

Prospecto: información para el usuario

Varilrix 10^{3,3} UFP/0,5 ml polvo y disolvente para solución inyectable

Vacuna antivariçela (virus vivos)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted/su hijo reciba este medicamento, porque contiene información importante para usted/su hijo.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Esta vacuna se le ha recetado solamente a usted/su hijo, y no debe dársela a otras personas.
- Si usted/su hijo experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Varilrix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que usted/su hijo reciba Varilrix
3. Cómo se administra Varilrix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Varilrix
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Varilrix y para qué se utiliza

Varilrix es una vacuna que protege a los adultos y a los niños frente a la varicela. El virus contenido en Varilrix está debilitado de forma que no causa la enfermedad en las personas sanas. Cuando una persona recibe Varilrix, su sistema inmunitario (la defensa natural del organismo frente a las infecciones) produce anticuerpos frente al virus y también reacciona contra el virus de otras formas, como la denominada inmunidad mediada por células. Los anticuerpos y las células ayudan a proteger a usted/su hijo frente a la varicela.

Muchas personas padecen la varicela durante la infancia. No obstante, otras personas la padecen durante la adolescencia o la edad adulta siendo la enfermedad mucho más grave, incluso aunque se trate de personas sanas.

Varilrix se puede administrar a personas de edad igual o superior a 12 meses de edad.

Varilrix se puede administrar a personas a partir de los 9 meses de edad en circunstancias especiales como, p.ej., para cumplir con los calendarios nacionales de vacunación o en situaciones de brote epidémico.

La varicela puede ser una enfermedad grave en pacientes con el sistema inmunológico alterado (tales como pacientes con leucemia, pacientes en tratamiento con medicamentos inmunosupresores, enfermos crónicos, pacientes con trasplante programado de órgano, etc.). Varilrix se puede administrar a estos pacientes para prevenir la varicela y las complicaciones derivadas de la misma. Además, aquellas personas que tengan un contacto estrecho con este tipo de pacientes deben vacunarse con Varilrix para evitar contagiarles la enfermedad en caso de padecerla.

Varilrix se puede administrar a personas que no tienen historial de varicela, pero que han estado expuestos a alguien que la padece.

La vacunación con una vacuna antivariçela que contenga virus vivos atenuados de la cepa Oka dentro de los 3 días tras la exposición puede ayudar a prevenir la varicela o reducir la gravedad de la enfermedad.

Como sucede con todas las vacunas, puede que Varilrix no proteja completamente frente a la varicela a todas las personas vacunadas. Sin embargo, las personas que han recibido la vacuna y que adquieren la enfermedad, la padecen normalmente de forma muy leve, apareciendo muy pocas manchas y vesículas en comparación con aquellas personas que no han recibido la vacuna y la padecen de forma natural.

Puede que la vacuna no prevenga la varicela si la persona ha entrado en contacto con un caso de varicela o de herpes-zóster antes de haber recibido las dos dosis de la vacuna o dentro de las seis semanas siguientes a la segunda dosis.

El uso de Varilrix debe estar basado en las recomendaciones oficiales.

2. Qué necesita saber antes de que usted/su hijo reciba Varilrix

Varilrix no debe administrarse:

- Si usted/su hijo ha tenido una reacción alérgica tras la administración de la primera dosis de Varilrix, a cualquier otra vacuna antivariçela, a la neomicina (un antibiótico) o a cualquiera de los componentes de la vacuna (incluidos en la sección 6). Aunque una historia de dermatitis de contacto (erupción cutánea producida cuando la piel entra en contacto directo con alérgenos tales como la neomicina) no debería de ser un problema, consúltelo primero con su médico.
- Si usted/su hijo padece alguna enfermedad (como Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) o Síndrome de Inmunodeficiencia adquirida (SIDA)) o está tomando algún medicamento que pueda debilitar el sistema inmune. Que usted/su hijo reciba la vacuna va a depender del nivel de sus defensas.
- Si usted/su hija está embarazada. Además, se debe evitar el embarazo durante 1 mes después de la vacunación.
- Si usted/su hija está en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de que usted/su hijo reciba Varilrix.

Si usted/su hijo tiene un sistema inmunitario debilitado (p.ej., infección por el VIH). Usted/su hijo debe ser vigilado estrechamente ya que la respuesta a la vacunación puede no ser suficiente para asegurar una protección frente a la enfermedad (ver sección 2 “Varilrix no debe administrarse”).

Su médico valorará si Varilrix debe administrarse en los siguientes casos:

- Usted/su hijo tiene un historial o historial familiar de alergias.
- Usted/su hijo está en contacto frecuente con embarazadas.
- Usted/su hijo está en contacto frecuente con pacientes en los que el virus de la varicela-zóster podría causar una enfermedad grave con riesgo para su salud, tales como:
 - Pacientes con el sistema inmunológico alterado.
 - Pacientes que estén recibiendo un tratamiento que pudiera alterar su sistema inmunológico.
 - Pacientes con enfermedades crónicas (tales como enfermedades pulmonares, enfermedades cardiovasculares, enfermedad cutánea diseminada y fibrosis quística).
- Usted/su hijo tiene una enfermedad febril aguda y grave. En este caso la vacunación debe retrasarse. No obstante, en personas sanas, una infección de poca importancia (p.ej., un resfriado) no debería ser un problema para la vacunación, aunque debe consultarlo primero con su médico.
- Usted/su hijo debe someterse a un test cutáneo debido a una posible tuberculosis. Puede que los resultados del test no sean fiables si se realiza dentro de las 6 semanas siguientes tras recibir Varilrix.

Transmisión del virus contenido en Varilrix

Aunque el virus contenido en Varilrix está debilitado y no causa la enfermedad en las personas sanas vacunadas, éstas podrían transmitirlo a otras personas, aunque sea extremadamente raro (ocurre en menos de 1 de cada 10.000 vacunados). La transmisión sólo se ha observado a partir de personas sanas que desarrollan algunas manchas o vesículas (normalmente sólo alrededor del lugar de la inyección) tras la vacunación. Además, estas manchas o vesículas sólo aparecen en 10 de cada 100 personas vacunadas sanas y suelen desaparecer rápidamente. A partir de ese momento, ya no pueden transmitir el virus a otras personas.

La transmisión del virus debilitado desde una persona vacunada a un paciente con el sistema inmunológico alterado o a una mujer embarazada que no haya padecido la varicela podría ocasionarles problemas ya que presentan un pequeño riesgo de padecer una varicela grave producida por el virus debilitado.

Si usted/su hijo está en contacto frecuente con una persona con riesgo de sufrir varicela grave, consulte a su médico. Él le informará de si usted/su hijo debe vacunarse y de qué hacer si se desarrollan manchas o vesículas en el lugar de la inyección tras la vacunación.

Antes o después de cualquier inyección, podría producirse un desmayo (especialmente en los adolescentes), por lo que debe informar a su médico o enfermero si usted/su hijo se ha desmayado en anteriores ocasiones tras la administración de una inyección.

Uso de Varilrix con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si usted/su hijo está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento o vacuna.

Su médico valorará si se debe administrar o retrasar la administración de Varilrix en los siguientes casos:

- Usted/su hijo ha recibido una transfusión sanguínea o inmunoglobulina humana en los últimos tres meses. En estos casos, la respuesta a Varilrix puede ser menor, por lo que se debe esperar tres meses antes de administrar la vacuna.
- Usted/su hijo ha recibido recientemente o está recibiendo un tratamiento inmunosupresor (incluyendo altas dosis de corticoesteroides) que debilita su sistema inmunológico (ver sección 2 “Varilrix no debe administrarse”).

Si usted/su hijo está tomando aciclovir, comuníquesele a su médico. Este medicamento (empleado para el tratamiento de los herpes virales) puede afectar al virus contenido en Varilrix (el mismo tipo de virus que el que causa los herpes virales), por lo que puede que la vacuna no actúe como debiera.

Usted/su hijo debe evitar tomar aspirina y otros medicamentos conocidos como salicilatos durante las seis semanas siguientes a la administración de cada dosis de Varilrix, ya que se puede producir el síndrome de Reye (una enfermedad del cerebro que ha aparecido en algunas personas que tomaban aspirina y han sufrido la varicela).

Varilrix se puede administrar al mismo tiempo que las vacunas combinadas vivas atenuadas frente al sarampión, la parotiditis y la rubéola, aunque en diferentes lugares de inyección. Las vacunas inactivadas se pueden administrar antes, al mismo tiempo o después que Varilrix. Si es necesario administrar Varilrix poco antes, al mismo tiempo o poco después que otras vacunas vivas atenuadas (p.ej., vacunas para viajeros), consúltelo primero con su médico.

Informe a su médico de las vacunas que le hayan administrado a usted/su hijo en las semanas previas o que le vayan a administrar en las semanas siguientes a la administración de Varilrix.

Embarazo y lactancia

Varilrix no se debe administrar a mujeres embarazadas.

Si usted/su hija está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de recibir la vacuna. También es importante que usted/su hija no se quede embarazada durante un mes después de la vacunación. Durante este tiempo se debe utilizar un método anticonceptivo efectivo para evitar el embarazo.

Varilrix no se debe administrar a mujeres en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Varilrix afecte a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Varilrix contiene sorbitol

Este medicamento contiene 6 mg de sorbitol en cada unidad de dosis (0,5 ml).

3. Cómo se administra Varilrix

Varilrix debe ser administrado por su médico o enfermero.

Varilrix debe ser administrado mediante inyección tal y como se indica a continuación:

Niños menores de 9 meses de edad:

No se debe administrar Varilrix a niños menores de 9 meses de edad.

Niños de 9 a 12 meses de edad:

En circunstancias especiales (p.ej., para cumplir con los calendarios nacionales de vacunación o en situaciones de brote epidémico de varicela), se puede administrar Varilrix a niños entre 9 y 12 meses de edad. Para asegurar una protección óptima frente a la varicela, se deben administrar dos dosis. La segunda dosis se debe administrar preferiblemente al menos 6 semanas después de la primera dosis.

Bajo ninguna circunstancia el intervalo entre dosis debe ser inferior a 4 semanas.

Niños de 12 meses a 12 años de edad:

Se deben administrar dos dosis de Varilrix para garantizar una protección óptima frente a la varicela. La segunda dosis se debe administrar preferiblemente al menos 6 semanas después de la primera dosis. Bajo ninguna circunstancia el intervalo entre dosis debe ser inferior a 4 semanas.

Adolescentes a partir de los 13 años de edad y adultos:

Se deben administrar dos dosis de Varilrix. La segunda dosis se debe administrar preferiblemente al menos 6 semanas después de la primera dosis. Bajo ninguna circunstancia el intervalo entre dosis debe ser inferior a 4 semanas.

No hay datos acerca del uso de Varilrix en ancianos.

Su médico determinará el número de dosis y el momento en el que deben administrarse en base a las recomendaciones oficiales.

Varilrix se debe inyectar debajo de la piel (por vía subcutánea), en el muslo o en la parte superior del brazo. Su médico o enfermero deben desinfectar primero el lugar de la inyección (con alcohol u otro antiséptico) y dejar que se seque la piel antes de la inyección.

Su médico o enfermero deben asegurarse de no inyectar Varilrix en la piel (por vía intradérmica) o en un vaso sanguíneo (por vía intravascular).

Si usted/su hijo recibe más Varilrix del que debe

Es poco probable que usted/su hijo reciba una sobredosis, dado que Varilrix se suministra en envases de 1 dosis y debe ser administrada por su médico o enfermero. No obstante, si usted/su hijo recibe más Varilrix del que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o enfermero o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si usted/su hijo olvidó recibir Varilrix

Si la cita para recibir la segunda dosis no se puede cumplir, se debe administrar lo antes posible a partir de la fecha establecida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Como sucede con todas las vacunas inyectables, en raras ocasiones se puede producir una reacción alérgica. Los síntomas pueden incluir: erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, de los ojos o de la lengua, dificultad para respirar o tragar, descenso repentino de la presión sanguínea y pérdida de la consciencia. En estos casos se requiere una asistencia médica urgente. Normalmente estas reacciones aparecen muy pronto tras la inyección (antes de abandonar la consulta médica). Sin embargo, si usted/su hijo padece cualquiera de estos síntomas (u otros síntomas graves) tras la vacunación, contacte urgentemente con su médico.

Los efectos adversos observados en los ensayos clínicos con Varilrix fueron los siguientes:

Muy frecuentes (pueden ocurrir con más de 1 de cada 10 dosis de la vacuna):

- Enrojecimiento y/o dolor en el lugar de la inyección

Frecuentes (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 10 dosis de la vacuna):

- Hinchazón en el lugar de la inyección*
- Fiebre (aumento de la temperatura rectal) igual o superior a 38 °C*
- Erupción cutánea

Poco frecuentes (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 100 dosis de la vacuna):

- Manchas o vesículas en la piel que normalmente aparecen cerca del lugar de la inyección, aunque algunas veces aparecen en otros lugares (exantema papulovesicular)
- Pequeño bulto debajo de la piel en el lugar de la inyección (induración)
- Picor
- Fiebre (aumento de la temperatura rectal) superior a 39,5 °C
- Sensación de malestar general

- Náuseas, vómitos
- Mareo
- Cansancio
- Somnolencia
- Irritabilidad
- Dolor en las costillas, dolor en las articulaciones, dolor de espalda, dolor muscular
- Dolor de cabeza
- Migraña
- Infección de las vías respiratorias altas
- Dolor de garganta y molestias al tragar (faringitis)
- Goteo o bloqueo nasal y estornudos (rinitis)
- Tos
- Hinchazón de los ganglios del cuello, axilas o ingles (linfadenopatía)

Raros (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 1.000 dosis de la vacuna):

- Conjuntivitis
- Diarrea
- Dolor abdominal
- Urticaria

*La hinchazón en el lugar de la inyección y la fiebre se observaron muy frecuentemente en adultos y adolescentes. La hinchazón en el lugar de la inyección también se observó muy frecuentemente tras la segunda dosis en niños menores de 13 años.

El dolor, enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección se observaron con mayor frecuencia tras la segunda dosis, en comparación con la primera.

Los siguientes efectos adversos se observaron raramente durante el uso rutinario de Varilrix:

- Herpes zóster
- Sangrado o aparición de moratones con más facilidad de lo normal debido a una disminución del número de plaquetas (un tipo de células de la sangre)
- Reacciones alérgicas
- Infección o inflamación del cerebro, médula espinal y nervios periféricos que produce dificultad temporal para caminar (inestabilidad) y/o pérdida temporal del control de los movimientos corporales
- Ictus
- Reacción anafiláctica
- Reacción anafilactoide
- Convulsiones
- Estrechamiento o taponamiento de los vasos sanguíneos. Esto puede implicar sangrado inusual o aparición de moratones debajo de la piel (púrpura de Henoch-Schönlein) o fiebre con una duración superior a 5 días asociada con una erupción cutánea en el torso seguida, en ocasiones, de un desprendimiento de la piel en manos y dedos, enrojecimiento de ojos, labios, garganta y lengua (enfermedad de Kawasaki)
- Afección de la piel grave que puede afectar a la boca y a otras partes del cuerpo

Comunicación de efectos adversos

Si usted o su hijo experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Varilrix

Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

La vacuna liofilizada no se ve afectada por la congelación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ☒ de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Varilrix

- El principio activo es: virus vivos atenuados de la varicela-zóster (cepa Oka) (producidos en células diploides humanas MRC-5).

Cada dosis de 0,5 ml de la vacuna reconstituida contiene un mínimo de 10_{3,3} UFP (unidades formadoras de placa) del virus de la varicela-zóster (cepa Oka).

- Los demás componentes son:

Polvo: lactosa, aminoácidos, sorbitol (E-420) y manitol (E-421).

Trazas de componentes residuales: sulfato de neomicina (máximo 25 microgramos por dosis).

Disolvente: agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Varilrix se presenta en un envase de 1 dosis que incluye:

- 1 vial de vidrio, que contiene una pastilla de color crema claro a amarillento o rosáceo.

- 1 jeringa precargada de vidrio, que contiene un líquido transparente estéril (agua para preparaciones inyectables) que sirve para reconstituir la vacuna.

El color de la vacuna reconstituida puede variar del anaranjado claro al rosado.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

GlaxoSmithKline, S.A.

PTM C/ Severo Ochoa 2

28760 - Tres Cantos

Madrid

Teléfono: 900 202 700

Fax: 91 807 03 10

e-mail: es-ci@gsk.com

Responsable de la fabricación

GlaxoSmithKline Biologicals

Rue de l'Institut 89

1330 Rixensart (Bélgica)

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

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

Para reconstituir la vacuna, utilizar solamente el agua para preparaciones inyectables que se incluye en la jeringa precargada.

Antes de la reconstitución o administración se deben inspeccionar visualmente el disolvente y la vacuna reconstituida

para detectar la presencia de cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto físico. Si se observa cualquiera de ellas, no usar el disolvente o la vacuna reconstituida.

Instrucciones para la reconstitución de la vacuna:

Varilrix se debe reconstituir añadiendo todo el contenido de la jeringa precargada al vial que contiene el polvo.

Para saber cómo insertar la aguja en la jeringa, léanse detenidamente las instrucciones proporcionadas con las imágenes 1 y 2. No obstante, la jeringa

facilitada con Varilrix puede ser ligeramente diferente (sin rosca de tornillo) a la jeringa de la imagen. En tal caso, la aguja deberá insertarse sin enroscar.

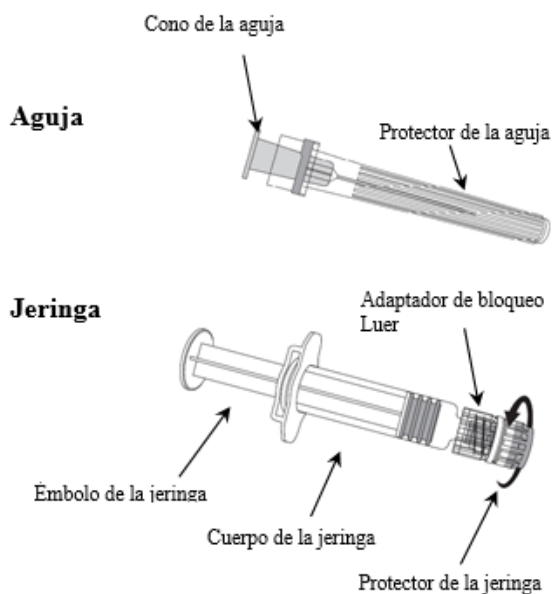


Imagen 1

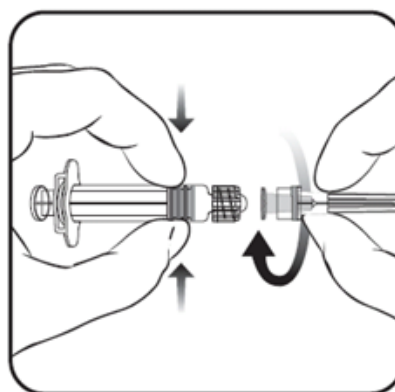


Imagen 2

Sujetar siempre la jeringa por el cuerpo, no por el émbolo ni por el adaptador de bloqueo Luer (ABL), y mantener la aguja en el eje de la jeringa (cómo se muestra en la imagen 2). De lo contrario, el ABL podría deformarse y causar fugas.

Si durante el ensamblaje de la jeringa se desprende el ABL, usar una nueva dosis de la vacuna (nueva jeringa y vial).

1. Desenroscar el protector de la jeringa girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj (como se muestra en la imagen 1).

Tanto si el ABL gira como si no, por favor, siga los siguientes pasos:

2. Insertar la aguja en la jeringa encajando con delicadeza el cono de la aguja en el ABL y girar un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj hasta sentir que se bloquea (como se muestra en la imagen 2).
3. Retirar el protector de la aguja (puede resultar difícil).
4. Añadir el disolvente al polvo. Se debe agitar bien la mezcla hasta que el polvo esté completamente disuelto.

Tras la reconstitución, la vacuna debe administrarse rápidamente.

Debido a pequeñas variaciones del pH, el color de la vacuna reconstituida puede variar de una solución color anaranjado claro a rosado.

5. Retirar todo el contenido del vial
6. Se debe utilizar una aguja nueva para administrar la vacuna. Desenroscar la aguja de la jeringa e insertar la aguja para la inyección repitiendo el paso 2 anterior.

No congelar la vacuna una vez reconstituida.

Varilrix debe ser administrada exclusivamente por **vía subcutánea**. El lugar preferible para la inyección es la parte superior del brazo (región tricípital).

Varilrix no se debe administrar por vía intravascular o intradérmica.

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

Se puede administrar una dosis de Varilrix seguida de una dosis de otra vacuna frente a la varicela.

Antes de administrar la vacuna se debe dejar evaporar el alcohol o cualquier otro antiséptico empleado sobre la piel, ya que podrían inactivar el virus vacunal.

La eliminación de la vacuna no utilizada y de todos los materiales que hayan estado en contacto con ella, se realizará de acuerdo con la normativa local.