

187

## Vacuna contra la varicela con virus vivos atenuados **Varicella Vaccine-GCC®** Iny.

### Descripción

La vacuna es una preparación liofilizada del virus vivo atenuado de varicela que se convierte en una solución transparente, incolora o amarillenta cuando se reconstituye con el diluyente suministrado.

### Composición

Cada vial contiene (0.7 ml, una vez reconstituido)

Virus vivos atenuados de Varicela

(cepa MAV/06)	NLT 1.400 PFU
Sucrosa	25 mg
Ácido aminoacético	2,5 mg
L-glutamato sódico	0,55 mg
Gelatina	12,5 mg
Cisteína	0,25 mg
Ácido etileno diaminotetraacético	0,25 mg
Na2HPO4 dibásico	q. s.
NaH2PO4 monobásico	q. s.
Vial anexo de agua para inyección (diluyente)	0,7 ml

### Indicación

Inmunización activa contra la varicela en individuos sanos, mayores de 12 meses de edad, en pacientes de alto riesgo y sus contactos sanos susceptibles.

### Dosis y administración

Se debe colocar en los primeros 30 minutos después de ser reconstituida, inyecte una única dosis de 0.5 ml por vía subcutánea.

### Contraindicaciones:

La vacuna está contraindicada en pacientes con:

se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufren de enfermedad febril aguda o severa. la presencia de una infección leve no es una contraindicación. la vacuna está contraindicada en pacientes que tengan un recuento total de linfocitos menor de 1200 por milímetro cúbico, o que presenten alguna otra evidencia de inmunodeficiencia celular. La vacuna esta contraindicada en sujetos con antecedentes de hipersensibilidad sistémica a la neomicina. el antecedente de dermatitis por contacto con la neomicina no constituye una contraindicación a la vacunación. la vacuna no debe administrarse por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia. la vacuna debe ser administrada inmediatamente después de reconstituida. antes de la aplicación de la vacuna deben efectuarse las precauciones adecuadas para que el alcohol y otras sustancias desinfectantes se evaporen de la piel, ya que éstas sustancias pueden inactivar a los virus contenidos en la vacuna. la administración de la vacuna está contraindicada en mujeres embarazadas y además se debe evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación. no se dispone de datos referentes a la administración de la vacuna a mujeres en período de lactancia.

### Reacciones adversas:

En pacientes de alto riesgo, de 14 a 30 días después de la vacunación pueden aparecer erupciones pápulo vesiculares acompañadas de fiebre leve. Éstas tienden a ocurrir en sólo el 20% de los pacientes con leucemia linfática aguda. Sin embargo, el herpes zóster puede aparecer en pacientes de alto riesgo aunque su incidencia y severidad no sea más seria que la observada en pacientes infectados naturalmente.

Los eventos adversos más comunes son: molestias en el sitio de la inyección (dolor, inflamación y/o eritema, rash, prurito, hematoma y endurecimiento); fiebre > 102°F (39°C) oral, brote parecido a la varicela (generalizado o en el sitio de la inyección).

### Interacción medicamentosa

La vacuna no se debe administrar durante por lo menos 5 meses después de transfusión sanguínea o plasmática y después de

188

cualquier administración de inmunoglobulina anti varicela zóster (VZIG). Después de la vacunación no se debe administrar inmunoglobulina, incluida la VZIG, durante por lo menos dos meses, a no ser que los beneficios sean mayores que la vacuna misma. No use salicilato seis semanas después de la vacunación porque se ha reportado el Síndrome de Reye después de haberlo usado durante la infección natural con varicela.

**Advertencias y precaución**

En caso de presentarse una reacción de tipo anafiláctica se debe iniciar el tratamiento inmediato con epinefrina (1: 1.000).

Se desconoce cuánto dura la protección contra la infección por varicela después de haber sido aplicada la vacuna. Se ha reportado, sin confirmación, la transmisión de virus de la vacuna por parte de pacientes vacunados sin rash parecido al de la varicela. Por consiguiente, de ser posible, las personas vacunadas deben evitar acercarse a pacientes susceptibles de alto riesgo hasta por seis semanas después de la vacunación. En los pacientes de alto riesgo se incluyen individuos inmunocomprometidos y mujeres embarazadas sin historia documentada de varicela o evidencia de laboratorio de infección previa.

En caso de administración de 6-mercaptopurina, se deben descontinuar otras dosis durante por lo menos una semana antes de la vacunación y reiniciarlas por lo menos una semana después de la vacunación.

En caso de situaciones de emergencia (p.ej., inmunización pasiva por VZIG) la vacunación se debe realizar a menos que existan síntomas de inmunosupresión. En tales casos, la vacuna debe aplicarse en las primeras 72 horas después de haber estado en contacto con la varicela.

**Almacenamiento:**

Se debe almacenar refrigerada entre 2-8°C. Protegida de la luz

**Presentación**

Caja x 1, 5 y 10 frascos viales para reconstituir a 0,7 ml (se anexa vial con reconstituyente)

Ins-402770-2