

Anexo III

Información del producto

Nota:

Esta información del producto es el resultado del procedimiento de arbitraje al que se refiere esta decisión de la Comisión.

La información del producto podrá ser posteriormente actualizada por las autoridades competentes de los Estados miembros, en colaboración con el Estado miembro de referencia, según proceda, de conformidad con los procedimientos establecidos en el Capítulo 4 del Título III de la Directiva 2001/83/CE.

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

[Ver Anexo I - Completar a nivel nacional]

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

[Completar a nivel nacional]

3. FORMA FARMACÉUTICA

[Completar a nivel nacional]

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.

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 mm³
- personas con otra evidencia de falta de competencia inmunológica celular (p.ej., pacientes con leucemias, linfomas, discrasias sanguíneas, infección por VIH clínicamente manifiesta)
- personas que reciban terapia inmunosupresora, incluyendo dosis altas de corticosteroides
- 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%

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.

Transmisión

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.

Si se contempla la vacunación en personas con riesgo alto de padecer una varicela grave, se recomienda que:

- se interrumpa la quimioterapia de mantenimiento una semana antes y una semana después de la inmunización en pacientes durante la fase aguda de la leucemia. Normalmente, no se debe vacunar a los pacientes sometidos a radioterapia durante la fase de tratamiento. Generalmente, se inmuniza a los pacientes cuando están en remisión hematológica completa de su enfermedad.
- el recuento total de linfocitos sea al menos 1.200 por mm^3 o no exista otra evidencia de deficiencia inmune celular.
- la vacunación se realice algunas semanas antes de la administración del tratamiento inmunosupresor en pacientes sometidos a trasplante de órgano (p.ej., trasplante de riñón).

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.

Varilrix no se debe administrar por vía intravascular o intradérmica.

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

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 un embarazo 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

Más 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: ($\geq 1/10$)

Frecuentes: ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes: ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras: ($\geq 1/10.000$ 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
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 $\geq 37,5^{\circ}$ C o temperatura rectal $\geq 38,0^{\circ}$ C) [†] , hinchazón en el lugar de la inyección
	Poco frecuentes	pirexia (temperatura oral/axilar $> 39,0^{\circ}$ C o temperatura rectal $> 39,5^{\circ}$ C), 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 órganos*	Reacciones adversas
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).

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 nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

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.

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 (duración media: 3,2 años). En el mismo estudio, se observó eficacia persistente durante los periodos de seguimiento a largo plazo de 6 años (duración media: 6,4 años) y de 10 años (duración media: 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 expuestas 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.

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 serorrespuesta, 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).

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

[Completar a nivel nacional]

6.2 Incompatibilidades

[Completar a nivel nacional]

6.3 Periodo de validez

[Completar a nivel nacional]

6.4 Precauciones especiales de conservación

[Completar a nivel nacional]

6.5 Naturaleza y contenido del envase

[Completar a nivel nacional]

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

[Completar a nivel nacional]

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Completar a nivel nacional]

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Completar a nivel nacional]

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

[Completar a nivel nacional]

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

[Completar a nivel nacional]

ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

VIAL + JERINGA PRECARGADA SIN AGUJAS, ENVASE DE 1, 10

VIAL + JERINGA PRECARGADA CON 1 AGUJA SEPARADA, ENVASE DE 1, 10

VIAL + JERINGA PRECARGADA CON 2 AGUJAS SEPARADAS, ENVASE DE 1, 10

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

[Ver Anexo I - Completar a nivel nacional]

Vacuna antivaricela (virus vivos)

2. PRINCIPIO ACTIVO

[Completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

Vía subcutánea o intramuscular

[Completar a nivel nacional]

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

[Completar a nivel nacional]

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

[Completar a nivel nacional]

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

[Completar a nivel nacional]

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Completar a nivel nacional]

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

[Completar a nivel nacional]

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Completar a nivel nacional]

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

[Completar a nivel nacional]

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

[Completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR INCLUYENDO ENVASE DE 10 VIALES Y ENVASE DE 10 AMPOLLAS (PRESENTACIÓN VIAL + AMPOLLA)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

[Ver Anexo I - Completar a nivel nacional]

Vacuna antivaricela (virus vivos)

2. PRINCIPIO ACTIVO

[Completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

Vía subcutánea o intramuscular

[Completar a nivel nacional]

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

[Completar a nivel nacional]

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

[Completar a nivel nacional]

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

[Completar a nivel nacional]

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Completar a nivel nacional]

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

[Completar a nivel nacional]

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Completar a nivel nacional]

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

[Completar a nivel nacional]

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

[Completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR
VIAL CON POLVO, ENVASE DE 10 (PRESENTACIÓN VIAL + AMPOLLA)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

[Ver Anexo I - Completar a nivel nacional]

Vacuna antivariçela (virus vivos)

2. PRINCIPIO ACTIVO

[Completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento
Vía subcutánea o intramuscular

[Completar a nivel nacional]

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

[Completar a nivel nacional]

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

[Completar a nivel nacional]

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

[Completar a nivel nacional]

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Completar a nivel nacional]

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

[Completar a nivel nacional]

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Completar a nivel nacional]

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

[Completar a nivel nacional]

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

[Completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

AMPOLLAS CON DISOLVENTE, ENVASE DE 10 (PRESENTACIÓN VIAL + AMPOLLA)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

[Ver Anexo I - Completar a nivel nacional]

Vacuna antivariçela (virus vivos)

2. PRINCIPIO ACTIVO

[Completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento
Vía subcutánea o intramuscular

[Completar a nivel nacional]

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

[Completar a nivel nacional]

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

[Completar a nivel nacional]

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

[Completar a nivel nacional]

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Completar a nivel nacional]

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

[Completar a nivel nacional]

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Completar a nivel nacional]

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

[Completar a nivel nacional]

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

[Completar a nivel nacional]

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

VIAL CON POLVO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

[Ver Anexo I - Completar a nivel nacional]

Vacuna antivariçela (virus vivos)
SC/IM

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

[Completar a nivel nacional]

4. NÚMERO DE LOTE

[Completar a nivel nacional]

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

[Completar a nivel nacional]

6. OTROS

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**JERINGA CON DISOLVENTE
AMPOLLA CON DISOLVENTE**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

[Ver Anexo I - Completar a nivel nacional]

Agua para preparaciones inyectables

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

[Completar a nivel nacional]

4. NÚMERO DE LOTE

[Completar a nivel nacional]

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

[Completar a nivel nacional]

6. OTROS

PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Varilrix, polvo y disolvente para solución inyectable [Ver Anexo I - Completar a nivel nacional]

Vacuna antivariçela (virus vivos)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o 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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted o a su hijo, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si usted o 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 o 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 para uso en personas a partir de los 12 meses de edad para protegerlos contra la varicela. En algunas circunstancias, Varilrix también se puede administrar a lactantes a partir de los 9 meses de edad.

La vacunación dentro de los 3 días posteriores al contacto con un caso de varicela puede ayudar a prevenir la varicela o a reducir la gravedad de la enfermedad.

Como funciona Varilrix

Cuando se vacuna a una persona con Varilrix, el sistema inmunológico (el sistema de defensa natural del cuerpo) producirá anticuerpos para proteger a la persona de la infección por el virus de la varicela.

Varilrix contiene virus debilitados, por lo que es muy improbable que cause la varicela en personas sanas.

Al igual que con cualquier vacuna, puede que Varilrix no proteja completamente a todas las personas vacunadas.

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

No use Varilrix

- Si usted o su hijo padece alguna enfermedad (como trastornos sanguíneos, cáncer, infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) o Síndrome de Inmunodeficiencia adquirida (SIDA)) o está tomando algún medicamento (incluyendo dosis altas de corticosteroides) que pueda debilitar el sistema inmune. Que usted o su hijo reciba la vacuna va a depender del nivel de sus defensas. Ver sección 2 “Advertencias y precauciones”.

- Si usted o su hijo es alérgico a alguno de los componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6). Los signos de una reacción alérgica pueden incluir: erupción de la piel con picazón, dificultad para respirar e hinchazón de la cara o lengua.
- Si usted o su hijo es alérgico a la neomicina (un antibiótico). Los antecedentes de dermatitis de contacto (erupción cutánea producida cuando la piel entra en contacto directo con alérgenos tales como la neomicina) no deben ser una razón para no vacunarse. Sin embargo, consulte primero a su médico.
- Si usted o su hijo ha tenido previamente una reacción alérgica a cualquier vacuna frente a la varicela.
- Si usted o su hija está embarazada. Además, se debe evitar el embarazo durante 1 mes después de la vacunación.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que usted o su hijo reciba Varilrix:

- Si usted o su hijo padece una infección grave con fiebre alta. Puede que sea necesario posponer la vacunación hasta su recuperación. Una infección de poca importancia, como un resfriado, no requiere posponer la vacunación. Sin embargo, consulte primero con su médico.
- Si usted o su hijo tiene un sistema inmunitario debilitado debido a enfermedades (p.ej., infección por el VIH) y/o tratamientos. Usted o 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 “No use Varilrix”).
- si usted padece problemas de sangrado o le salen moratones con facilidad.

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 o su hijo se ha desmayado en anteriores ocasiones tras la administración de una inyección.

Al igual que otras vacunas, puede que Varilrix no le proteja completamente a usted o su hijo frente a la varicela. Sin embargo, las personas que han sido vacunadas y desarrollan la varicela tienen, normalmente, una enfermedad muy leve en comparación con las personas que no han sido vacunadas.

En raras ocasiones, el virus debilitado puede transmitirse de una persona vacunada a otras. Normalmente, esto sucede cuando la persona vacunada tiene algunas manchas o ampollas en la piel. Las personas sanas que se infectan de este modo sólo desarrollan, normalmente, una erupción de la piel leve que no es perjudicial.

Una vez vacunado, usted o su hijo debe evitar, en la medida de lo posible, durante 6 semanas después de la vacunación, una relación estrecha con las siguientes personas:

- personas con un sistema inmunológico debilitado,
- mujeres embarazadas que no hayan sufrido la varicela o no hayan sido vacunadas frente a la varicela,
- lactantes recién nacidos de madres que no hayan sufrido la varicela o no hayan sido vacunadas frente a la varicela.

Otros medicamentos y Varilrix

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otra vacuna y/o medicamento.

Informe a su médico si usted o su hijo tiene que hacerse una prueba cutánea para detectar una posible tuberculosis. Si esta prueba se realiza dentro de las 6 semanas posteriores a la administración de Varilrix, puede que el resultado no sea fiable.

Se debe retrasar la vacunación durante al menos 3 meses si usted o su hijo ha recibido una transfusión de sangre o anticuerpos humanos (inmunoglobulinas).

Se debe evitar el uso de aspirina u otros salicilatos (una sustancia presente en algunos medicamentos usados para rebajar la fiebre y aliviar el dolor) durante 6 semanas después de la vacunación con Varilrix, puesto que esto puede producir una enfermedad grave llamada Síndrome de Reye que puede afectar a todos los órganos del cuerpo.

Varilrix se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas. Se empleará un lugar de inyección distinto para cada vacuna.

Embarazo y lactancia

Varilrix no se debe administrar a mujeres embarazadas.

Si usted o 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 que le administren la vacuna. También es importante que usted o 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.

Informe a su médico si usted o su hija está dando el pecho o si tiene intención de hacerlo. Su médico decidirá si a usted o a su hija le deben administrar Varilrix.

Conducción y uso de máquinas

Varilrix tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, algunos de los efectos mencionados en la sección 4 "Posibles efectos adversos" pueden afectar de forma temporal a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

[Completar a nivel nacional]

3. Cómo se administra Varilrix

Varilrix se inyecta bajo la piel o en un músculo, ya sea en la parte superior del brazo o en la parte exterior del muslo.

Las personas a partir de los 12 meses de edad deben recibir 2 dosis de Varilrix con al menos 6 semanas de diferencia. El tiempo entre la primera y la segunda dosis **no debe** ser inferior a 4 semanas.

En algunas circunstancias, se puede administrar la primera dosis de Varilrix a bebés de 9 a 11 meses de edad. En estos casos, se necesitan dos dosis y se deben administrar con, al menos, 3 meses de diferencia.

Las personas que tienen riesgo de varicela grave, como las que reciben tratamiento para el cáncer, pueden recibir dosis adicionales. El intervalo entre dosis **no debe** ser inferior a 4 semanas.

Su médico determinará el momento y el número de dosis apropiados en base a las recomendaciones oficiales correspondientes.

Si usted o su hijo recibe más Varilrix del que debe

La sobredosis es muy poco probable porque la vacuna se proporciona en un vial de una sola dosis y es administrada por un médico o enfermero. Se han notificado pocos casos de administración accidental y sólo en algunos de ellos se notificaron somnolencia anormal y ataques (convulsiones).

Si cree que usted o su hijo olvidó recibir una dosis de Varilrix

Contacte con su médico, quien decidirá si se requiere una dosis y cuándo administrarla.

4. Posibles efectos adversos

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

Se pueden producir los siguientes efectos adversos con esta vacuna:

- ◆ Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
 - dolor y enrojecimiento en el lugar de la inyección

- ◆ Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
 - erupción cutánea (manchas y/o ampollas)
 - hinchazón en el lugar de la inyección*
 - fiebre igual o superior a 38°C (rectal)*

- ◆ Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
 - infección de las vías respiratorias altas
 - dolor de garganta y molestias al tragar (faringitis)
 - hinchazón de los ganglios linfáticos
 - irritabilidad
 - dolor de cabeza
 - somnolencia
 - tos
 - picazón, secreción o congestión nasal, estornudos (rinitis)
 - náuseas
 - vómitos
 - erupción similar a la varicela
 - picor
 - dolor en las articulaciones
 - dolor en los músculos
 - fiebre superior a 39,5 °C (rectal)
 - falta de energía (cansancio)
 - malestar general

- ◆ Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):
 - inflamación del ojo (conjuntivitis)
 - dolor de estómago
 - diarrea
 - erupción abultada con picazón (urticaria)

*La hinchazón en el lugar de la inyección y la fiebre pueden ocurrir muy frecuentemente en adolescentes y en adultos. La hinchazón también puede ocurrir muy frecuentemente tras la segunda dosis en niños menores de 13 años de edad.

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

- herpes zóster
- pequeñas manchas hemorrágicas o aparición de moratones con más facilidad de lo normal debido a la disminución de un tipo de células de la sangre llamadas plaquetas
- reacciones alérgicas. Erupciones que pueden causar picazón o ampollas, hinchazón de los ojos y de la cara, dificultad para respirar o tragar, bajada repentina de la presión sanguínea y pérdida de la consciencia. Es posible que estas reacciones se produzcan antes de abandonar la consulta del

médico. Sin embargo, si usted o su hijo desarrolla cualquiera de estos síntomas, contacte urgentemente con un médico

- 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 (daño cerebral producido por una interrupción del flujo de sangre)
- ataques o convulsiones
- inflamación, 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 cinco días asociada con una erupción en el tronco seguida, en ocasiones, de un descamación de la piel en manos y dedos, enrojecimiento de los ojos, de los labios, de la garganta y de la lengua (enfermedad de Kawasaki)
- eritema multiforme (los síntomas son manchas rojas, a menudo con picazón, similares a la erupción del sarampión, que comienza en las extremidades y, a veces, en la cara y el resto del cuerpo).

Comunicación de efectos adversos

Si usted o su hijo experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Varilrix

[Completar a nivel nacional]

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Varilrix

[Completar a nivel nacional].

Aspecto del producto y contenido del envase

[Completar a nivel nacional]

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

[Completar a nivel nacional]

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

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

<----->

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe existir una vigilancia médica adecuada y disponer de tratamiento médico en caso de que se produjese una reacción anafiláctica infrecuente tras la administración de la vacuna.

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

Varilrix no debe administrarse por vía intravascular ni intradérmica.

[Completar a nivel nacional]