serológicamente a ser susceptibles a la varicela, las únicas reacciones adversas que ocurrieron en una tasa significativamente superior en los receptores de la vacuna que en receptores del placebo fueron dolor y enrojecimiento en el sitio de inyección y erupción cutánea tipo varicela.

Niños de 1 a 12 años de edad

Régimen de una dosis en niños

En estudios clínicos que involucraron aproximadamente 8900 niños sanos monitoreados hasta por 42 días después de una dosis única de la vacuna contra la varicela (Oka/Merck), fiebre, molestias en el sitio de inyección, o erupción cutánea se reportaron en orden de frecuencia decreciente de la siguiente manera: molestias en el sitio de inyección (dolor/molestia, inflamación y/o eritema, erupción cutánea, prurito, hematoma, induración, rigidez); fiebre oral $\geq 102^{\circ}\text{F}$ (38.9°C); erupción cutánea tipo varicela (generalizado, mediana de 5 lesiones); sarpullido tipo varicela (sitio de inyección, mediana de 2 lesiones).

La seguridad clínica de la vacuna contra la varicela estable en refrigeración (Oka/Merck) ($n = 635$) se comparó con la de la formulación congelada autorizada de la vacuna contra la varicela (Oka/Merck) ($n = 323$) durante los 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. Las reacciones locales informadas con mayor frecuencia fueron dolor/sensibilidad/inflamación y eritema. Los eventos adversos sistémicos más comunes (informados por $\geq 10\%$ de los sujetos, independientemente de la causalidad) se reportaron en orden decreciente de frecuencia de la siguiente manera: fiebre $\geq 102.0^{\circ}\text{F}$ (38.9°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/Merck) 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 tenía un perfil de seguridad comparable al del régimen de 1 dosis. La incidencia general de quejas clínicas en el lugar de la inyección (principalmente eritema e hinchazón) 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 quejas clínicas sistémicas en el período de seguimiento de 42 días fue menor después de la dosis 2 (66.3%) que después de la dosis 1 (85.8%).

Adolescentes y adultos de 13 años de edad y mayores

En estudios clínicos que involucraron aproximadamente 1600 adolescentes y adultos sanos, la mayoría de los cuales recibieron dos dosis de vacuna contra la varicela (Oka/Merck) y se monitorearon hasta por 42 días después de cualquier dosis, fiebre, molestias en el sitio de inyección, o erupción cutánea se reportaron en orden de frecuencia decreciente de la siguiente manera: molestias en el sitio de inyección (dolor, eritema, inflamación, erupción cutánea, prurito, pirexia, hematoma, induración, entumecimiento); fiebre oral $\geq 100^{\circ}\text{F}$ (37.8°C); erupción cutánea tipo varicela (generalizado, mediana de 5 lesiones); erupción cutánea tipo varicela (sitio de inyección, mediana de 2 lesiones).

Los siguientes efectos secundarios adicionales se reportaron sin tener en cuenta la causa desde la comercialización de la vacuna:

Cuerpo como un todo: Anafilaxis (incluyendo shock anafiláctico) y fenómenos relacionados tal como edema angioneurótico, edema facial, y edema periférico; anafilaxia en individuos con o sin historia de alergia.

Trastornos oculares: Retinitis necrotizante (reportada solamente en individuos inmunocomprometidos).

Trastornos Gastrointestinales: Náusea, vómito.

Sistema hemático y linfático: Anemia aplásica; trombocitopenia (incluyendo púrpura trombocitopénica idiopática (ITP)), linfadenopatía.

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

Nervioso/psiquiátrico: Encefalitis†; accidente cerebrovascular; mielitis transversa; síndrome de Guillain-Barré; parálisis de Bell; ataxia; convulsiones febriles y no febriles; meningitis; aséptica, meningitis†; mareo, parestesia; irritabilidad, síncope.

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

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 causados por la varicela de tipo silvestres o la cepa de la varicela de la vacuna, en individuos inmunocomprometidos o inmunocompetentes.

XI. SOBREDOSIS

No existen datos con respecto a la sobredosis.

XII. DISPONIBILIDAD

Caja por 1 vial (vacuna) + 1 vial (disolvente) + prospecto.

Venta bajo receta médica.