



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 de abril de 2021
EMA/104511/2021
EMA/H/A-30/1499

El uso de Varilrix (virus vivo atenuado de la varicela-zóster [cepa OKA]) se armonizará en la UE

El 25 de febrero de 2021, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) finalizó una revisión de Varilrix y recomendó modificar la ficha técnica para armonizar la forma en que se utiliza el medicamento en la UE.

¿Qué es Varilrix?

Varilrix es una vacuna utilizada para proteger a las personas frente a la varicela.

Varilrix contiene una pequeña cantidad de una forma atenuada (debilitada) del virus de la varicela-zóster, que causa la varicela. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a una enfermedad. Cuando se vacuna a una persona con Varilrix, su sistema inmunitario reconoce el virus como «extraño» y fabrica anticuerpos contra él. En adelante, el sistema inmunitario podrá producir anticuerpos más deprisa cuando la persona entre en contacto con este virus.

¿Por qué se revisó Varilrix?

Varilrix se ha autorizado en la UE mediante procedimientos nacionales, lo que ha provocado discordancias entre los Estados miembros con respecto a la forma en que se puede utilizar el medicamento, como reflejan las diferencias observadas en la información de prescripción [ficha técnica o resumen de las características del producto (RCP), etiquetado y prospecto] en los países donde se comercializa el producto.

El 29 de mayo de 2020, GlaxoSmithKline Biologicals, la compañía que comercializa Varilrix, remitió el asunto a la EMA para armonizar las autorizaciones de comercialización de Varilrix en la UE.

¿Cuál es el resultado de la revisión?

Tras examinar los datos disponibles sobre el uso de Varilrix, la Agencia concluyó que debía armonizarse la ficha técnica. Los aspectos armonizados son:

4.1 Indicaciones terapéuticas

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Varilrix puede administrarse a partir de los 12 meses de edad para proteger frente a la varicela. En algunas circunstancias, también se puede utilizar para vacunar a bebés a partir de 9 meses de edad.

Varilrix también se puede utilizar en los 3 días posteriores a la exposición a una persona con varicela; esto puede ayudar a prevenir la varicela o reducir la gravedad de la enfermedad.

Varilrix se puede administrar a personas con un riesgo elevado de varicela grave.

4.2 Posología y forma de administración

La vacuna puede administrarse mediante una inyección subcutánea o intramuscular en el brazo o la parte exterior del muslo. En las personas con trastornos hemorrágicos (como trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación) Varilrix debe administrarse mediante una inyección subcutánea.

Los pacientes mayores de 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 bebés de 9 a 11 meses de edad, el tiempo entre las 2 dosis debe ser de al menos 3 meses.

4.3 Contraindicaciones

Varilrix no debe utilizarse en personas con un sistema inmunitario debilitado; la administración de la vacuna dependerá del nivel de defensas inmunitarias.

Las personas que hayan tenido una reacción alérgica a alguno de los componentes de Varilrix o cualquier otra vacuna contra la varicela no deberán recibir Varilrix. Asimismo, las personas alérgicas al antibiótico neomicina no deberán recibir la vacuna. No obstante, las personas que hayan experimentado una erupción cutánea tras el contacto directo de la piel con neomicina pueden vacunarse, pero deben consultar primero con un médico.

Varilrix no debe administrarse durante el embarazo; además, deberá evitarse el embarazo hasta pasado un mes desde la vacunación.

Otros cambios

Otras secciones de la ficha técnica que se van a armonizar son las secciones 4.4 (Advertencias y precauciones especiales de empleo), 4.5 (Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción), 4.6 (Fertilidad, embarazo y lactancia), 4.7 (Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas), 4.8 (Reacciones adversas) y 5.1 (Propiedades farmacodinámicas).

El prospecto debe ser modificado en consecuencia.

La información modificada dirigida a los médicos y pacientes puede encontrarse [aquí](#).

Más información sobre el procedimiento

La revisión de Varilrix se inició el 25 de junio de 2020 a instancias del titular de la autorización de comercialización, GlaxoSmithKline Biologicals, conforme al [artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE](#).

La revisión corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, responsable de los aspectos relativos a los medicamentos de uso humano.

El 21 de abril de 2021 se publicó una Decisión de la Comisión Europea válida en toda la UE.