



# SKY Varicella Inj.

Vacuna contra el virus de la varicela (viva) [Oka/SK]



Medicamento con receta Iny. subcutánea

## [Composición] Cada 0,5 ml de la vacuna reconstituida contiene:

### • Ingredientes activos:

Virus vivo, atenuado de la varicela-zóster (del laboratorio)  $\geq 2.400$  UFP  
(Cepa del virus: Oka/SK, Línea celular: MRC-5)

### • Excipientes (estabilizadores):

Sacarosa (Ph. Eur.) 25,00 mg  
Gelatina hidrolizada (NF) 12,50 mg  
Urea (Ph. Eur.) 1,20 mg  
Glutamato monosódico (NF) 0,55 mg  
Edetato disódico (Ph. Eur.) 0,25 mg  
L-cisteína (JP) 0,25 mg  
Glicina (Ph. Eur.) 2,50 mg

### • Otros excipientes:

Ortofosfato monosódico dihidratado, fosfato disódico dodecahidratado, cloruro sódico, cloruro potásico e hidróxido de sodio

### • Cada diluyente contiene:

Agua para inyecciones (Ph. Eur.) 0,7 ml

### [Apariencia]

Microgránulos blancos cristalinos liofilizados en un vial transparente incoloro  
Líquido incoloro o amarillo pálido en el vial cuando se reconstituye en suspensión

### [Indicaciones]

Prevención de la varicela en niños, desde los 12 meses hasta los 12 años

### [Dosificación y administración]

#### SOLO PARA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA

Se administra de manera subcutánea un volumen total (aproximadamente 0,5 ml) de vacuna reconstituida como una única dosis en la parte superior del brazo (zona deltoidea).

No administrar este producto por vía intravenosa, intramuscular ni intradérmica.

### [Instrucciones de reconstitución y administración]

Para reconstituir la vacuna, extraiga el volumen total del diluyente proporcionado, e inyecte la totalidad de dicho diluyente en el vial de la vacuna liofilizada. Agite con fuerza para conseguir una completa disolución. Extraiga todo el contenido de la jeringa e inyecte el volumen total (aproximadamente 0,5 ml) de la vacuna reconstituida como una única dosis de manera subcutánea en la parte superior del brazo (zona deltoidea). Para minimizar la pérdida de efectividad, la vacuna debe administrarse inmediatamente tras su reconstitución. Deseche la vacuna reconstituida, si no se ha utilizado en un periodo de 30 minutos.

### [Precauciones de uso]

#### 1. Contraindicaciones

- 1) Personas con antecedentes de reacción de hipersensibilidad a la gelatina o a cualquier otro componente existente en la SKYVaricella Inj.
- 2) Personas con antecedentes de reacción anafiláctica o anafilatoide a la neomicina (en la vacuna reconstituida existe una cantidad mínima de neomicina)
- 3) Personas con estados de inmunodeficiencia primaria y adquirida debido a afecciones como leucemia aguda y crónica; linfoma; otras afecciones que afecten a la médula ósea o al sistema linfático; inmunodepresión debido a VIH/SIDA; y deficiencias inmunes celulares
- 4) Personas en terapia inmunosupresora (la SKYVaricella Inj. puede provocar erupción o enfermedad diseminada en personas con inmunodeficiencia o en terapia inmunosupresora, ya que es una vacuna viva y atenuada contra el virus de la varicela)
- 5) Personas con tuberculosis activa que no reciban tratamiento
- 6) Mujeres embarazadas o que puedan estarlo (consulte el punto 5. *Uso durante el embarazo y la lactancia*)
- 7) Personas con enfermedad respiratoria febril o con otras infecciones febriles

#### 2. Reacciones adversas

- 1) La seguridad de la SKYVaricella Inj. se evaluó en 365 sujetos de entre 12 meses y 12 años, y 167 sujetos (45,75%) experimentaron reacciones adversas al medicamento.
- 2) Reacción local: puede aparecer dolor/sensibilidad en la zona de la inyección, eritema/enrojecimiento e hinchazón/edema.
- 3) Reacción sistémica: fiebre, quejumbre/irritación, somnolencia/agotamiento y, ocasionalmente, reacción sistémica como fatiga/malestar y dolor de cabeza tras la vacunación.
- 4) Las reacciones solicitadas y adversas al medicamento<sup>1</sup> (reacciones locales y sistémicas) tras la vacunación con la SKYVaricella Inj. se resumen en la siguiente tabla.

		Fase II ensayo clínico N = 114	Fase III ensayo clínico N = 251
Reacción local	Dolor/sensibilidad	14,04%	20,32%
	Eritema/enrojecimiento	17,54%	32,67%
	Induración/edema	6,14%	15,54%
	Fiebre	7,02%	7,97%
Reacción sistémica	Somnolencia/agotamiento	5,26%	7,57%
	Dolor de cabeza	1,75%	2,39%
	Quejumbre/irritación	11,40%	11,95%
	Fatiga/malestar <sup>2</sup>	0,00%	12,90%

<sup>1</sup> Se registraron reacciones adversas al medicamento, según el sistema planificado de recopilación de datos, que se llevó a cabo durante los 7 días posteriores a la vacunación (N = 365).

<sup>2</sup> Se investigó la condición de fatiga/malestar en el caso de niños a partir de 5 años (ensayo clínico de Fase II, N = 0/9; ensayo clínico de Fase III, N = 4/31).

- 2) Las reacciones adversas al medicamento no solicitadas se registraron en 16 (4,38%) de 365 sujetos con edades comprendidas entre los 12 meses y los 12 años, durante los 42 días posteriores a la vacunación con la SKYVaricella Inj. La reacción adversa al medicamento no solicitada que se registró con más frecuencia fue la alteración cutánea y del tejido subcutáneo, con 7 sujetos (1,92%) que informaron sobre 8 casos, seguidos de infecciones e infestaciones, con 6 sujetos (1,64%) que informaron sobre 6 casos. Respecto a los resultados y a las reacciones adversas al medicamento, todos los sujetos se recuperaron sin sufrir secuelas. A continuación, se muestran las reacciones adversas al medicamento que se observaron ocasionalmente ( $\geq 0,1$  y  $< 5\%$ ):

- Trastornos gastrointestinales: vómitos, diarrea
- Infecciones e infestaciones: gastroenteritis, rinofaringitis, infección de las vías respiratorias superiores
- Trastornos generales y afecciones en la zona de administración: eritema en la zona de la vacunación
- Trastorno del metabolismo y de la nutrición: menor apetito
- Alteraciones de la piel y del tejido subcutáneo: eritema, erupción, irritación vesical

- 3) Se produjeron 7 eventos graves en las 26 semanas posteriores a la vacunación en 6 (1,64%) de 365 sujetos (2 casos de bronquiolitis, 1 caso de otitis media aguda, 1 caso de neumonía, 1 caso de infección de las vías respiratorias superiores, 1 caso de neumonía respiratoria sincicial viral y 1 caso de quemadura térmica). Se confirmó que la totalidad de estos eventos adversos graves, que se registraron en la fase III del ensayo clínico, no estaba relacionada con la SKYVaricella Inj.
- 4) Las erupciones similares a las de la varicela se registraron en 6 (1,64%) de 365 sujetos, con 6 casos en los 42 días posteriores a la vacunación, en la fase III del ensayo clínico. Entre los casos de erupciones similares a las de la varicela que se produjeron en los 42 días posteriores a la vacunación, en la fase III del ensayo clínico, 5 casos de 5 sujetos fueron erupciones generalizadas similares a las de la varicela, y 1 caso de 1 sujeto consistió en una erupción similar a la de la varicela en la zona de la inyección. Respecto a los 4 casos de erupciones generalizadas similares a las de la varicela y al caso de erupción similar a la de la varicela en la zona de la inyección, se recopilaron las muestras de la lesión de los sujetos y se llevó a cabo un ensayo sobre la reacción en cadena de la polimerasa (PCR, por sus siglas en inglés).

Como resultado, el virus de la varicela-zóster se identificó en 5 casos, pero no pudo especificarse el tipo de virus (tipo salvaje o cepa Oka/SK). Se confirmaron 2 casos de erupciones generalizadas similares a las de la varicela no relacionadas con la SKYVaricella Inj. y se determinó que no podía descartarse una relación causal entre 3 casos de erupciones generalizadas similares a las de la varicela y 1 caso de erupción similar a la de la varicela en la zona de la inyección.

### 3. Precauciones generales

- 1) Se desconoce la duración de la protección frente a la varicela después de la vacunación con la SKYVaricella Inj.
- 2) No se ha evaluado la efectividad de la repetición de la vacunación. No está definida la necesidad de dosis de refuerzo.
- 3) Como con otras vacunas, la vacunación con la SKYVaricella Inj. no garantiza la protección de todas las personas vacunadas.
- 4) Como con otras vacunas, con la SKYVaricella Inj. podría producirse la reacción anafiláctica o anafilatoide. Las provisiones adecuadas de tratamiento, que incluyen la inyección de epinefrina (1:1.000) deben estar disponibles para su uso inmediato.
- 5) Debe considerarse el aplazamiento de la vacuna en caso de enfermedad grave (p.ej. fiebre  $> 38,0^{\circ}\text{C}$ ).
- 6) Después de la realización de transfusiones de sangre o de plasma, o de la administración de inmunoglobulina o de inmunoglobulina de la varicela-zóster, la vacunación con la SKYVaricella Inj. debe realizarse en un intervalo mínimo (de 3 a 11 meses), dependiendo del tipo y de la dosis de sangre o de inmunoglobulina.
- 7) La SKYVaricella Inj. no debe administrarse simultáneamente con la inmunoglobulina, incluida la inmunoglobulina de la varicela-zóster. Además, no debe administrarse inmunoglobulina, incluida la inmunoglobulina de la varicela-zóster, durante 2 meses después de la vacuna, a menos que la administración compense el beneficio de la vacuna.
- 8) Dado que se ha detectado la aparición del síndrome de Reye después del uso de salicilatos en el caso de la infección de la varicela de tipo salvaje, las personas que se vacunen deben evitar el uso de salicilatos durante las 6 semanas posteriores a la vacunación.
- 9) Los estudios clínicos sobre la SKYVaricella Inj. no han informado sobre la transmisión del virus de la vacuna. Sin embargo, se ha confirmado después de la comercialización de otra vacuna del virus de la varicela que se puede producir raramente la transmisión del virus de la vacuna entre vacunados sanos que desarrollan una erupción similar a la de la varicela y contactos aparentemente sanos. También se ha informado sobre la transmisión del virus de la vacuna a través de vacunados que no desarrollan erupciones similares a las de la varicela. Por tanto, las personas que se vacunen deben intentar evitar, siempre que sea posible, estar cerca de personas de alto riesgo susceptibles de padecer la enfermedad, durante un periodo de tiempo de hasta 6 semanas. En aquellas circunstancias en las que el contacto con personas de alto riesgo sea inevitable, debe sopesarse el posible riesgo de transmisión del virus de la vacuna frente al riesgo de contagiarse y transmitir el virus de la varicela de tipo salvaje. Las personas susceptibles de alto riesgo son las siguientes:
  - Personas inmunodeprimidas
  - Mujeres embarazadas sin antecedentes documentados de varicela o de pruebas de laboratorio sobre infecciones anteriores
  - Bebés recién nacidos de madres sin antecedentes documentados de varicela o de pruebas de laboratorio sobre infecciones anteriores

### 4. Interacciones

- 1) Consulte el punto 3. *Precauciones generales* para la inmunoglobulina, los salicilatos y las transfusiones.
- 2) No existen datos disponibles sobre la administración simultánea de esta vacuna de la varicela con otras vacunas. Sin embargo, según la OMS la vacuna de la varicela puede administrarse simultáneamente con otras vacunas incluidas en el programa rutinario sobre inmunización infantil. A menos que esta vacuna se aplique junto con otra vacuna viral viva (sarampión, vacuna contra el sarampión y la rubéola, o la triple vírica), debe administrarse con un intervalo mínimo de 28 días.

### 5. Uso durante el embarazo y la lactancia

- 1) La SKYVaricella Inj. no debe administrarse a mujeres embarazadas. La varicela de tipo salvaje (infección natural) puede causar daño al feto ocasionalmente. Además, el embarazo debe evitarse durante 3 meses después de la vacunación. No se ha evaluado la seguridad de la SKYVaricella Inj. en mujeres embarazadas. Los efectos adversos directos y/o indirectos relacionados con la toxicidad reproductiva y del desarrollo no se han observado en estudios con animales (consulte el punto 1. *Contraindicaciones*).
- 2) No se sabe si el virus vivo atenuado de la varicela se excreta en la leche humana. Sin embargo, dado que algunos virus se excretan en la leche humana, debe tenerse precaución si se administra la SKYVaricella Inj. a madres en periodo de lactancia.

### 6. Uso pediátrico

Dado que no se ha determinado la seguridad ni la eficacia de la vacuna en niños menores de 12 meses, la SKYVaricella Inj. no se administra en estos casos.

### 7. Uso geriátrico

La SKYVaricella Inj. no se utiliza en adultos, incluidos los mayores a modo de prevención de la varicela.

### 8. Descripción

La SKYVaricella Inj. es una preparación de la cepa Oka/SK a partir de virus vivos atenuados de la varicela propagados en células diploides humanas (MRC-5). La SKYVaricella Inj. podría contener componentes residuales de células MRC-5, incluido ADN y proteína, y cantidades mínimas de neomicina.

### 9. Precauciones para la administración

- 1) La SKYVaricella Inj. debe almacenarse en un refrigerador, y debe reconstituirse inmediatamente tras sacarse de él. La vacuna debe usarse inmediatamente tras la reconstitución. No congele la vacuna reconstituida.

2) Deben utilizarse una jeringa y una aguja estériles independientes para cada inyección, para impedir la transmisión de enfermedades infecciosas. Las agujas usadas deben desecharse adecuadamente para impedir su reutilización.

10. Precauciones de almacenamiento y manipulación

- 1) Debe almacenarse en el envase original para prevenir los accidentes, y con el fin de mantener la calidad.  
2) No debe mezclarse en una jeringa con otros productos medicinales.

11. Información para profesionales

1) Información farmacológica

La SKYVaricella Inj. es una vacuna del virus vivo atenuado de la varicela-zóster (cepa Oka/SK) que induce una respuesta inmune a la infección de la varicela.

2) Información sobre el ensayo clínico

La eficacia (Inmunogenicidad) de la SKYVaricella Inj. se evaluó mediante un ensayo clínico multinacional, aleatorio, de doble ciego, de control activo y paralelo en niños sanos con edades comprendidas entre los 12 meses y los 12 años.

El análisis principal de inmunogenicidad se llevó a cabo en 458 sujetos en cada conjunto de protocolos (PPS, por sus siglas en inglés), y la no inferioridad en el índice de seroconversión se demostró mediante un ensayo de anticuerpos fluorescentes ante el antígeno de la membrana (FAMA, por sus siglas en inglés). Los resultados del ensayo FAMA en la fase III del ensayo clínico se presentan en la siguiente tabla.

		SKYVaricella Inj. (N = 228)	Comparador (N = 230)
Punto de referencia	GMT±GSD	1.37 ± 2.62	1.22 ± 1.97
	95% IC de CMG	[1.21, 1.55]	[1.11, 1.33]
6 semanas después de la vacunación	GMT±GSD	103.15 ± 2.87	54.22 ± 3.32
	95% IC de CMG	[89.89, 118.36]	[46.39, 63.38]
6 semanas después de la vacunación/ Punto de referencia	GMR±GSD	75.42 ± 3.77	44.58 ± 3.69
	95% IC de TMG	[63.42, 89.69]	[37.63, 52.81]
Índice de seroconversión*	% (n/N)	99.53 (211/212)	96.38 (213/221)
	95% IC del índice de seroconversión	[97.40, 99.99]	[92.99, 98.42]
	Diferencia de índices entre las dos vacunas	3.15	
	95% IC de la diferencia de índices entre las dos vacunas	[0.52, 5.78]	

\* Índice de seroconversión: La proporción de sujetos que se convirtió de seronegativo (con FAMA VZV título de anticuerpos < 1:4) antes de la vacunación a seropositivo (con FAMA VZV título de anticuerpos ≥ 1:4)

3) Información no clínica

Los resultados de los estudios farmacológicos (cardiovasculares, respiratorios y del sistema nervioso central); de los estudios únicos y repetidos de toxicidad de la dosis, y de los estudios de toxicidad reproductiva y del desarrollo mostraron que no existían posibles efectos adversos en los humanos.

【Almacenamiento】

Mantener refrigerada entre 2 °C y 8 °C en un recipiente hermético que esté alejado de la luz solar.

Tanto la vacuna liofilizada como la reconstituida deben mantenerse alejadas de la luz solar.

【Fecha de caducidad】 Consultar la marca individual del contenedor principal.

【Unidades de envase】

- 1) Una caja de 5 viales de vacunas liofilizadas y 5 viales de diluyente  
2) Una caja de 10 viales de vacunas liofilizadas y una caja de 10 viales de diluyente

Authorized on 4 June 2018  
Revised on 14 February 2022

Fabricante

**SK bioscience Co., Ltd.**

150, Saneopdanji-gil, Pungsan-eup, Andong-si,  
Gyeongsangbuk-do, 36618, Rep. of Korea