

VARIVAX®

INFORMACIÓN SELECCIONADA DE SEGURIDAD

CONTRAINDICACIONES

- Antecedentes de hipersensibilidad a cualquier vacuna frente a la varicela
- Discrasias sanguíneas, leucemia, linfomas de cualquier tipo u otras neoplasias malignas que afecten a los sistemas hemático y linfático.
- Individuos que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor.
- Inmunodeficiencia humoral o celular grave (primaria o adquirida)
- Individuos con historia familiar de inmunodeficiencia congénita o hereditaria, salvo si se demuestra la inmunocompetencia del potencial receptor de la vacuna.
- Tuberculosis activa no tratada.
- Cualquier enfermedad que presente fiebre > 38,5 °C; Sin embargo, la fiebre con temperatura inferior por sí misma no es una contraindicación para la vacunación.
- Embarazo; Además, se debe evitar el embarazo durante un mes después de a la vacunación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Como con todas las vacunas inyectables, deberá estar inmediatamente disponible un tratamiento médico adecuado y supervisión para el caso de que sucediera una reacción anafiláctica rara después de la administración de la vacuna.

Como en otras vacunas, existe la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad, no sólo al principio activo, sino también a los siguientes excipientes y trazas de residuos presentes en la vacuna: gelatina hidrolizada y neomicina.

Como sucede con otras vacunas, VARIVAX no protege completamente a todos los individuos frente a la varicela adquirida de forma natural.

Se puede considerar la vacunación en pacientes con determinadas inmunodeficiencias dónde los beneficios sobrepasan a los riesgos.

Los pacientes inmunocomprometidos que no tienen contraindicación para esta vacunación (ver sección Contraindicaciones) 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 deberá hacer un seguimiento cuidadoso de la aparición de signos de varicela.

Los receptores de la vacuna deben evitar el uso de salicilatos durante las 6 semanas posteriores a la vacunación.

Transmisión

En raras ocasiones, es posible la transmisión del virus de la vacuna desde individuos sanos vacunados que desarrollen una erupción de tipo varicelosa a contactos sanos susceptibles, mujeres embarazadas e inmunodeprimidos.

En consecuencia, los receptores de la vacuna deberán intentar evitar, en la medida de lo posible, el contacto estrecho con personas susceptibles de alto riesgo por hasta 6 semanas después de la vacunación.

Entre las personas susceptibles de alto riesgo se encuentran:

- Individuos inmunocomprometidos.
- Mujeres embarazadas sin historial positivo de varicela documentado ni evidencia de laboratorio de infección previa.
- Recién nacidos de madres sin historial positivo de varicela documentado ni evidencia de laboratorio de infección previa.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

VARIVAX no debe mezclarse con ninguna otra vacuna o medicamento en la misma jeringa. Otras vacunas inyectables o medicamentos se deben administrar en inyecciones separadas y en diferentes lugares de inyección.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Fertilidad

No se han llevado a cabo estudios de reproducción animal con VARIVAX. No se ha evaluado si VARIVAX puede afectar a la fertilidad.

Embarazo

Las mujeres embarazadas no se deben vacunar con VARIVAX.

Sin embargo, el daño fetal no ha sido documentado cuando se administran vacunas de varicela a mujeres embarazadas. Se desconoce si VARIVAX puede provocar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o si puede afectar a la capacidad reproductora.

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

Debido al riesgo teórico de transmisión de la cepa del virus de la vacuna desde la madre al niño, VARIVAX no debe ser administrada en mujeres en periodo de lactancia (ver también sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). La vacunación de las mujeres expuestas con historial negativo de varicela o que se conozca que son seronegativas a la varicela se deberá evaluar en base a criterios individuales.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen tabulado de las reacciones adversas

Ensayos clínicos

Los acontecimientos adversos se clasifican según su frecuencia utilizando la siguiente convención:

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 $<1/1.000$).

Individuos sanos de 12 meses a 12 Años de Edad (1 dosis)

Acontecimientos adversos	Frecuencia
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Linfadenopatía, Linfadenitis, Trombocitopenia	Raras
Trastornos del sistema nervioso	
Cefalea, Somnolencia	Poco frecuentes
Apatía, Nerviosismo, Agitación, Hipersomnía, Anormalidad en el sueño, Cambios emocionales, Alteraciones de la marcha, Crisis febril, Temblor	Raras
Trastornos oculares	
Conjuntivitis	Poco frecuentes
Conjuntivitis aguda, Lagrimeo, Edema en el párpado, Irritación	Raras
Trastornos del oído y del laberinto	
Dolor de oído	Raras
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Tos, Congestión nasal, Congestión respiratoria, Rinorrea	Poco frecuentes
Sinusitis, Estornudos, Congestión pulmonar, Epistaxis, Rinitis, Sibilancia, Bronquitis, Infección respiratoria, Neumonía	Raras
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Anorexia	Poco frecuentes
Infecciones e infestaciones	
Infección del tracto respiratorio superior	Frecuentes
Gripe, Gastroenteritis, Otitis, Otitis media, Faringitis, Varicela, Exantema viral, Infección viral	Poco frecuentes
Infección, Candidiasis, Enfermedad tipo gripal, Lesión tipo mordedura/picadura no venenosa	Raras
Trastornos gastrointestinales	
Diarrea, Vómitos	Poco frecuentes
Dolor abdominal, Náuseas, Flatulencia, Hematoquecia, Úlcera bucal	Raras
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Erupción, Erupción de tipo sarampión/rubéola, Erupción de tipo varicelosa (media generalizada de 5 lesiones)	Frecuentes
Dermatitis de contacto, Exantema del pañal, Eritema, Miliaria rubra, Prurito, Urticaria	Poco frecuentes
Rubefacción, Vesículas, Dermatitis atópica, Eccema, Acné, Herpes simple, Erupción semejante a urticaria, Contusión, Dermatitis, Erupción medicamentosa, Impétigo, Infección de la piel, Sarampión, Quemaduras solares	Raras
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Dolor musculoesquelético, Mialgia, Dolor en la cadera, pierna o cuello, Rigidez	Raras
Trastornos vasculares	
Extravasación	Raras
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Fiebre	Muy frecuentes
Eritema en el lugar de inyección, Erupción, Dolor/Dolor a la presión/Molestias, Hinchazón y Erupción de tipo varicelosa (media de 2 lesiones en el lugar de inyección)	Frecuentes
Astenia/fatiga, Equimosis en el lugar de inyección, Hematoma, Induración, Erupción, Malestar	Poco frecuentes
Eccema en el lugar de inyección, Bultos, Calor, Erupción semejante a urticaria, Decoloración, Inflamación, Rigidez, Trauma, Aspereza/Sequedad, Edema/Hinchazón, Sensación de calor, Calor al tacto, Hemorragia en el lugar de inyección, Anormalidad en los labios	Raras
Trastornos psiquiátricos	
Irritabilidad	Frecuentes
Llanto, Insomnio, Trastornos del sueño	Poco frecuentes

Acontecimientos adversos	Frecuencia
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	
Erupción de tipo varicelosa (media generalizada de 5 lesiones)	Frecuentes
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	
Fiebre $\geq 37,7^{\circ}\text{C}$ oral, Eritema en lugar de inyección, Dolor e hinchazón	Muy frecuentes
Erupción en el lugar de inyección, Prurito y erupción de tipo varicelosa (media de 2 lesiones en el lugar de inyección)	Frecuentes
Equimosis en el lugar de inyección, Hematoma, Induración, Entumecimiento y Calor	Poco frecuentes
Pesadez, Hiperpigmentación, Rigidez	Raras

Seguimiento post-comercialización

Los siguientes acontecimientos adversos se han notificado espontáneamente en relación temporal a VARIVAX durante su uso tras la comercialización a nivel mundial:

Acontecimientos adversos ⁺
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>
Anemia aplásica, Trombocitopenia (incluyendo púrpura trombocitopénica idiopática (PTI)), Linfadenopatía
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>
Accidente cerebrovascular, Convulsiones febriles y no febriles, Síndrome de Guillain-Barré, Mielititis transversa, Parálisis de Bell, Ataxia*, Vértigo/Mareo, Parestesia
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>
Neumonitis
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>
Síndrome de Stevens-Johnson, Eritema multiforme, Púrpura de Henoch-Schönlein, Infecciones bacterianas secundarias de piel y tejidos blandos, incluidos Impétigo y Celulitis
<i>Infecciones e infestaciones</i>
Encefalitis**, Faringitis, Neumonía*, Varicela (cepa vacunal), Herpes zóster** Meningitis aséptica [†]
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>
Irritabilidad
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>
Anafilaxis (incluyendo shock anafiláctico) y fenómenos relacionados tales como Edema Angioneurótico, Edema Facial y Edema Periférico, Anafilaxis en individuos con o sin antecedentes de alergia
<i>Trastornos gastrointestinales</i>
Náuseas, Vómitos

+ Debido a que estos acontecimientos se notifican de forma voluntaria a partir de una población de tamaño indeterminado, no siempre es posible valorar de forma fiable su frecuencia ni establecer una relación causal con la exposición a la vacuna. Por lo tanto, se asigna la categoría de frecuencia "No conocida" a estos acontecimientos adversos.

* 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 post-comercialización o informes de seguimiento pasivo post-comercialización.

† Ver sección Descripción de algunas reacciones adversas.

Las erupciones después de la vacunación en las cuales se aisló la cepa Oka/Merck fueron generalmente leves.

Otras poblaciones especiales

Individuos inmunocomprometidos

Se ha notificado tras la comercialización retinitis necrotizante en individuos inmunocomprometidos.

Ancianos

La experiencia de los ensayos clínicos no ha identificado diferencias en el perfil de seguridad entre los ancianos (individuos de edad \geq 65 años) y sujetos más jóvenes.

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.

SOBREDOSIS

Se ha comunicado la administración accidental de más dosis de la recomendada de vacuna antivariola de virus vivos (cepa Oka/Merck) (se inyectó una dosis mayor a la recomendada, o se administró más de una inyección, o el intervalo entre las inyecciones fue menor que el recomendado). En estos casos, se describieron los siguientes acontecimientos adversos: enrojecimiento en el lugar de inyección, molestias, inflamación; irritabilidad; molestias gastrointestinales (por ejemplo hematemesis, emesis fecal, gastroenteritis con vómitos y diarrea); tos e infección viral. Ninguno de estos casos tuvo secuelas a largo plazo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777