

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

**Vacuna contra la varicela (con virus vivos); vacuna contra el sarampión, las paperas, la rubeola y la
varicela (con virus vivos)**

Fecha de publicación: 19/08/2025

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - o **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - o PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 19/11/2025

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~)

1. Varilrix

Resumen de las características del producto

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

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.

4.8 Reacciones adversas

Datos poscomercialización

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)

*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).

Prospecto

4 Posibles efectos adversos

Se han notificado los siguientes efectos adversos en algunas ocasiones, durante el uso rutinario de Varilrix:

- Se ha observado infección o inflamación del cerebro (encefalitis) después de la vacunación con vacunas de virus vivos atenuados contra la varicela. En algunos casos, esta enfermedad ha sido mortal, especialmente en personas con sistemas inmunitarios debilitados (como se ha señalado en la sección 2, Varilrix no debe utilizarse en pacientes con sistemas inmunitarios debilitados). Solicite atención médica inmediata si usted o su hijo presentan pérdida o disminución del nivel de consciencia, convulsiones o pérdida del control de los movimientos corporales, acompañados de fiebre y dolor de cabeza, ya que podrían ser un signo de infección o inflamación del cerebro. Informe a su médico o farmacéutico de que usted o su hijo han recibido una vacuna de virus vivos atenuados contra la varicela.
- infección o inflamación del ~~cerebro~~, la médula espinal y los nervios periféricos que produce dificultad temporal para caminar (inestabilidad) y/o pérdida temporal del control de los movimientos corporales, ~~ictus (daño cerebral producido por una interrupción del flujo de sangre).~~
[«ictus» debe presentarse en un punto separado]
- ictus (daño cerebral causado por una interrupción del flujo de sangre).
- ataques o convulsiones.
- [...]

2. Varivax

Resumen de las características del producto

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo



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.

4.8 Reacciones adversas

Vigilancia poscomercialización

Infecciones e infestaciones: encefalitis*[‡], faringitis, neumonía*, varicela (cepa vacunal), herpes zóster*[‡], meningitis aséptica[‡]

* Estos acontecimientos adversos notificados con la vacuna antivariola de virus vivos (cepa Oka/Merck) son también una consecuencia de la infección por el virus salvaje de la varicela. No existe indicio de un riesgo incrementado de estos acontecimientos adversos después de la vacunación en comparación con la enfermedad de tipo salvaje, en base a los estudios de seguimiento activo poscomercialización o informes de seguimiento pasivo poscomercialización (ver sección 5.1).

[‡] Ver sección c.

c. Descripción de algunas reacciones adversas

Complicaciones asociadas a la varicela

En individuos inmunodeprimidos e inmunocompetentes, se han notificado casos de herpes zóster y enfermedad diseminada tales como meningitis aséptica y encefalitis, como complicaciones de la varicela debido a la cepa vacunal. Se han observado algunos casos de encefalitis con desenlace mortal tras la vacunación con vacunas de virus vivos atenuados contra la varicela, especialmente en personas inmunodeficientes (ver sección 4.4).

Prospecto

4 Posibles efectos adversos

Los efectos adversos que han sido notificados durante la comercialización de VARIVAX incluyen:

- Se ha observado infección o inflamación del cerebro (encefalitis) después de la vacunación con vacunas de virus vivos atenuados contra la varicela. En algunos casos, esta enfermedad ha sido mortal, especialmente en personas con sistemas inmunitarios debilitados (como se ha señalado en la sección 2, Varivax no debe utilizarse en pacientes con sistemas inmunitarios debilitados). Solicite atención médica inmediata si usted o su hijo presentan pérdida o disminución del nivel de consciencia, convulsiones o pérdida del control de los movimientos corporales, acompañados de fiebre y dolor de cabeza, ya que podrían ser un signo de infección o inflamación del cerebro. Informe a su médico o farmacéutico de que usted o su hijo han recibido una vacuna de virus vivos atenuados contra la varicela.
- enfermedades que afectan al sistema nervioso (cerebro y/o médula espinal) como músculos faciales caídos y párpado caído en un lado de la cara (parálisis de Bell), alteraciones en la marcha, mareos, hormigueo o entumecimiento en manos y pies, ~~inflamación del cerebro~~

(encefalitis), inflamación de las membranas que cubren el cerebro y la médula espinal no provocada por una infección bacteriana (meningitis aséptica), desmayo

- [...]

3. Priorix Tetra

Resumen de las características del producto

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Encefalitis

Se ha notificado encefalitis durante el uso poscomercialización de Priorix Tetra. 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.

4.8 Reacciones adversas

Datos de vigilancia post-comercialización

Trastornos del sistema nervioso: encefalitis*±, cerebelitis, ictus, síndrome de Guillain Barré, mielitis transversa, neuritis periférica, síntomas parecidos a los de la cerebelitis (incluyendo trastorno transitorio de la marcha y ataxia transitoria)

* Esta reacción adversa notificada tras la vacunación también es una consecuencia de la infección natural por el virus de la varicela. No hay indicios de que haya un mayor riesgo de aparición de herpes zóster después de la vacunación en comparación con la enfermedad natural.

+Ver Descripción de reacciones adversas seleccionadas.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Se han observado casos de encefalitis tras la vacunación con Priorix Tetra. Se han notificado desenlaces mortales en algunos casos, especialmente en personas inmunodeprimidas (ver sección 4.4).



Prospecto

4 Posibles efectos adversos

En ocasiones se han notificado los siguientes efectos adversos durante el uso rutinario de las vacunas de GlaxoSmithKline frente al sarampión, la parotiditis, la rubéola o la varicela:

- Se han observado casos de infección o inflamación del cerebro (encefalitis) después de la vacunación con Priorix Tetra. En algunos casos, esta enfermedad ha sido mortal, especialmente en personas con sistemas inmunitarios debilitados (como se ha señalado en la sección 2, Priorix Tetra no debe utilizarse en pacientes con sistemas inmunitarios debilitados). Solicite atención médica inmediata si usted o su hijo presentan pérdida o disminución del nivel de consciencia, convulsiones o pérdida del control de los movimientos corporales, acompañados de fiebre y dolor de cabeza, ya que podrían ser un signo de infección o inflamación del cerebro. Informe a su médico o farmacéutico de que usted o su hijo han sido vacunados con Priorix Tetra.
- infección o inflamación del cerebro, la médula espinal y los nervios periféricos causando una dificultad temporal al caminar (inestabilidad) y/o la pérdida temporal del control de los movimientos del cuerpo
[«ictus» y «síndrome de Guillain-Barré» deben presentarse en puntos separados]
- ictus
- inflamación de algunos nervios, posiblemente con hormigueo o pérdida de sensibilidad o movimiento normal (síndrome de Guillain-Barré)
- dolor de las articulaciones y de los músculos
- [...]

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm