FICHA TÉCNICA
VARIVAX III

1. Denominación distintiva

VARIVAX III

2. Denominación genérica

Vacuna antivaricela atenuada

3. Composición cualitativa y cuantitativa

Virus vivos atenuados de varicela	1350 UFP

4. Forma farmacéutica

Suspensión

4. Datos clínicos

5.1 Indicaciones terapéuticas

VARIVAX III está indicado para vacunar contra la varicela a personas de 12 meses de edad o mayores.
Revacunación
Hasta Ahora, no se sabe cuánto dura la protección proporcionada por VARIVAX III o si es necesario administrar dosis de refuerzo. Sin embargo, en las personas vacunadas se ha observado un aumento de los niveles de anticuerpos tras la exposición a la varicela salvaje o después de administrar una dosis de refuerzo de las vacunas de virus vivo contra la varicela (Oka/Merck) (a lo cual se referirá en lo sucesivo como vacuna contra la varicela [Oka/Merck]), cuatro a seis años después de la vacunación.
En un grupo de población con un alto porcentaje de vacunación, puede disminuir la inmunidad de algunos individuos debido a la falta de exposición a la varicela tipo salvaje como resultado del cambio epidemiológicos. Se están realizando estudios de vigilancia post-comercialización para determinar si es necesaria la vacunación de refuerzo y el tiempo adecuado para realizarla.
Es posible que la vacunación con VARIVAX III no proteja a todos los niños, adolescentes y adultos sanos, susceptibles.

5.2 Posología y vía de administración

PARA ADMINISTRACION SUBCUTANEA.

No se inyecte por vía intravenosa.
Los niños de 12 meses a 12 años de edad deben recibir una sola dosis de 0.5 ml por vía subcutánea.
Los adolescentes de 13 años o mayores y los adultos deben recibir una dosis de 0.5 ml por vía subcutánea en la fecha escogida y una segunda dosis de 0.5 ml cuatro a ocho semanas después.

El punto preferido para la inyección es la cara externa del brazo (región deltoidea).

FICHA TÉCNICA
VARIVAX III

Método de administración
El diluente debe guardarse por separado a temperatura ambiente (no más de 25°C) o en el refrigerador.

Para reconstituir la vacuna, aspírense 0.7 mL del diluente con la jeringa que se va a usar para la reconstitución, inyéctense en el frasco de vacuna liofilizada, y mézclese bien agitando el frasco suavemente. Aspírese todo el contenido con la jeringa e inyéctese el volumen total (0.5 mL aproximadamente) de vacuna reconstituida por vía subcutánea, de preferencia en la cara externa del brazo (región deltoidea) o en la cara anteroexterna del muslo. SE RECOMIENDA ADMINISTRAR LA VACUNA INMEDIATAMENTE DESPUES DE RECONSTITUIRLA, PARA MINIMIZAR LA PERDIDA DE POTENCIA. DESECHESE LA VACUNA RECONSTITUIDA QUE NO SE HAYA ADMINISTRADO EN LOS 30 MINUTOS SIGUIENTES A SU RECONSTITUCION.

No se congele la vacuna reconstituida.

PRECAUCIÓN: Para cada inyección y/o reconstitución de VARIVAX III se debe usar una jeringa estéril y libre de conservadores, antisépticos y detergentes, porque estas substancias pueden inactivar el virus de la vacuna.
Es importante usar una jeringa y una aguja estériles distintas para cada paciente, para evitar la transmisión de agentes infecciosos de una persona a otra.

Para reconstituir la vacuna úsese únicamente el diluente que se proporciona con ella (Diluente Estéril para las Vacunas de Virus Vivos de Merck Sharp & Dohme), que no contiene conservadores u otras substancias antivirales que podrían inactivar el virus de la vacuna.

Si las características de la solución y del envase lo permiten, los medicamentos parenterales se deben examinar visualmente antes de administrarlos, en busca de partículas o cambios de coloración. Una vez reconstituido, VARIVAX III es un líquido transparente, incoloro o amarillo claro.

1. Contraindicaciones

Antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna, incluyendo la gelatina.

Antecedentes de reacción anafilactoide a la neomicina (cada dosis de la vacuna reconstituida contiene trazas de neomicina).

Discrasias sanguíneas, leucemia, linfomas de cualquier tipo, o cualquier otra neoplasia maligna que afecte la médula ósea o el sistema linfático.

Tratamiento inmunosupresor (incluyendo corticosteroides en dosis elevadas); sin embargo, VARIVAX III no está contraindicada para usarse con corticoesteroides tópicos o dosis bajas de corticoesteroides como los que se usan habitualmente en la profilaxis del asma. Los individuos tratados con drogas inmunosupresoras son más susceptibles a infecciones que los individuos sanos. En las personas tratadas con dosis

inmunosupresoras de corticosteroides la vacunación con la vacuna de virus vivo contra la varicela puede causar una erupción cutánea más extensa o enfermedad diseminada.

Estados de inmunodeficiencia primaria o adquirida, incluyendo inmunosupresión asociada con el SIDA u otras manifestaciones clínicas de infección con el virus de la inmunodeficiencia humana, excepto niños asintomáticos con porcentajes de linfocitos T CD4 ≥25%.

Antecedentes familiares de inmunodeficiencia congénita o hereditaria, a menos que se demuestre la capacidad inmunitaria del receptor potencial de la vacuna.

Tuberculosis activa no tratada.

Cualquier enfermedad febril activa con fiebre mayor a 38.5°C; sin embargo, fiebre de bajo grado por sí misma no es una contraindicación para la vacuna.

Embarazo; hasta ahora, se desconocen los posibles efectos de la vacuna sobre el desarrollo fetal, pero se sabe que a veces la varicela de tipo salvaje causa daños al feto. Si se vacuna a mujeres que ya han pasado de la pubertad, deben evitar embarazarse en los tres meses siguientes a la vacunación

2. Advertencias y precauciones especiales de uso

Se deben tener los medios terapéuticos adecuados, incluyendo epinefrina inyectable (al 1:1,000), para usarlos inmediatamente si ocurre una reacción anafilactoide.

Se desconoce cuánto dura la protección contra la infección por el virus de la varicela después de la vacunación con VARIVAX III.

No se han determinado la seguridad y la eficacia de VARIVAX III en niños y adultos jóvenes infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana, con o sin signos de inmunosupresión (véase también 6. CONTRAINDICACIONES).

Transmisión
La experiencia obtenida después de la salida al mercado sugiere que en raros casos puede ocurrir la transmisión del virus de la vacuna de los vacunados sanos que presentan una erupción semejante a la varicela a los contactos sanos susceptibles. También se ha reportado, pero no se ha confirmado, la transmisión del virus de la vacuna por personas vacunadas que no presentaron dicha erupción.

Por lo tanto, siempre que sea posible se debe evitar hasta por seis semanas el contacto estrecho entre quienes han recibido la vacuna y las personas susceptibles de alto riesgo. En circunstancias en las que ese contacto es inevitable, se debe comparar el riesgo potencial de la transmisión del virus de la vacuna con el de contraer y transmitir el virus de la varicela del tipo salvaje. Los individuos susceptibles de alto riesgo incluyen:

- las personas inmunocomprometidas
- las mujeres embarazadas sin antecedentes comprobados de varicela o datos de laboratorio que indiquen que ya la han padecido
- los recién nacidos de madres sin antecedentes comprobados de varicela o datos de laboratorio que indiquen que ya la han padecido

Empleo en niños
No hay datos clínicos disponibles acerca de la seguridad y la eficacia de VARIVAX III en niños menores de un año. No se recomienda administrarlo antes de esa edad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y usar máquinas
No hay datos que sugieran que VARIVAX III afecte la capacidad para conducir y operar maquinaria.

Información para los pacientes
Se debe informar a los pacientes y a sus padres o tutores sobre los beneficios y los riesgos de VARIVAX III, y se les debe pedir que reporten cualquier reacción adversa que ocurra.

Se debe evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación.

3. Interacciones medicamentosas y de otro género

La vacunación se debe posponer por lo menos cinco meses después de transfusiones de sangre o de plasma o de administrar inmunoglobulina inespecífica o inmunoglobulina anti-varicela/zóster.

Durante los dos meses siguientes a la aplicación de VARIVAX III no se debe administrar ninguna inmunoglobulina, incluyendo la inmunoglobulina antivaricela/zóster, a menos que los beneficios de su uso sean mayores que los de la vacunación.

Se debe evitar el uso de salicilatos durante las seis semanas siguientes a la vacunación con VARIVAX III, debido a que se ha reportado el síndrome de Reye tras la administración de salicilatos durante la varicela de tipo salvaje.

Los resultados de estudios clínicos indican que VARIVAX III se puede administrar al mismo tiempo que M-M-R®II (vacuna de virus vivos contra sarampión, parotiditis y rubéola), TETRAMUNE® (toxoides diftérico y tetánico, vacuna antipertussis adsorbida y vacuna conjugada contra Haemophilus influenzae tipo b) o COMVAX® (vacuna conjugada contra *Haemophilus influenzae* tipo b y vacuna contra la hepatitis B). Si VARIVAX III no es aplicada en forma concomitante con M-M-R II, debe transcurrir un intervalo de un mes entre las dos vacunas de virus vivos.

Datos limitados sobre un producto experimental que contiene vacuna contra la varicela sugieren que VARIVAX III puede ser administrada al mismo tiempo que las vacunas DTPa (difteria, tétanos, pertussis acelular) y

PedvaxHIB® (vacuna conjugada [con proteína meningocócica] contra Haemophilus b, MSD), en sitios diferentes y con distintas jeringas, y con la vacuna oral contra la poliomielitis.

4. Manifestaciones y manejo de la sobredosis o ingesta accidental

No hay datos acerca de la sobredosificación.

5. Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia

Embarazo

No hay estudios adecuados ni bien controlados en mujeres embarazadas. No se sabe si VARIVAX III puede causar daños al feto o afectar la capacidad reproductora si se administra a una mujer embarazada. Por lo tanto, no se debe administrar VARIVAX III a una mujer embarazada, y se debe evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación (véase 6. CONTRAINDICACIONES).

Madres lactantes

No se sabe si el virus de la varicela de la vacuna es excretado con la leche humana. Por lo tanto, y debido a que algunos virus sí son excretados con la leche, se debe tener precaución si se administra VARIVAX III a una mujer que está amamantando

6. Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

No se reporta información

7. Reacciones secundarias y adversas

Estudios Clínicos

En los ensayos clínicos se administró la vacuna contra la varicela (Oka/Merck) en aproximadamente 17,000 niños, adolescentes y adultos sanos, y fue generalmente bien tolerada.

En un estudio doble ciego controlado con placebo sobre 956 niños y adolescentes sanos, en 914 de ellos se confirmó serológicamente la susceptibilidad a la varicela, las únicas reacciones adversas que ocurrieron con una incidencia significativamente mayor en los vacunados que en los que recibieron el placebo fueron dolor y enrojecimiento en el sitio de la inyección y erupción semejante a la varicela.

Niños de 1 a 12 Años de Edad

En los ensayos clínicos en aproximadamente 8,900 niños sanos vigilados hasta por 42 días después de una dosis única de la vacuna contra la varicela (Oka/Merck) se reportaron las siguientes reacciones adversas, en orden decreciente de frecuencia: trastornos en el sitio de la inyección (dolor/adolorimiento, hinchazón y/o eritema, erupción, prurito, hematoma, induración, rigidez); fiebre ≥38.9° bucal; erupción semejante a la varicela (generalizada, mediana 5 lesiones); erupción semejante a la varicela (en el sitio de la inyección, mediana 2 lesiones).

Adolescentes de 13 Años o Mayores y Adultos

En los ensayos clínicos en aproximadamente 1,600 adolescentes y adultos sanos, la mayoría de los cuales recibieron dos dosis de la vacuna contra la varicela (Oka/Merck) y fueron vigilados hasta por 42 días después de cada dosis, se reportaron las siguientes reacciones adversas, en orden decreciente de frecuencia: trastornos en el sitio de la inyección (adolorimiento, eritema, hinchazón, erupción, prurito, aumento de la temperatura local, hematoma, induración, hipoestesia); fiebre ≥37.8° bucal, erupción semejante a la varicela (generalizada, mediana 5 lesiones); erupción semejante a la varicela (en el sitio de la inyección, mediana 2 lesiones).

Las siguientes reacciones adversas adicionales se han reportado independientemente de la casualidad desde la salida de la vacuna al mercado:

Generales: Anafilaxis (incluyendo choque anafiláctico) y fenómenos relacionados como edema angioneurótico, edema facial, edema periférico, anafilaxis en individuos con o sin antecedentes de alergia.
Sanguíneas y sistema linfático: Trombocitopenia, incluyendo púrpura trombopénica idiopática; linfadenopatía.
Infecciones e infestaciones: Varicela (cepas de la vacuna).
Neurológicos/Psíquicos: Encefalitis; accidente cerebrovascular; mielitis transversa; síndrome de Guillain- Barré; parálisis de Bell; ataxia; convulsiones febriles y no febriles; meningitis aséptica; mareo; parestesia; irritabilidad.
Respiratorios: Faringitis; neumonía/neumonitis.
Cutáneos: Síndrome de Stevens-Johnson; eritema multiforme; púrpura de Henoch-Schönlein; infecciones bacterianas secundarias de la piel y tejidos blandos, incluyendo impétigo y celulitis; herpes zóster.

6. Propiedades farmacológicas

6.1 Propiedades farmacodinámicas

En ensayos clínicos combinados de la vacuna contra la varicela (Oka/Merck) a dosis que variaron entre 1,000 y 17,000 UFP, los sujetos que se expusieron al virus natural de la varicela fueron totalmente protegidos por la vacuna o presentaron una forma más leve de la enfermedad (véase más adelante la descripción clínica). La eficacia protectora de la vacuna contra la varicela (Oka/Merck) se evaluó de tres maneras diferentes: 1) Mediante un estudio clínico doble ciego, controlado con placebo, de dos años de duración (eficacia de 95 a 100%); 2) Mediante la comparación de las tasas de varicela durante 7 a 9 años en los vacunados en comparación con los controles históricos (eficacia de 83 a 94%);y 3) determinando la protección contra la enfermedad tras la exposición doméstica al contagio a lo largo de 7 a 9 años (eficacia del 81 al 88%).

Aunque no se realizó un estudio controlado con placebo con VARIVAX III utilizando la formulación actual de la vacuna, se realizó un estudio controlado con placebo utilizando una formulación que contenía 17,000 UFP por dosis. En ese estudio, una sola dosis de la vacuna contra la varicela (Oka/Merck) protegió contra la varicela del 95 al 100% de los niños durante un periodo de dos años. El estudio incluyó a individuos sanos de 1 a 14 años de edad (n=491 vacuna, n=465 placebo). En el primer año, contrajeron varicela 8.5% de quienes recibieron placebo y ninguno de quienes recibieron la vacuna, que tuvieron una tasa calculada de protección al 100% durante la primera temporada de varicela. En el segundo año, cuando sólo un

subconjunto de los individuos aceptaron permanecer en el estudio ciego (n=169 vacuna, n=163 placebo), se calculó eficacia protectora al 95% para el grupo de la vacuna en comparación con el placebo.

En los primeros ensayos clínicos 4,240 niños de 1 a 12 años de edad recibieron 1,000 a 1,625 UFP de virus atenuado por dosis de la vacuna contra la varicela (Oka/Merck), y han sido seguidos hasta por 9 años después de la vacunación con una sola dosis. En este grupo la incidencia de varicela varió considerablemente entre los distintos estudios y de un centro a otro, y gran parte de los datos reportados que fueron obtenidos por seguimiento pasivo. Presentaron varicela 0.3 a 3.8% de los vacunados por año (llamados casos a pesar de la vacunación), lo cual representa una disminución de aproximadamente 83% (intervalo de confianza al 95% [IC], 82%, 84%) de la esperada basándose en la incidencia ajustada por edad, en sujetos susceptibles en ese mismo periodo. En la mayoría de los niños que presentaron varicela a pesar de la vacunación, la enfermedad fue leve (número medio del máximo número de lesiones, <50). En un estudio, tuvieron menos de 50 lesiones 47% (27/58) de los casos por superación de las defensas en comparación con 8% (7/92) de los sujetos no vacunados, y sólo 7% (4/58) de los primeros tuvieron 300 lesiones o más, en comparación con 50% (46/92) de los no vacunados.

En un subgrupo de vacunados que fueron activamente seguidos en estos estudios tempranos hasta por nueve años después de la vacunación, 179 individuos fueron expuestos a la varicela en el entorno hogareño. No hubo reportes de varicela pesar de la vacunación en el 84% (150/179) de los niños expuestos, mientras que 16% (29/179) reportaron una forma leve de la varicela (38% (11/29) de estos casos con un número máximo de lesiones de <50, y ningún individuo mostró 300 lesiones). Esto representa una reducción del 81% en el número esperado de casos de varicela utilizando la tasa de ataque histórica del87% después de la exposición en el entorno hogareño a la varicela en individuos no vacunados en el cálculo de eficacia.

En ensayos clínicos posteriores, un total de 1,164 niños de 1 a 12 años de edad recibieron 2,900 a 9,000 UFP de virus atenuado por dosis de la vacuna contra la varicela (Oka/Merck), y han sido seguidos activamente hasta por 7 años después de la vacunación con una sola dosis. En los 7 años siguientes a la vacunación con una sola dosis presentaron varicela a pesar de la vacunación 0.2% a 2.3% de los vacunados por año, lo cual representa una disminución de aproximadamente 94% (IC 95%, 92%, 95%) de la tasa de incidencia esperada ajustada por edad en individuos susceptibles en el mismo periodo. En los niños que presentaron varicela a pesar de la vacunación, la enfermedad fue leve con la mediana del número máximo total de lesiones <50. La severidad de la varicela a pesar de la vacunación reportada, medida por el número de lesiones y la temperatura máxima, parecen no incrementarse con el tiempo después de la vacunación.

En un subgrupo de vacunados que fueron seguidos activamente en estos últimos estudios hasta por 7 años después de la vacunación, 80 sujetos estuvieron expuestos al contagio en el medio doméstico; 90% (72/80) de ellos no presentaron varicela a pesar de la vacunación mientras que el 10% (8/80) reportó varicela tras la exposición en el medio doméstico, lo cual representa una reducción de 88% en el número esperado de casos utilizando la incidencia reportada anteriormente de varicela tras la exposición doméstica al contagio de 87% en los sujetos no vacunados en el cálculo de eficacia. Los casos reportados de varicela fueron leves con una mediana de número anual de lesiones (máximo total diario) de 10 a34.

Entre 9202 niños de 12 de edad que recibieron una inyección de vacuna contra la varicela (Oka/Merck) se presentaron 1149 casos de varicela a pesar de la vacunación (que ocurrieron más de seis semanas después de la vacunación) de los cuales 20 (1.7 %) fueron clasificados como severas (300 lesiones y temperatura oral 37.8 °C. Comparado con la proporción de casos severo (36 %) de varicela de tipo salvaje en controles históricos no vacunados, esto representa una reducción relativa del 95% en la proporción de

casos severos en receptores de la vacuna contra la varicela que desarrollaron la enfermedad a pesar de la vacunación.

El número de casos de varicela a pesar de la vacunación en niños vacunados es insuficiente para determinar el índice de protección de la vacuna contra la varicela (Oka/Merck) contra las complicaciones graves de la varicela (p.ej., encefalitis, hepatitis, neumonía).

Datos Clínicos en Adolescentes y Adultos

Aunque no se hizo ningún ensayo controlado con placebo en adolescentes y adultos, se calculó la eficacia protectora de la vacuna contra la varicela (Oka/Merck) evaluando el grado de protección en los vacunados que recibieron dos dosis de la vacuna contra la varicela (Oka/Merck) con cuatro u ocho semanas de intervalo y después estuvieron expuestos al contagio de la varicela en el medio doméstico durante 6 a 7 años. En estudios clínicos anteriores con un periodo de hasta 6 años de seguimiento, 13 de 76 individuos (17%) que habían estado expuestos a la varicela en el medio doméstico, desarrollaron la enfermedad. Todos los casos de varicela que fueron reportados, en general fueron leves con una mediana de 37 lesiones (rango de 8 a 75). En estudios clínicos posteriores hasta con 7 años de seguimiento, ninguno de 19 individuos (0%) que habían estado expuestos a la varicela en el medio doméstico, desarrollaron la enfermedad.

La incidencia de la varicela en adultos no vacunados expuestos a un solo contacto doméstico no ha sido estudiada anteriormente. Si la incidencia de 87% en niños susceptibles tras la exposición doméstica al contagio es válida para adolescentes y adultos susceptibles, la eficacia estimada de la vacuna en la prevención de varicela estaría dentro del rango de 80 a 100 %.

El número de casos de varicela a pesar de la vacunación en adolescentes y adultos vacunados es insuficiente para determinar el índice de protección de la vacuna contra la varicela (Oka/Merck) contra las complicaciones graves de la varicela (p.ej., encefalitis, hepatitis, neumonía) y durante el embarazo (síndrome de varicela congénita).

6.2 Propiedades farmacocinéticas

Inmunogenicidad de la Vacuna contra la Varicela (Oka/Merck)

Los ensayos clínicos con varias formulaciones de la vacuna de virus atenuado con 1,000 a 50,000 UFP por dosis han demostrado que la vacuna contra la varicela (Oka/Merck) induce respuestas inmunes detectables en una alta proporción de los sujetos y es generalmente bien tolerada por las personas sanas de 12 meses a 55 años de edad.

En 9,610 niños susceptibles de 12 meses a 12 años de edad que recibieron dosis con 1,000 a 50,000 UFP, aproximadamente cuatro a seis semanas después de la vacunación se observó seroconversión, definida como la producción de cualquier cantidad detectable de anticuerpos contra la varicela (gpELISA 0.6, un ensayo sumamente sensible que no está disponible comercialmente) en 98% de los vacunados. La incidencia de la enfermedad a pesar de la vacunación fue significativamente menor entre los niños con títulos de anticuerpos contra la varicela 5 unidades gpELISA que entre los que tenían títulos < 5 unidades gpELISA. Una sola dosis de la vacuna con 1000 a 5000 UFP por dosis indujo títulos 5 unidades gpELISA en aproximadamente 83% de los niños vacunados. En los sujetos que participaron en los estudios de seguimiento, la incidencia de respuesta inmune a la vacuna contra la varicela (Oka/Merck) (definida como el

porcentaje de sujetos con títulos ≥5 unidades gpELISA 6 semanas después de la vacunación, correlación aproximada de protección) fue de 72 a 98%.

En un estudio multicéntrico con adolescentes de 13 años de edad o mayores y adultos susceptibles, dos dosis de la vacuna contra la varicela (Oka/Merck) administradas con cuatro a ocho semanas de intervalo indujeron la seroconversión (gpELISA ≥0.6) en aproximadamente 75% de 539 sujetos cuatro semanas después de la primera dosis y en 99% de 479 sujetos cuatro semanas después de la segunda dosis. El promedio de respuesta de anticuerpos fue mayor en los vacunados que recibieron la segunda dosis ocho semanas después de la primeraque en los que la recibieron cuatro semanas después de la primera. En otro estudio multicéntrico con adolescentes y adultos, dos dosis de la vacuna contra la varicela [Oka/Merck] administradas con ocho semanas de intervalo indujeron la seroconversión (gpELISA ≥0.6) en 94% de 142 sujetos seis semanas después de la primera dosis y en 99% de 122 sujetos seis semanas después de la segunda dosis.

La vacuna contra la varicela (Oka/Merck) induce también respuestas inmunes mediadas por células. Se desconocen las proporciones en que contribuyen la inmunidad humoral y la inmunidad mediada por células a la protección contra la varicela.

Persistencia de la Respuesta Inmune

En aquellos estudios clínicos con niños sanos en los que se ha llevado seguimiento a largo plazo después de haber recibido una sola dosis de la vacuna, se detectaron anticuerpos contra la varicela (unidades gpELISA ≥0.6) en 99.1% de los vacunados (3,092/3,120) al cabo de un año, en 99.4% (1,382/1,391) a los dos años, en 98.7% (1,032/1,046) a los tres años, en 99.3% (997/1,004) a los cuatro años, en 99.2% (727/733) a los cinco años, en 100% (432/432) a los seis años después de la vacunación.

En estudios clínicos que involucraron adolescentes y adultos sanos que recibieron 2 dosis de vacuna, hubo niveles detectables de anticuerpos contra la varicela (gpELISA ≥0.6 unidades) en 97.9% (568/580) al cabo de un año, en 97.1% (34/35) a los dos años, 100% (144/144) a los tres años, 97.0% (98/101) a los cuatro años, 97.5% (78/80) a los cinco años, y en 100% (45/45) a los seis años después de la vacunación.

En los sujetos vacunados se ha observado un incremento de los niveles de anticuerpos tras la exposición a la varicela de tipo salvaje, lo cual podría explicar la aparente persistencia prolongada de los niveles de anticuerpo después de la vacunación en estos estudios. Se desconoce la duración de la protección contra la varicela obtenida con la vacuna contra la varicela (Oka/Merck) sin el estímulo adicional proporcionado por el contacto con el virus natural. La vacuna contra la varicela (Oka/Merck) induce también respuestas inmunes mediadas por células. Se desconocen las proporciones en que contribuyen la inmunidad humoral y la inmunidad mediada por células a la protección contra la varicela.

6.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se reportan datos.

FICHA TÉCNICA
VARIVAX III

7. Datos farmacéuticos.

7.1 Lista de aditivos

Sacarosa, gelatina hidrolizada, urea, cloruro de sodio, glutamato sódico, fosfato dibásico de sodio, fosfato monobásico de potasio, cloruro de potasio.

7.2 Incompatibilidades

No se reporta información.

7.3 Plazo de caducidad

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

7.4 Condiciones de conservación y almacenaje

Estabilidad
Treinta minutos después de reconstituirlo y mantenido a la temperatura ambiente (20 a 25°C), VARIVAX III tiene una potencia mínima de aproximadamente 1,350 UFP.
Conservación
Consérvese en el refrigerador a una temperatura de 2 a 8°C. NO SE CONSERVE EN EL CONGELADOR.
Antes de reconstituir, VARIVAX III tiene un periodo de caducidad de 24 meses cuando se mantiene refrigerado a una temperatura de 2 a 8°C o menor.
Antes de la reconstitución, protéjase la vacuna de la luz.

DESECHESE LA VACUNA SI NO SE UTILIZA DENTRO DE LOS 30 MINUTOS DESPUES DE RECONSTITUIDA.
Empaque combinado con vacuna y diluente:
Para almacenar el empaque combinado con vacuna y diluente, consérvese en el refrigerador de 2 a 8°C. NO SE CONSERVE EN EL CONGELADOR.

7.5 Presentaciones

Caja con 1 o 10 frascos con liofilizado con una dosis de 0.5 mL y caja con 1 o 10 frascos ámpula con 0.7 mL de diluyente. Caja con 1 frasco ámpula con liofilizado con 0.5 mL y frasco ámpula con 0.7 mL de diluyente. Todas las presentaciones con instructivo anexo.

7.6 Leyendas de advertencia y precautorias

Literatura exclusiva para médicos. Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños.

8. Razón social y domicilio del titular del registro

Schering-Plough, S.A. de C.V.
Av. 16 de Septiembre No. 301, Col. Xaltocan, C.P. 16090, Deleg. Xochimilco, Ciudad de México, México.

9. Razón social y domicilio del fabricante del medicamento
Merck Sharp & Dohme Corp.
770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, EUA.

Merck Sharp & Dohme Corp.
5325 Old Oxford Road Duham, NC 27712, EUA.

10. Razón social y domicilio del acondicionador
Envase primario
Merck Sharp & Dohme Corp.
770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, EUA.

Merck Sharp & Dohme Corp.
5325 Old Oxford Road Duham, NC 27712, EUA

Envase secundario
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Países Bajos.

11. Razón social y domicilio del distribuidor
Merck Sharp & Dohme Comercializadora, S. de R.L. de C.V.
Carretera México- Querétaro Km 34.5, Nave 6, interior 13, Col. Rancho San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, México, México.

12. Número de registro
210M98 SSA

13. Fecha de vigencia
02 de abril del 2023

14. Fecha de la última actualización.
20 de agosto del 2018

14.1 Número de trámite asociado a dicha actualización.
183300415F0020