FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Varilrix polvo y disolvente para solución inyectable en jeringa precargada.
Vacuna antivaricela (virus vivos).

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Después de la reconstitución, una dosis (0,5 ml) contiene:

Virus de la varicela[1] de la cepa Oka (vivos, atenuados) no menos de $10^{3,3}$ UFP[2]

[1] producidos en células diploides humanas (MRC-5)
[2] unidades formadoras de placa

Esta vacuna contiene una cantidad residual de neomicina (ver sección 4.3).

Excipientes con efecto conocido:
Esta vacuna contiene 6 mg de sorbitol, 331 microgramos de fenilalanina y 402 microgramos de prolina por dosis (ver sección 4.4).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para solución inyectable en jeringa precargada.
Antes de la reconstitución, el polvo es una pastilla de color crema claro a amarillento o rosáceo y el disolvente es un líquido incoloro transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Varilrix está indicada para la inmunización activa frente a la varicela:
- En personas sanas desde los 9 meses hasta los 11 meses de edad (ver sección 5.1), en circunstancias especiales.
- En personas sanas a partir de los 12 meses de edad (ver sección 5.1).
- Para la profilaxis posexposición, si se administra a personas susceptibles sanas dentro de las 72 horas posteriores a la exposición al virus de la varicela (ver secciones 4.4 y 5.1).
- En personas con riesgo alto de padecer una varicela grave (ver secciones 4.3, 4.4 y 5.1).

El uso de Varilrix se debe basar en las recomendaciones oficiales.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Las pautas de inmunización con Varilrix se deben basar en las recomendaciones oficiales.

Personas sanas
Niños desde los 9 meses hasta los 11 meses de edad (incluidos)
Los lactantes desde los 9 meses y hasta los 11 meses de edad (incluidos) deben recibir dos dosis de Varilrix para garantizar una protección óptima frente a la varicela (ver sección 5.1). La segunda dosis se debe administrar después de un intervalo mínimo de 3 meses.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Niños desde los 12 meses de edad, adolescentes y adultos
Los niños desde los 12 meses de edad, así como los adolescentes y los adultos, deben recibir dos dosis de Varilrix para garantizar una protección óptima frente a la varicela (ver sección 5.1). Generalmente, la segunda dosis se debe administrar al menos 6 semanas después de la primera dosis. El intervalo entre dosis nunca debe ser inferior a 4 semanas.

Personas con riesgo alto de padecer una varicela grave
Es posible que las personas con riesgo alto de padecer una varicela grave se beneficien de la revacunación tras la pauta de 2 dosis (ver sección 5.1). Puede estar indicada la medición periódica de anticuerpos anti-varicela tras la inmunización con el fin de identificar a aquellos que se puedan beneficiar de la reinmunización. El intervalo entre dosis nunca debe ser inferior a 4 semanas.

Otras poblaciones pediátricas
No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Varilrix en niños menores de 9 meses de edad. No se dispone de datos.

Intercambiabilidad
- Se puede administrar una sola dosis de Varilrix a aquellas personas que ya hayan recibido una sola dosis de otra vacuna frente a la varicela.
- Se puede administrar una sola dosis de Varilrix seguida de una sola dosis de otra vacuna frente a la varicela.

Forma de administración

Varilrix se debe inyectar por vía subcutánea (SC) o intramuscular (IM) en la región deltoidea o en el área anterolateral del muslo.

Varilrix se debe administrar por vía subcutánea en personas con trastornos hemorrágicos (p.ej., trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación).

Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

Varilrix está contraindicada en personas con inmunodeficiencias humorales o celulares graves (primarias o adquiridas), tales como (ver también sección 4.4):
- personas con estados de inmunodeficiencia con un recuento total de linfocitos inferior a 1 200 por mm^3
- personas con otra evidencia de falta de competencia inmunológica celular (p.ej., pacientes con leucemias, linfomas, discrasias sanguíneas, infección por VIH clínicamente manifiesta)
- personas con tratamiento inmunosupresor reciente o en curso (incluidas dosis altas de corticosteroides). Varilrix no está contraindicada en personas que estén recibiendo corticosteroides tópicos o parentales en dosis bajas (p.ej., para la prevención del asma o la terapia de reemplazo)
- inmunodeficiencia grave combinada
- agammaglobulinemia
- SIDA o infección por VIH sintomática, o con un porcentaje de linfocitos T CD4+ específicos de cada edad en niños menores de 12 meses: CD4+ < 25%; niños entre 12-35 meses: CD4+ < 20%; niños entre 36-59 meses: CD4+ < 15%

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a la neomicina. No obstante, una historia de dermatitis de contacto a la neomicina no constituye una contraindicación.

Varilrix está contraindicado en personas que hayan mostrado signos de hipersensibilidad tras la administración previa de una vacuna frente a la varicela.

Embarazo. Además, se debe evitar el embarazo durante 1 mes después de la vacunación (ver sección 4.6).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Al igual que con otras vacunas, se debe posponer la administración de Varilrix en personas que padezcan una enfermedad febril aguda y grave. Sin embargo, la presencia de una infección leve, como un resfriado, no debe posponer la vacunación.

Después de cualquier vacunación, o incluso antes, se puede producir, especialmente en adolescentes, un síncope (desfallecimiento) como una reacción psicógena a la inyección de la aguja. Durante la recuperación, éste puede ir acompañado de varios signos neurológicos tales como déficit visual transitorio, parestesia y movimientos tónico clónicos en los miembros. Es importante que se disponga de procedimientos para evitar daños causados por las pérdidas de conocimiento.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe existir una vigilancia médica y estar disponible un tratamiento en caso de cualquier reacción anafiláctica infrecuente tras la administración de la vacuna.

Se debe esperar a que el alcohol y otros agentes antisépticos se evaporen de la piel antes de inyectar la vacuna, ya que pueden inactivar los virus atenuados presentes en la vacuna.

Se puede conseguir una protección limitada frente a la varicela si se vacuna antes de 72 horas desde la exposición a la infección natural (ver sección 5.1).

Al igual que con cualquier vacuna, puede que no se obtenga una respuesta inmunitaria protectora en todos los vacunados.

Al igual que con otras vacunas frente a la varicela, se han dado casos de varicela en personas que habían recibido previamente Varilrix. Estos casos de varicela posvacunal son, normalmente, leves y cursan con un menor número de lesiones y menos fiebre en comparación con los casos de varicela en personas no vacunadas.

Varilrix no se debe administrar por vía intravascular o intradérmica.

Transmisión

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se ha producido, en muy baja proporción, la transmisión del virus vacunal (cepa Oka del virus de la varicela) entre vacunados con exantema posvacunal y sus contactos seronegativos. No se puede descartar la transmisión del virus vacunal entre vacunados que no desarrollan exantema posvacunal y sus contactos seronegativos.
Los pacientes con leucemia tienen mayor probabilidad de desarrollar un exantema papulovesicular en comparación con los vacunados sanos (ver también sección 4.8). En estos casos, el curso de la enfermedad en los contactos también fue leve.
Los vacunados, incluso los que no desarrollen un exantema papulovesicular, deben evitar el contacto, en la medida de lo posible, con personas de alto riesgo susceptibles a la varicela por un periodo de hasta 6 semanas tras la vacunación. En situaciones en las que el contacto con personas de alto riesgo susceptibles a la varicela sea inevitable, se debe sopesar el posible riesgo de transmisión del virus de la varicela vacunal frente al riesgo de adquirir y transmitir el virus de la varicela salvaje.
Los personas de alto riesgo susceptibles a la varicela incluyen a:
- Personas inmunocomprometidas (ver secciones 4.3 y 4.4).
- Mujeres embarazadas sin antecedentes documentados de varicela o sin evidencia confirmada por laboratorio de una infección previa.
- Recién nacidos de madres sin antecedentes documentados de varicela o sin evidencia laboratorial de infección previa.

La naturaleza leve del exantema en los contactos sanos es indicativo de que el virus permanece atenuado tras su paso por un huésped humano.

Personas con riesgo alto de padecer una varicela grave
Sólo hay datos limitados de ensayos clínicos realizados con Varilrix (formulación +4°C) en personas con riesgo alto de padecer una varicela grave.
Se puede considerar la vacunación en pacientes con determinadas inmunodeficiencias dónde los beneficios sobrepasan a los riesgos (p.ej., personas con VIH asintomáticas, deficiencias de subclases de IgG, neutropenia congénita, enfermedad granulomatosa crónica y enfermedades con déficit del complemento).
Los pacientes inmunocomprometidos que no tienen contraindicación para esta vacunación (ver sección 4.3) pueden no responder tan bien como los individuos inmunocompetentes; por lo tanto, algunos de estos pacientes pueden adquirir varicela en caso de contacto, a pesar de la apropiada administración de la vacuna. En estos pacientes se debe hacer un seguimiento cuidadoso de la aparición de signos de varicela.

Debido al posible riesgo de una menor respuesta a la vacuna y/o de enfermedades diseminadas, se debe tener en cuenta el intervalo de tiempo entre la vacunación con Varilrix y el tratamiento inmunosupresor (ver sección 4.3).

Existen muy pocas notificaciones de varicela diseminada con afectación de órganos internos tras la vacunación con la vacuna frente a la varicela (cepa Oka), sobre todo en personas inmunocomprometidas.

Encefalitis
Se ha notificado encefalitis durante el uso poscomercialización de vacunas de virus vivos atenuados contra la varicela. En algunos casos se han observado desenlaces mortales, especialmente en pacientes inmunodeprimidos (ver sección 4.3). Se debe indicar a los vacunados o a sus padres que busquen atención médica inmediata si ellos o sus hijos experimentan, después de la vacunación, síntomas indicativos de encefalitis, como pérdida o reducción de los niveles de consciencia, convulsiones o ataxia, acompañados de fiebre y cefalea.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Excipientes con efecto conocido
Esta vacuna contiene 6 mg de sorbitol por dosis.
Esta vacuna contiene 331 microgramos de fenilalanina por dosis. La fenilalanina puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN).
Esta vacuna contiene 402 microgramos de prolina por dosis. La prolina puede ser perjudicial para los pacientes con hiperprolinemia.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Si se tiene que realizar la prueba de la tuberculina, se debe realizar antes o simultáneamente a la administración de la vacuna ya que se ha notificado que las vacunas víricas vivas pueden producir una disminución temporal de la sensibilidad de la piel a la tuberculina. Dado que esta anergia puede durar hasta un máximo de seis semanas, no se debe realizar la prueba de la tuberculina durante dicho periodo de tiempo tras la vacunación, para evitar resultados falsos negativos.

Se debe retrasar la vacunación durante al menos tres meses en personas que hayan recibido inmunoglobulinas o una transfusión sanguínea, debido a la probabilidad de fracaso vacunal por la presencia de anticuerpos frente al virus de la varicela-zóster adquiridos de forma pasiva.

Se deben evitar los salicilatos durante las seis semanas siguientes a la vacunación frente a la varicela dado que se han notificado casos de síndrome de Reye tras el uso de salicilatos durante la infección natural por el virus de la varicela-zóster.

Uso con otras vacunas

Personas sanas
Los ensayos clínicos con vacunas que contienen el componente varicela avalan la administración concomitante de Varilrix con cualquiera de las siguientes vacunas monovalentes o combinadas: vacuna frente a sarampión-parotiditis-rubéola (SPR), vacuna frente a difteria-tétanos-tos ferina acelular (DTPa), vacuna frente a difteria-tétanos-tos ferina acelular de contenido antigénico reducido (dTpa), vacuna frente al *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), vacuna frente a la polio inactivada (VPI), vacuna frente a la hepatitis B (VHB), vacuna hexavalente (DTPa-VHB-VPI/Hib), vacuna frente a la hepatitis A (VHA), vacuna frente al meningococo del serogrupo B (Bexsero), vacuna conjugada frente al meningococo del serogrupo C (MenC), vacuna conjugada frente al meningococo de los serogrupos A, C, W e Y (MenACWY) y vacuna conjugada frente al neumococo (VCP).

Siempre se deben administrar las distintas vacunas inyectables en lugares de inyección diferentes.

Si una vacuna frente al sarampión no se administra al mismo tiempo que Varilrix, se debe mantener un intervalo de al menos un mes entre la administración de estas vacunas dado que la vacuna frente al sarampión puede producir una supresión de corta duración de la respuesta inmune celular.

Personas con riesgo alto de padecer una varicela grave
No se debe administrar Varilrix al mismo tiempo que otras vacunas vivas atenuadas.
Las vacunas inactivadas pueden administrarse en cualquier relación temporal a Varilrix, dado que no se ha establecido una contraindicación específica. Sin embargo, las distintas vacunas inyectables deben ser administradas siempre en lugares de inyección diferentes.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Las mujeres embarazadas no se deben vacunar con Varilrix.
Sin embargo, no se ha documentado daño fetal cuando se administran vacunas de varicela a mujeres embarazadas.

Mujeres en edad fértil
Se debe evitar el embarazo durante 1 mes después de la vacunación. Las mujeres que estén intentando quedarse embarazazdas deben ser advertidas para que lo retrasen.

Lactancia
No hay datos acerca del uso en mujeres en periodo de lactancia.
En general, no se recomienda Varilrix en mujeres en periodo de lactancia debido al riesgo teórico de transmisión de la cepa viral de la vacuna por parte de la madre al niño (ver también sección 4.4). La vacunación de mujeres expuestas con antecedentes negativos de varicela o que se sabe que son seronegativas a la varicela se debe evaluar caso por caso.

Fertilidad
No hay datos disponibles.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios acerca de los efectos de Varilrix sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Varilrix tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, algunas de las reacciones mencionadas en la sección 4.8 "Reacciones adversas" pueden afectar de forma temporal a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Datos de ensayos clínicos

Personas sanas
Mas de 7 900 personas han participado en los ensayos clínicos que evalúan el perfil de reactogenicidad de la vacuna administrada por vía subcutánea sola o simultáneamente con otras vacunas.

El perfil de seguridad que se muestra a continuación se basa en un total de 5 369 dosis de Varilrix administrada sola a niños, adolescentes y adultos.

Las reacciones adversas notificadas se enumeran de acuerdo con las siguientes frecuencias:
Muy frecuentes: (≥ 1/10)
Frecuentes: (≥ 1/100 a < 1/10)
Poco frecuentes: (≥ 1/1 000 a < 1/100)
Raras: (≥ 1/10 000 a < 1/1 000)
Muy raras: (< 1/10 000)

Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Sistema de clasificación de órganos*	**Frecuencia**	**Reacciones adversas**
Infecciones e infestaciones	Poco frecuentes	infección del tracto respiratorio superior, faringitis

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Poco frecuentes	linfadenopatía
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	irritabilidad
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes	cefalea, somnolencia
Trastornos oculares	Raras	conjuntivitis
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuentes	tos, rinitis
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuentes	vómitos, náuseas
	Raras	diarrea, dolor abdominal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	erupción cutánea
	Poco frecuentes	exantema viral, prurito
	Raras	urticaria
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Poco frecuentes	artralgia, mialgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	dolor, eritema
	Frecuentes	pirexia (temperatura oral/axilar ≥ 37,5 ºC o temperatura rectal ≥ 38,0 ºC)†, hinchazón en el lugar de la inyección
	Poco frecuentes	pirexia (temperatura oral/axilar > 39,0 ºC o temperatura rectal > 39,5 ºC), fatiga, malestar

∗ Según la terminología MedDRA (Diccionario Médico para Actividades Regulatorias).

† La hinchazón en el lugar de la inyección y la pirexia se notificaron muy frecuentemente en los estudios realizados en adolescentes y adultos. La hinchazón en el lugar de la inyección también fue notificada muy frecuentemente tras la segunda dosis en niños menores de 13 años.

Se observó una tendencia a una mayor incidencia de dolor, eritema e hinchazón en el lugar de la inyección tras la segunda dosis, en comparación con la primera.

No se han encontrado diferencias en el perfil de reactogenicidad entre personas inicialmente seropositivas y personas inicialmente seronegativas.

En un ensayo clínico, 328 niños entre 11 y 21 meses de edad recibieron la vacuna combinada frente a sarampión, parotiditis, rubéola y varicela de GlaxoSmithKline (que contiene la misma cepa del virus de la varicela-zóster que Varilrix) por vía subcutánea o intramuscular. El perfil de seguridad observado con ambas vías de administración fue comparable.

Personas con riesgo alto de padecer una varicela grave

Se dispone de datos limitados de ensayos clínicos en personas con riesgo alto de padecer una varicela grave. Sin embargo, las reacciones asociadas a la vacuna (sobre todo los exantemas papulovesiculares y la pirexia) son normalmente leves. Al igual que en las personas sanas, el eritema, la hinchazón y el dolor en el lugar de la inyección son leves y transitorios.

Datos poscomercialización

Además, durante la vigilancia poscomercialización se han identificado, en raras ocasiones, las siguientes reacciones adversas. No se puede proporcionar una estimación fidedigna de la frecuencia dado que se notifican voluntariamente a partir de una población de tamaño desconocido.

Sistema de clasificación de	**Reacciones adversas**

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

órganos*	
Infecciones e infestaciones	herpes zóster
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	reacción anafiláctica, hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	encefalitis†, accidente cerebrovascular, convulsiones, cerebelitis, síntomas similares a los de la cerebelitis (incluyendo: alteración transitoria de la marcha y ataxia transitoria)
Trastornos vasculares	vasculitis (incluyendo: púrpura de Henoch-Schönlein y síndrome de Kawasaki)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	eritema multiforme

* Según la terminología MedDRA (Diccionario Médico para Actividades Regulatorias).
† Ver Descripción de algunas reacciones adversas.

Descripción de determinadas reacciones adversas

Se ha observado encefalitis tras la vacunación con vacunas de virus vivos atenuados contra la varicela. Se han notificado desenlaces mortales en algunos casos, especialmente en personas inmunodeprimidas (ver sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, https://www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

Se han notificado casos de administración accidental de dosis de Varilrix superiores a las recomendadas. En algunos de los casos se notificaron los siguientes acontecimientos adversos: letargia y convulsiones. En los demás casos notificados como sobredosis no hubo acontecimientos adversos asociados.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: vacunas virales, vacunas frente al virus de la varicela-zóster; código ATC: J07BK01.

Mecanismo de acción
En personas susceptibles, Varilrix produce una infección atenuada, clínicamente inaparente.
Se acepta la presencia de anticuerpos como evidencia de protección. Sin embargo, no hay un umbral de protección establecido para la enfermedad por varicela.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Efectos farmacodinámicos

Eficacia y efectividad

En un amplio ensayo clínico aleatorizado, realizado en varios países, en el que se utilizó la vacuna combinada frente a sarampión, parotiditis y rubéola de GSK (Priorix) como control activo, se evaluó la eficacia de las vacunas frente a la varicela (Oka) de GSK para prevenir la varicela, confirmada (por Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR, por sus siglas en inglés) o por exposición a un caso de varicela). El ensayo clínico se realizó en Europa, en donde, por aquel entonces, no estaba implementada la vacunación rutinaria frente a la varicela. Se administraron una dosis de Varilrix o dos dosis de la vacuna combinada frente a sarampión, parotiditis, rubéola y varicela de GSK (Priorix-Tetra) con un intervalo de seis semanas a niños de 12 a 22 meses de edad. Se observó eficacia vacunal frente a la varicela confirmada de cualquier gravedad y frente a la varicela confirmada moderada o grave después de un periodo de seguimiento primario de 2 años (mediana de duración: 3,2 años). En el mismo estudio, se observó eficacia persistente durante los periodos de seguimiento a largo plazo de 6 años (mediana de duración: 6,4 años) y de 10 años (mediana de duración: 9,8 años). Los datos se muestran en la siguiente tabla:

Grupo	**Tiempo**	**Eficacia frente a la varicela confirmada de cualquier gravedad**	**Eficacia frente a la varicela confirmada moderada o grave**
Vacuna monovalente frente a la varicela (Oka) de GSK (Varilrix) **1 dosis N = 2 487**	Año 2	65,4% (IC 97,5%: 57,2 – 72,1)	90,7% (IC 97,5%: 85,9 – 93,9)
	Año 6(1)	67,0% (IC 95%: 61,8 – 71,4)	90,3% (IC 95%: 86,9 – 92,8)
	Año 10(1)	67,2% (IC 95%: 62,3 – 71,5)	89,5% (IC 95%: 86,1 – 92,1)
Vacuna combinada frente a sarampión, parotiditis, rubéola y varicela (Oka) de GSK (Priorix-Tetra) **2 dosis N = 2 489**	Año 2	94,9% (IC 97,5%: 92,4 – 96,6)	99,5% (IC 97,5%: 97,5 – 99,9)
	Año 6(1)	95,0% (IC 95%: 93,6 – 96,2)	99,0% (IC 95%: 97,7 – 99,6)
	Año 10(1)	95,4% (IC 95%: 94,0 – 96,4)	99,1% (IC 95%: 97,9 – 99,6)

N = número de personas reclutadas y vacunadas

(1) análisis descriptivo

En los ensayos clínicos, la mayoría de las personas vacunadas que fueron expuestos posteriormente al virus salvaje estaban completamente protegidos frente a la enfermedad o desarrollaron una forma más leve de la misma (p.ej., pequeño número de vesículas, ausencia de fiebre).

Los datos de efectividad procedentes de la observación en diferentes contextos (inicio de epidemias, estudios de casos y controles, estudios observacionales, bases de datos, modelos) sugieren un nivel de protección superior y una disminución en la aparición de casos de varicela después de dos dosis de la vacuna en comparación con una sola dosis.

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 total.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Profilaxis posexposición
Los datos publicados sobre la prevención de la varicela tras la exposición al virus de la varicela son limitados.

En un estudio controlado con placebo, doble ciego, aleatorizado, 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 posteriores a la exposición. Porcentajes similares (41% y 45%, respectivamente) de niños contrajeron la varicela, aunque el riesgo de desarrollar una forma de moderada a grave de la enfermedad fue 8 veces superior en el grupo placebo en comparación con el grupo vacunado (riesgo relativo = 8,0; IC 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 frente a la varicela (13 personas recibieron Varilrix y 2 personas recibieron otra vacuna frente a la varicela de la cepa Oka) hasta 5 días después de la exposición y 18 personas no fueron vacunadas. Si se consideran los 12 niños vacunados dentro de los 3 días posteriores a la exposición, la efectividad de la vacuna fue del 44% (IC 95%: -1 – 69) para prevenir cualquier tipo de enfermedad, y del 77% (IC 95%: 14 – 94) para prevenir la enfermedad moderada o grave.

En un estudio de cohortes prospectivo (con tasas históricas de ataque como control), 67 niños, adolescentes o adultos recibieron la vacuna frente a la varicela (55 personas recibieron Varilrix y 12 personas recibieron otra vacuna frente a la varicela de la cepa Oka) dentro de los 5 días posteriores a la exposición. La efectividad de la vacuna fue del 62,3% (IC 95%: 47,8 - 74,9) para prevenir cualquier tipo de enfermedad y del 79,4% (IC 95%: 66,4 – 88,9) para prevenir la enfermedad moderada y grave.

Personas con riesgo alto de padecer una varicela grave
Los pacientes que padecen leucemia, los pacientes en tratamiento inmunosupresor (incluyendo la terapia con corticosteroides) para tumores sólidos malignos, para enfermedades crónicas graves (tales como insuficiencia renal crónica, enfermedades autoinmunes, enfermedades del colágeno, asma bronquial grave) o tras un trasplante de órganos, están predispuestos a la varicela natural grave. Se ha demostrado que la vacunación de estos pacientes con la cepa Oka reduce las complicaciones de la varicela.

Respuesta inmune tras la administración por vía subcutánea

Personas sanas
En niños de entre 11 meses y 21 meses de edad, la tasa de serorespuesta, determinada mediante ELISA 6 semanas después de la vacunación, fue del 89,6% tras una dosis de la vacuna y del 100% tras la segunda dosis de la vacuna.

En niños de entre 9 meses y 12 años de edad, la tasa de seroconversión total, determinada mediante el ensayo de inmunofluorescencia (IFA, por sus siglas en inglés) 6 semanas después de la vacunación, fue superior al 98% tras una dosis de la vacuna.

En niños de entre 9 meses y 6 años de edad, la tasa de seroconversión, determinada mediante IFA 6 semanas después de la vacunación, fue del 100% tras la segunda dosis de la vacuna. Se observó un marcado aumento de los títulos de anticuerpos tras la administración de la segunda dosis (aumento de 5 a 26 veces de la media geométrica de los títulos).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En personas a partir de los 13 años de edad, la tasa de seroconversión, determinada mediante IFA 6 semanas después de la vacunación, fue del 100% tras la segunda dosis de la vacuna. Un año después de la vacunación, todas las personas evaluadas continuaron siendo seropositivas.

Personas con riesgo alto de padecer una varicela grave
Los datos limitados de los ensayos clínicos han demostrado inmunogenicidad en personas con riesgo alto de padecer una varicela grave.

Respuesta inmune tras la administración por vía 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 de edad recibieron la vacuna combinada frente a sarampión, parotiditis, rubéola y varicela de GSK (que contiene la misma cepa del virus de la varicela que Varilrix) por vía subcutánea o intramuscular. Se demostró una inmunogenicidad comparable con cualquiera de las dos vías de administración.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

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

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios de seguridad generales realizados en animales.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Polvo:
Aminoácidos (que contienen fenilalanina y prolina)
Lactosa anhidra
Sorbitol (E-420)
Manitol (E-421)

Disolvente:
Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3. Periodo de validez

2 años.

Después de la reconstitución, usar la vacuna rápidamente. Si no es posible, debe conservarse a temperatura ambiente (25 ºC) y utilizarse antes de 90 minutos tras la reconstitución, o almacenarse en nevera (entre 2 ºC y 8 ºC) y utilizarse antes de 8 horas tras la reconstitución.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar en nevera (entre 2 ºC y 8 ºC).

Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Varilrix se presenta como:

- Polvo para 1 dosis en un vial (vidrio de tipo I) con un tapón (goma de butilo).
- Disolvente para 1 dosis en una jeringa precargada (vidrio de tipo I) con un tapón del émbolo de goma (goma de butilo) y un capuchón de goma en la punta.

El capuchón y el tapón del émbolo de goma de la jeringa precargada y el tapón del vial están fabricados con caucho sintético.

Tamaños de envase de 1 o 10, con 1 o 2 agujas separadas o sin agujas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

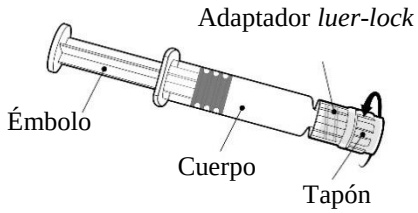
Antes de la reconstitución o administración se deben inspeccionar visualmente el disolvente y la vacuna reconstituida. Debido a pequeñas variaciones de su pH, el color de la vacuna reconstituida puede oscilar entre el naranja claro y el rosa. **Puede contener partículas translúcidas relacionadas con el producto**. Esto es normal y no compromete la acción de la vacuna.

No administrar si la vacuna presenta otra coloración o contiene otras partículas.

La vacuna se debe reconstituir añadiendo todo el contenido de la jeringa precargada con disolvente al vial que contiene el polvo usando una aguja adecuada (de 21G a 25G).

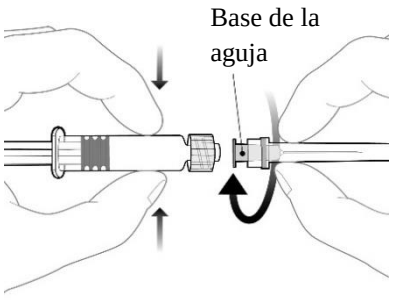
Para insertar la aguja en la jeringa, léanse detenidamente las instrucciones.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios



Sostenga la jeringa por el cuerpo, no por el émbolo ni por el adaptador *luer-lock*.

Desenrosque el tapón de la jeringa girándola en sentido contrario a las agujas del reloj.



Para insertar la aguja, conecte con delicadeza la base al adaptador *luer-lock* y gírelo un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj hasta que sienta que se bloquea.

Mantenga la aguja en el eje de la jeringa. No hacerlo puede causar que el adaptador *luer-lock* se deforme y cause fugas.

Si durante el ensamblaje de la jeringa se desprende el adaptador *luer-lock*, utilizar una nueva dosis de la vacuna (nueva jeringa y nuevo vial).

Reconstituya la vacuna como se describe a continuación.

No saque el émbolo de la jeringa del cuerpo. Si esto ocurre, no administre la vacuna.

1. Añada el disolvente al polvo. Agite bien hasta que el polvo esté completamente disuelto en el disolvente. Usar la vacuna rápidamente después de la reconstitución.

2. Retire todo el contenido del vial.

3. Use una aguja nueva para administrar la vacuna. Desenrosque la aguja de la jeringa e inserte la aguja para la inyección repitiendo los pasos anteriores.

Evite el contacto con desinfectantes (ver sección 4.4).

Eliminación:
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GlaxoSmithKline, S.A.
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

61 671

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 05/diciembre/1997
Fecha de la última renovación: 05/diciembre/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04/2026

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios