

1. Denominación distintiva

VARILRIX

2. Denominación genérica

Vacuna antivaricela atenuada cepa OKA

3. Composición cualitativa y cuantitativa

El frasco ámpula con liofilizado contiene:
Virus de Varicela vivos atenuados, cepa OKA

No menos de 2000 UFP
Presenta sulfato de neomicina como residuo del proceso defabricación.

La ampolleta o jeringa prellenada con diluyente contiene:

Agua Inyectable

0.5 ml

VARILRIX[®] es una preparación liofilizada del virus Varicela-zoster atenuado de la cepa OKa obtenida por propagación en cultivos de células diploides humanas MRC5. VARILRIX[®] cumple con los requerimientos de la Organización Mundial de la Salud para sustancias biológicas y vacunas de Varicela.

4. Forma farmacéutica

Suspensión

Condición de uso: Inyectable

5. Datos clínicos

5.1. Indicaciones terapéuticas

Sujetos sanos:

VARILRIX® está indicado para la inmunización activa contra varicela en sujetos sanos a partir de los 9 meses de edad.

Se recomienda la vacunación de contactos cercanos sanos susceptibles de individuos en riesgo de varicela grave, con el fin de reducir el riesgo de transmisión de virus de tipo natural a estos pacientes. Los contactos cercanos incluyen padres y hermanos de pacientes de alto riesgo, así como el personal médico y paramédico.

Pacientes de alto riesgo de varicela grave:

Los pacientes que sufren de leucemia, los pacientes bajo tratamiento inmunosupresor (incluyendo la terapia con corticosteroides) contra tumores malignos sólidos o enfermedades crónicas graves (como insuficiencia renal crónica, enfermedades autoinmunes, enfermedades del colágeno y asma bronquial grave) o después de trasplante de órganos, están predispuestos a la varicela grave. Se ha mostrado que la vacunación con la cepa Oka reduce las complicaciones de varicela en estos pacientes.



Sólo se dispone de una cantidad limitada de datos provenientes de estudios clínicos para VARILRIX® en pacientes en alto riesgo de varicela grave; de considerarse la vacunación, se recomienda que:

- La quimioterapia de mantenimiento se suspenda una semana antes y una semana después de la inmunización de pacientes en la fase aguda de leucemia. Normalmente los pacientes que están recibiendo radioterapia no deberían vacunarse durante la fase de tratamiento. En general, se vacuna a los pacientes una vez que presenten una remisión hematológica completa de la enfermedad.
- El recuento total de linfocitos debería ser por lo menos de 1,200 por mm³ o que no exista ninguna otra evidencia de inmunodeficiencia celular.
- Para los pacientes en los que se considere un trasplante de órgano (p.ej., trasplante de riñón), se debería proceder a la vacunación unas semanas antes de la administración del tratamiento inmunosupresor.

52. Posología y vía de administración

Cada 0.5 ml de vacuna reconstituida contiene una dosis inmunizante.

Dosis:

<u>Individuos sanos</u>

Niños de 9 meses hasta e incluyendo 12 años

Niños entre 9 meses y 12 años de edad inclusive deberán recibir 2 dosis de *Varilrix*® para asegurar que obtengan una protección óptima contra la varicela (ver Farmacodinamia).

Es preferible administrar la segunda dosis al menos 6 semanas después de la primera dosis pero bajo ninguna circunstancia en menos de 4 semanas.

[Nota: Las recomendaciones oficiales aplicables pueden variar en lo que se refiere al intervalo entre dosis y a la necesidad de una o dos dosis de las vacunas que contienen varicela en niños de 9 meses a 12 años de edad.]

Adolescentes y adultos desde 13 años de edad y mayores

Desde 13 años de edad y mayores: 2 dosis. Es preferible administrar la segunda dosis al menos 6 semanas después de la primera dosis pero bajo ninguna circunstancia en menos de 4 semanas.

Pacientes de alto riesgo

En los pacientes de alto riesgo se debe aplicar el mismo esquema de inmunización descrito para los sujetos sanos. En los pacientes con alto riesgo puede estar indicada la medición periódica de los anticuerpos contra varicela después de la vacunación para identificar a aquellos que puedan resultar beneficiados con la revacunación.

Intercambiabilidad

- Podrá administrarse una sola dosis de Varilrix® a los que ya hayan recibido una sola dosis de



otra vacuna que contenga varicela.

- Podrá administrarse una sola dosis de Varilrix® seguida de una sola dosis de otra vacuna que contenga varicela.

Vía de administración:

VARILRIX® solamente es para uso subcutáneo.

Instrucciones para uso y manejo:

VARILRIX® se presenta como un vial de vidrio con un liofilizado de color entre ligeramente crema y amarillento o rosáceo.

El diluyente estéril es transparente e incoloro, y se presenta en ampolletas y jeringas prellenadas.

Debido a variaciones menores en el pH, el color de la vacuna reconstituida puede variar de una solución transparente de color durazno a rosa.

Antes de la administración, las vacunas deben ser inspeccionadas visualmente para detectar cualquier partícula extraña y/o variación en el aspecto físico. En caso de que se observe cualquiera de estas anormalidades, la vacuna debe ser desechada.

Instrucciones para la reconstitución de la vacuna con el solvente presentado en ampollas

VARILRIX® debe ser reconstituida agregando al frasco que contiene la vacuna liofilizada todo el diluyente contenido en el contenedor suministrado. La vacuna liofilizada se debe disolver completamente en el diluyente.

Después de la reconstitución, la vacuna debe invectarse lo antes posible.

Para administrar la vacuna debe emplearse una aguja nueva.

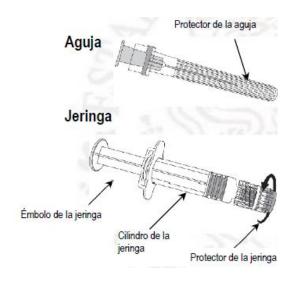
Extraiga todo el contenido del vial.

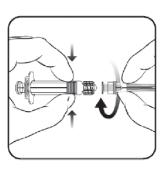
Instrucciones para la reconstitución de la vacuna con el solvente presentado en jeringa prellenada Varilrix™ debe reconstituirse agregando la totalidad del solvente contenido en la jeringa prellenada al vial que contiene el polvo.

Para colocar la aguja a la jeringa, consulte las ilustraciones que figuran a continuación. Sin embargo, es posible que la jeringa suministrada junto con Varilrix™ sea levemente diferente de la jeringa descrita en las ilustraciones.









- Sujetando el cilindro de la jeringa con una mano (evite sujetar el émbolo de la jeringa), desenrosque el protector de la jeringa girándolo en sentido contrario de las manecillas del reloj.
- 2. Para acoplar la aguja a la jeringa, gire la aguja en el sentido de las manecillas del reloj en la jeringa hasta que la sienta bloqueada (véase la ilustración).
- 3. Retire el protector de la aguja, que en ocasiones puede estar un poco apretado.

Agregue el solvente al polvo. Después de agregar el solvente al polvo, la mezcla debe agitarse bien hasta que el polvo se disuelva por completo en el solvente.

Después de la reconstitución, la vacuna debe inyectarse lo antes posible.

Para la administración de la vacuna debe usarse una aguja nueva.

Extraiga todo el contenido del vial.

Todo producto no utilizado y los materiales de desecho deberán eliminarse de acuerdo a los requisitos locales.

No todas las presentaciones existen en todos los países.

53. Contraindicaciones

Al igual que con otras vacunas, la administración de VARILRIX® debe ser pospuesta en individuos con enfermedad febril aguda grave. Sin embargo, en los individuos sanos la presencia de una infección trivial no es una contraindicación para la inmunización.

VARILRIX® está contraindicado en individuos con estados de inmunodeficiencia humoral o celular severa como:

- Sujetos con estados de inmunodeficiencia primaria o adquirida que tengan un recuento total de linfocitos menor que 1,200 por mm³;
- Sujetos que presenten alguna otra evidencia de deficiencia de inmunocompetencia celular, (por



ejemplo, sujetos con leucemias, linfomas, discrasias sanguíneas, infección por VIH clínicamente manifiesta);

• Sujetos que estén recibiendo terapia inmunosupresora incluyendo corticosteroides a altas dosis.

VARILRIX® está contraindicado en individuos con una hipersensibilidad a la neomicina y pacientes que presenten intolerancia a la fructosa, o a cualquier otro componente de la vacuna. Un antecedente de dermatitis por contacto a la neomicina no constituye una contraindicación.

VARILRIX® está contraindicada en las personas que han mostrado signos de hipersensibilidad después de la administración previa de la vacuna contra la varicela.

VARILRIX® está contraindicado durante el embarazo. Además, se debe evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación (ver Embarazo y lactancia).

54. Advertencias y precauciones especiales de uso

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta psicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Antes de inyectar la vacuna, debe dejarse que el alcohol y otros desinfectantes se evaporen de la piel, puesto que pueden inactivar los virus atenuados de la vacuna.

Protección limitada contra la varicela si se administra la vacuna en un lapso de 72 horas tras la exposición a la enfermedad natural.

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que no se desencadene una respuesta inmunitaria protectora en todos los vacunados.

Al igual que para otras vacunas contra la varicela, se ha mostrado que ocurren casos de enfermedad de varicela en personas que han recibido previamente VARILRIX®. Estos casos intercurrentes son por lo general leves, con una cantidad menor de lesiones y menos fiebre y tos que los casos en individuos no vacunados.

Se ha mostrado que la transmisión del virus de vacuna Oka ocurre en un índice muy bajo en contactos seronegativos de las personas vacunadas con erupción. No se puede excluir la transmisión de la vacuna Oka de una vacuna que no desarrolla erupción a los contactos seronegativos.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre se debe tener disponible tratamiento médico apropiado en caso de que se presente una reacción anafiláctica rara después de la administración de la vacuna. Por esta razón las personas vacunadas deben permanecer bajo supervisión médica durante



30 minutos después de la vacunación.

Existen datos limitados sobre el uso de *Varilrix*® en sujetos inmunodeprimidos, por lo tanto, la vacunación debe considerarse con precaución y solo cuando, según la opinión del médico, los beneficios superen los riesgos.

Los sujetos inmunodeprimidos que no tienen contraindicaciones para esta vacuna (ver "Contraindicaciones") pueden no responder tan bien como los sujetos inmunocompetentes, por lo tanto, algunos de estos sujetos pueden contraer varicela a pesar de la correcta administración de la vacuna. Los sujetos inmunodeprimidos deben ser supervisados cuidadosamente para detectar signos de varicela.

Existen muy pocos informes sobre la diseminación de varicela con compromiso de los órganos internos después de la vacunación con la vacuna contra la varicela con la cepa Oka, principalmente, en sujetos inmunodeprimidos.

VARILRIX® no debe ser administrada por vía intravascular ni intradérmica.

5.5. Interacciones medicamentosas y de otro género

Si es preciso realizar la prueba de la tuberculina, deberá hacerse antes de la vacunación o simultáneamente a la misma, puesto que se ha descrito que las vacunas de virus vivos pueden causar una depresión transitoria de la sensibilidad cutánea a la prueba de la tuberculina. Dado que esta anergia puede durar hasta seis semanas como máximo, no deberá realizarse la prueba de la tuberculina dentro de este período después de la vacunación, a fin de evitar resultados falsos negativos.

En los individuos que han recibido una transfusión sanguínea o inmunoglobulinas, la vacunación debe ser pospuesta por lo menos tres meses, debido a la posibilidad de falla de la vacuna por haber adquirido en forma pasiva anticuerpos contra la varicela.

Deberán evitarse los salicilatos durante las 6 semanas siguientes a la vacunación contra la varicela, puesto que se ha notificado la aparición del síndrome de Reye tras el uso de salicilatos durante la infección natural por varicela.

Individuos sanos

VARILRIX® se puede administrar en forma simultánea con otras vacunas. Las diferentes vacunas inyectables siempre deben administrarse en diferentes sitios de inyección.

Las vacunas inactivadas pueden administrarse en cualquier momento en relación con VARILRIX®.

En caso de que una vacuna que contenga sarampión no sea administrada al mismo tiempo que VARILRIX®, se recomienda dejar transcurrir un intervalo de por lo menos un mes, ya que se sabe que



la vacunación contra el sarampión puede ocasionar una supresión temporal de la respuesta inmune celular.

Pacientes de alto riesgo

VARILRIX® no debe administrarse en forma simultánea con otras vacunas de virus vivos atenuados. Las vacunas inactivadas pueden administrarse en cualquier momento en relación con VARILRIX®, ya que no se ha establecido ninguna contraindicación específica. Las diferentes vacunas inyectables siempre deben administrarse en diferentes sitios de inyección.

- 56. Manifestaciones y manejo de la sobredosis o ingesta accidental
 Se han reportado casos de administración accidental de dosis mayores que la recomendada de VARILRIX®. Entre estos casos, los siguientes sucesos adversos fueron reportados: aletargamiento y convulsiones. En los otros casos reportados como sobredosis no hubo sucesos adversos asociados.
- 5.7. Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia

Embarazo.

Las mujeres embarazadas no deben ser vacunadas con Varilrix™. El embarazo deberá evitarse durante un mes después de la vacunación. Se debe recomendar a las mujeres que planean un embarazo que retrasen el embarazo.

No hay datos adecuados en humanos sobre el uso de Varilrix® durante el embarazo y no se han realizado estudios en animales sobre la toxicidad reproductiva.

Lactancia

No se dispone de datos referentes a la administración de la vacuna a mujeres en período de lactancia.

- 58. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas No aplica.
- 5.9. Reacciones secundarias y adversas.

Estudios clínicos

Sujetos sanos:

Más de 7,900 individuos han participado en estudios clínicos que evalúan el perfil de reactogenicidad de la vacuna administrada sola o concomitantemente con otras vacunas.

El perfil de seguridad que se presenta a continuación se basa en un total de 5369 dosis de VARILRIX® que se administraron en monoterapia a niños, adolescentes y adultos.

Las frecuencias se reportan en base a:

Muv frecuentes: ≥1/10

Frecuentes: ≥1/100 y < 1/10





Poco frecuentes: $\geq 1/1000 \text{ y} < 1/100$ Infrecuentes: $\geq 1/10000 \text{ y} < 1/1000$

Muy infrecuentes: < 1/10000

| Clase sistémica de órganos | Frecuencia | Reacciones adversas |
|--|------------|---|
| Infecciones e infestaciones | Poco común | infección del tracto respiratorio superior, faringitis |
| Alteraciones en el sistema sanguíneo y linfático | Poco común | linfadenopatía |
| Alteraciones psiquiátricas | Poco común | irritabilidad |
| Alteraciones en el sistema nervioso | Poco común | cefalea, somnolencia |
| Alteraciones oculares | Raro | conjuntivitis |
| Alteraciones en el sistema respiratorio, torácico y mediastínico | Poco común | tos, rinitis |
| Alteraciones gastrointestinales | Poco común | náuseas, vómito |
| | Raro | dolor abdominal, diarrea |
| Alteraciones en la piel y el tejido | Común | erupción cutánea |
| subcutáneo | Poco común | erupción característica de varicela, prurito |
| | Raro | urticaria |
| Alteraciones musculoesqueléticas y en el tejido conectivo | Poco común | artralgia, mialgia |
| Alteraciones generales y en el | Muy común | dolor, enrojecimiento |
| sitio de administración | Común | inflamación en el sitio de inyección*, fiebre (temperatura oral/axilar ≥37.5 °C o temperatura rectal ≥38.0 °C)* |
| | Poco común | fiebre (temperatura oral/axilar > 39.0 °C o temperatura rectal > 39.5 °C), fatiga, malestar |

*En los estudios realizados en adolescentes y adultos se reportaron con mucha frecuencia la inflamación en el sitio de inyección y la fiebre. La hinchazón también se comunicó con mucha frecuencia después de la segunda dosis en niños menores de 13 años.

Después de la segunda dosis se observó, en comparación con la primera dosis, una tendencia con respecto a una mayor incidencia de dolor, enrojecimiento e inflamación





No se vio ninguna diferencia en la reactogenicidad entre los sujetos inicialmente seropositivos y los inicialmente seronegativos.

Pacientes de alto riesgo

Solamente se dispone de una cantidad muy limitada de datos proveniente de estudios clínicos de pacientes en alto riesgo de varicela severa. Sin embargo, las reacciones asociadas con la vacuna (principalmente erupciones pápulo-vesiculares y fiebre) son generalmente leves. Al igual que en los individuos sanos, el enrojecimiento, la inflamación y el dolor en el sitio de inyección son leves y pasajeros.

Vigilancia de poscomercialización

Durante la vigilancia de poscomercialización, se han reportado las siguientes reacciones adicionales tras la vacunación con la vacuna contra la varicela:

| Clase sistémica de órganos | Frecuencia | Reacciones adversas |
|--|------------|--|
| Infecciones e infestaciones | Raro | herpes zoster |
| Alteraciones en el sistema sanguíneo y linfático | Raro | trombocitopenia |
| Alteraciones en el sistema inmune | Raro | hipersensibilidad, reacciones anafilácticas |
| Alteraciones en el sistema nervioso | Raro | encefalitis, accidente cerebrovascular, cerebelitis, síntomas similares a cerebelitis (incluida la alteración transitoria de |
| | | la marcha y ataxia transitoria), convulsiones |
| Alteraciones vasculares | Raro | vasculitis (incluidos púrpura de Henoch Schonlein y el síndrome de Kawasaki) |
| Alteraciones de la piel y el tejido subcutáneo | Raro | eritema multiforme |

6. Propiedades farmacológicas

6.1. Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

En los individuos susceptibles, VARILRIX® produce una infección de varicela atenuada, clínicamente inaparente.

Es posible lograr cierta protección contra la varicela si la vacuna es aplicada en un lapso de 72 horas a partir de la exposición a la varicela natural.

La presencia de anticuerpos se considera indicativa de protección.



Farmacodinamia

Eficacia y efectividad

La eficacia de las vacunas contra la varicela Oka/RIT de GlaxoSmithKline en la prevención de la enfermedad confirmada de varicela (mediante reacción en cadena de la polimerasa [PCR] o exposición a un caso de varicela) hs sido evaluada en un ensayo clínico controlado en el que niños con edades comprendidas entre 12 y 22 meses recibieron una sola dosis de Varilrix o dos dosis de la vacuna combinada contra sarampión, parotiditis, rubéola y varicela (Oka/RIT). La eficacia de la vacuna contra la varicela confirmada de cualquier nivel de gravedad y contra la varicela confirmada moderada o grave observada después de un periodo de seguimiento inicial de 2 años (duración promedio de 3.2 años) y después de un periodo de seguimiento extendido de 6 años (duración promedio de 6.4 años) se presenta en la Tabla a continuación.

N = No. de sujetos registrados y vacunados

(1) análisis descriptivo

En un estudio anterior, específicamente diseñado para evaluar la eficacia de la vacuna después de una dosis de *Varilrix*[®], se realizó un seguimiento en niños de 10 a 30 meses de edad durante un período de aproximadamente 2,5 años después de la vacunación.

La eficacia protectora fue del 100% contra los casos clínicos comunes de varicela (≥ 30 vesículas) y del 88% (IC del 95%: 71,0-95,2%) contra cualquier caso serológico confirmado de varicela (por lo menos 1 vesícula o pápula).

Se estimó la efectividad de una dosis de *Varilrix*® en diferentes condiciones (epidemias, control de casos y estudios de bases de datos), y varió del 20% al 92% contra cualquier grado de enfermedad de varicela, y del 86% al 100% contra la enfermedad moderada o grave.

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 general.

Los datos de efectividad sugieren que se obtiene un mayor nivel de protección y una disminución de la varicela intercurrente después de dos dosis de la vacuna que tras una dosis de la misma.

Respuesta inmune

Sujetos sanos:

En niños con edades comprendidas entre 11 y 21 meses, el índice de seroconversión fue del 89.6% con una dosis de la vacuna y del 100% con la segunda dosis de la vacuna, cuando se midió por ELISA (50mIU/mI), 6 semanas después de la vacunación.

En los individuos con edades comprendidas entre 9 meses y 12 años, el índice total de seroconversión fue > 98% a las 6 semanas después de la vacunación medido por Ensayo de Inmunofluorescencia (IFA). En los niños vacunados entre 12 y 15 meses de edad, los anticuerpos persistieron durante al



menos 7 años después de la vacunación con una dosis.

En niños con edades comprendidas entre 9 meses y 6 años, el índice de seroconversión fue del 100% con una segunda dosis de la vacuna, cuando se midió 6 semanas después de la vacunación por IFA. Se observó un marcado aumento de los títulos de anticuerpos después de la administración de una segunda dosis (aumento de 5 a 26 veces de la media geométrica de los títulos(GMT)).

En sujetos de 13 años de edad y mayores, el índice de seroconversión fue de 100% a las 6 semanas después de la segunda dosis medido por IFA. Al año después de la vacunación, todos los individuos participantes en el ensayo fueron todavía seropositivos.

En los ensayos clínicos, la mayoría de los individuos vacunados que fueron subsecuentemente expuestos al virus natural se vieron ya sea totalmente protegidos contra la varicela clínica o contrajeron una forma más leve de la enfermedad (es decir, menor cantidad de vesículas, ausencia de fiebre).

No se cuenta con suficientes datos para evaluar el índice de protección contra las complicaciones de la varicela como la encefalitis, hepatitis o neumonía.

Pacientes de alto riesgo:

Solamente se dispone de una cantidad muy limitada de datos provenientes de estudios clínicos de pacientes en alto riesgo de varicela. El índice total de seroconversión en estos pacientes fue ≥ 80%.

En los pacientes de alto riesgo puede estar indicada la medición periódica de los anticuerpos contra la varicela después de la vacunación, para identificar a los pacientes que puedan resultar beneficiados con una re-vacunación.

Se ha demostrado la transmisión del virus de la cepa Oka de la vacuna, evidenciada por el aislamiento e identificación del virus, en cuatro casos en hermanos de individuos vacunados inmunocomprometidos que tuvieron erupción vesicular. Cuando, los hermanos de los individuos inmunocomprometidos vacunados desarrollaron una erupción después de la exposición, esta siempre resultó muyleve.

62 Propiedades farmacocinéticas

Las vacunas no requieren evaluación de sus propiedades farmacocinéticas.

6.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos en base a las pruebas de seguridad generales realizadas en animales.

7. Datos farmacéuticos

7.1. Lista de aditivos

Sulfato de neomicina, Lactosa, Sorbitol, Manitol, Mezcla de aminoácidos y agua estéril para uso inyectable.



72 Incompatibilidades

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

73. Plazo de caducidad

24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

La fecha de caducidad de la vacuna está indicada en la etiqueta y en el empaque.

Se ha demostrado que la vacuna reconstituida se puede mantener hasta 90 minutos a temperatura ambiente (25°C) y hasta 8 horas en refrigeración (2°C-8°C).

7.4. Condiciones de conservación y almacenaje

La vacuna liofilizada debe almacenarse en refrigeración a una temperatura entre +2°C y +8°C, protegida de la luz. El solvente puede almacenarse en refrigeración o a temperatura ambiente. La vacuna liofilizada no es afectada por el congelamiento.

Cuando Varilrix™ es distribuido desde un centro de almacenaje refrigerado, el transporte debe realizarse en condiciones refrigeradas, especialmente en climas cálidos.

Después de la reconstitución, se recomienda que se inyecte la vacuna tan pronto como sea posible (ver "Período de caducidad").

7.5. Presentaciones

Caja con 1 frasco ámpula con 1 dosis de vacuna liofilizada y 1 jeringa prellenada con 0.5 ml de disolvente.

7.6. Leyendas de advertencia y precautorias

Deséchese la jeringa después de su uso. Léase instructivo anexo.

Hecha la mezcla, adminístrese de inmediato y deséchese el sobrante.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos. Leyendas de advertencia y precautorias Deséchese la jeringa después de su uso.

Léase instructivo anexo.

Hecha la mezcla, adminístrese de inmediato y deséchese el sobrante

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

No se administre si el cierre ha sido violado.

No se use durante el embarazo. Evítese el embarazo un mes después de la vacunación.

El uso de este medicamento durante la lactancia queda bajo la responsabilidad del médico.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

8. Razón social y domicilio del titular del registro

GlaxoSmithKline México, S. A. de C. V.



Calz. México Xochimilco No. 4900, Col. San Lorenzo Huipulco, C.P. 14370, Tlalpan, Cuidad de México, México.

9. Razón social y domicilio del fabricante del medicamento

GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89, Rixensart, 1330, Bélgica.

Fabricantes del Diluyente, Ampolletas GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89, Rixensart, 1330, Bélgica.

Delpharm Tours-Chambray les Tours Rue Paul Langevin, Chambray Les Tours, 37170, Francia.

Jeringas prellenadas: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89, Rixensart, 1330, Bélgica

Aspen Notre Dame de Bondeville 1 rue de l'Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville, Francia

Catalent Belgium SA Font Saint Landry 10, Bruxelles, B-1120, Bélgica.

10. Razón social y domicilio del(os) acondicionador(es)

Envase primario y secundario:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89, Rixensart, 1330, Bélgica.

Envase primario
Corixa Corporation d/b/a GlaxoSmithKline Vaccines
325 North Bridge Street, Marietta, Pennsylvania, PA 17547, Estados Unidos.

Envase secundario GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Parc de la Noire Epine-Rue Fleming 20, Wavre, 1300, Bélgica

GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V. Calz. México Xochimilco No. 4900, Col. San Lorenzo Huipulco, C.P. 14370, Tlalpan, Ciudad de México, México.



GlaxoSmithKline Biologicals 637 ruedes Aulnois, 59230 Saint –Amand-Les-Eaux, Francia.

11. Razón social y domicilio del distribuidor

GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V. Autopista México-Querétaro Km 41.5 Edif. TR9, Interior 5, Ex Hacienda de San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, México, México.

12. Número de registro

467M97 SSA

13. Fecha de vigencia

05 de octubre de 2025

14. Fecha de la última actualización

05 de octubre de 2020

14.1. Número de trámite asociado a dicha actualización 193300423B0253