[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20087287	**Nombre producto**	**VARIVAX® VACUNA DE VIRUS ATENUADOS VIVOS DE VARICELA .**				
Registro Sanitario	INVIMA 2016M-0017504	**Vencimiento**	2022/01/03	**Modalidad**	IMPORTAR Y VENDER	**Estado Registro**	En tramite renov
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.						

Información Farmacológica

Indicaciones:	VARIVAX® ESTÁ INDICADA PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA VARICELA EN PERSONAS DE 12 MESES DE EDAD Y MAYORES	**Norma Farmacológica:**	18.1.1.0.N10 Acta 3 de 2015 numeral 3.1.3.8
Contraindicaciones:	HISTORIA DE HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIER COMPONENTE DE LA VACUNA, INCLUYENDO GELATINA. HISTORIA DE REACCIÓN ANAFILÁCTOIDE A LA NEOMICINA (CADA DOSIS DE VACUNA RECONSTITUIDA CONTIENE TRAZAS DE NEOMICINA). DISCRASIAS SANGUÍNEAS, LEUCEMIA, LINFOMAS DE CUALQUIER TIPO, U OTROS NEOPLASMAS MALIGNOS QUE AFECTEN LA MÉDULA ÓSEA O LOS SISTEMAS LINFÁTICOS. TERAPIA INMUNOSUPRESORA (INCLUYENDO CORTICOSTEROIDES EN DOSIS ALTAS; SIN EMBARGO, VARIVAX (REFRIGERADA) NO ESTÁ CONTRAINDICADA PARA USO CON CORTICOSTEROIDES TÓPICOS O CORTICOSTEROIDES EN DOSIS BAJAS, COMO SE UTILIZAN COMÚNMENTE PARA LA PROFILAXIS DEL ASMA. LOS INDIVIDUOS QUE RECIBEN MEDICAMENTOS INMUNOSUPRESORES SON MÁS SUSCEPTIBLES A LAS INFECCIONES QUE LOS INDIVIDUOS SANOS. LA VACUNACIÓN CON UNA VACUNA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS CONTRA LA VARICELA PUEDE RESULTAR EN UN SARPULLIDO MÁS EXTENSO ASOCIADO CON LA VACUNA O ENFERMEDAD DISEMINADA EN INDIVIDUOS QUE RECIBEN DOSIS INMUNOSUPRESORAS DE CORTICOSTEROIDES. ESTADOS DE INMUNODEFICIENCIA PRIMARIA Y ADQUIRIDA, INCLUYENDO LA INMUNOSUPRESIÓN EN ASOCIACIÓN CON EL SIDA U OTRAS MANIFESTACIONES CLÍNICAS DE INFECCIÓN CON VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA, EXCEPTO POR LA INMUNOSUPRESIÓN EN NIÑOS ASINTOMÁTICOS CON PORCENTAJES DE LINFOCITOS T CD4 25%. HISTORIA FAMILIAR DE INMUNODEFICIENCIA CONGÉNITA O HEREDITARIA, A MENOS QUE SE DEMUESTRE LA INMUNOCOMPETENCIA DEL RECEPTOR POTENCIAL DE LA VACUNA. TUBERCULOSIS ACTIVA NO TRATADA. CUALQUIER ENFERMEDAD FEBRIL ACTIVA CON FIEBRE >38,5ºC (>101,3F); SIN EMBARGO, LA FIEBRE DE BAJO GRADO EN SÍ NO ES UNA CONTRAINDICACIÓN PARA LA VACUNACIÓN. EMBARAZO; LOS POSIBLES EFECTOS DE LA VACUNA EN EL DESARROLLO FETAL SE DESCONOCEN EN ESTE MOMENTO. SIN EMBARGO, SE CONOCE QUE LA VARICELA DE TIPO SILVESTRE ALGUNAS VECES CAUSA DAÑO FETAL. SI SE REALIZA LA VACUNACIÓN DE MUJERES POSPÚBERES, SE DEBE EVITAR EL EMBARAZO DURANTE LOS TRES MESES SIGUIENTES A LA VACUNACIÓN PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: SUMINISTROS DE TRATAMIENTO ADECUADO, INCLUYENDO EPINEFRINA EN INYECCIÓN (1:1000), DEBEN ESTAR DISPONIBLES PARA USO INMEDIATO EN CASO QUE OCURRA UNA REACCIÓN ANAFILACTOIDE. SE DESCONOCE LA DURACIÓN DE LA PROTECCIÓN FRENTE A LA INFECCIÓN POR VARICELA DESPUÉS DE LA VACUNACIÓN CON VARIVAX (REFRIGERADA). LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE VARIVAX (REFRIGERADA) NO SE HA ESTABLECIDO EN NIÑOS Y ADULTOS JÓVENES QUE SE CONOCE ESTÁN INFECTADOS CON VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA CON O SIN EVIDENCIA DE INMUNOSUPRESIÓN. TRANSMISIÓN.: LA EXPERIENCIA POS-COMERCIALIZACIÓN SUGIERE QUE LA TRANSMISIÓN DEL VIRUS DE LA VACUNA PUEDE OCURRIR RARA VEZ ENTRE LOS		

	VACUNADOS SANOS QUE DESARROLLAN UN SARPULLIDO TIPO VARICELA Y CONTACTOS SANOS SUSCEPTIBLES. TAMBIÉN SE HA REPORTADO LA TRANSMISIÓN DEL VIRUS DE LA VACUNA EN LOS VACUNADOS QUE NO DESARROLLAN SARPULLIDO TIPO VARICELA. POR LO TANTO, LOS RECEPTORES DE LA VACUNA DEBEN TRATAR DE EVITAR, SIEMPRE QUE SEA POSIBLE, EL CONTACTO CERCANO CON PERSONAS SUSCEPTIBLES DE ALTO RIESGO HASTA POR SEIS SEMANAS DESPUÉS DE LA VACUNACIÓN. EN CIRCUNSTANCIAS DONDE EL CONTACTO CON PERSONAS DE ALTO RIESGO ES INEVITABLE, EL RIESGO POTENCIAL DE TRANSMISIÓN DEL VIRUS DE LA VACUNA SE DEBE SOPESAR FRENTE AL RIESGO DE ADQUIRIR Y TRANSMITIR EL VIRUS DE VARICELA TIPO SILVESTRE. INDIVIDUOS SUSCEPTIBLES DE ALTO RIESGO INCLUYEN: -INDIVIDUOS INMUNOCOMPROMETIDOS -MUJERES EMBARAZADAS SIN HISTORIA DOCUMENTADA DE VARICELA O EVIDENCIA DE LABORATORIO DE INFECCIÓN PREVIA -INFANTES RECIÉN NACIDOS DE MADRES SIN HISTORIA DOCUMENTADA DE VARICELA O EVIDENCIA DE LABORATORIO DE INFECCIÓN PREVIA
Precauciones y Advertencias:	NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES. Deben estar disponibles provisiones adecuadas de tratamiento, incluyendo adrenalina inyectable (1:1000), para uso inmediato en caso de que se produzca una reacción anafilactoide. Se desconoce la duración de la protección contra la infección por varicela después de la vacunación con VARIVAX® (Refrigerada). No se han establecido la seguridad y eficacia de VARIVAX® (Refrigerada) en niños y adultos jóvenes que se sabe están infectados con el virus de inmunodeficiencia humana, con y sin evidencia de inmunosupresión. Transmisión La experiencia post-comercialización sugiere que la transmisión del virus de varicela de la vacuna (Oka/Merck) que resulta en infección por varicela incluyendo enfermedad diseminada, puede ocurrir en raras ocasiones en receptores de la vacuna (que desarrollan o no desarrollan una erupción parecida a la varicela) y contactos susceptibles a la varicela incluyendo tanto individuos sanos como individuos de alto riesgo. Por lo tanto, los receptores de la vacuna deben intentar evitar, siempre que sea posible, el contacto estrecho con individuos susceptibles de alto riesgo hasta por seis semanas. En circunstancias donde el contacto con personas de alto riesgo es inevitable, debe sopesarse el riesgo potencial de transmisión del virus de la vacuna contra el riesgo de contraer y transmitir el virus de varicela tipo silvestre. Los individuos susceptibles de alto riesgo incluyen: o individuos inmunocomprometidos o mujeres embarazadas sin antecedente documentado de varicela o evidencia de laboratorio de infección previa o recién nacidos de madres sin antecedente documentado de varicela o evidencia de laboratorio de infección previa. Los receptores de vacunas deben evitar el uso de salicilatos durante 6 semanas después de la vacunación con VARIVAX® ya que se ha informado el síndrome de Reye después del uso de salicilatos durante la infección por varicela de tipo salvaje. Hay un número insuficiente de casos de varicela avanzada entre los niños, adolescentes y adultos vacunados para evaluar la tasa de protección de VARIVAX® contra las complicaciones graves de la varicela (por ejemplo, encefalitis, hepatitis, neumonía) y durante el embarazo (síndrome de varicela congénita).
Interacciones	

Tipo Registro:	BIOLOGICO	**Acta No.:**		**Condición Venta**	CON FORMULA FACULTATIVA
Via Administracion	SC - SUBCUTANEA				

Información Farmacéutica

Forma farmaceutica	POLVO LIOFILIZADO					**Condicion Especial**	
Consideración vida útil							
Condición Almacenamiento	ALMACENAR ENTRE 2°C Y 8°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.						
Inserto	SI	**IPP**		**Condición especial**		**Vida útil PT**	2 AÑOS
Ruta Estudio						**Producto referencia**	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	IUM	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
20087287	**1**	0247	Unidad (s)	1,00	CAJA POR UN VIAL CON TAPON BUTILO GRIS Y SELLO DE ALUMINIO MAS FLIP OFF CON BOTON PLASTICO MAGENTA CONTENIENDO EL LIOFILIZADO + VIAL DE VIDRIO CON DILUENTE AGUA + INSERTO.	null	2015/10/23	Activo	
20087287	**2**	0247	Unidad (s)	1,00	CAJA POR UN VIAL CON TAPON BUTILO GRIS Y SELLO DE ALUMINIO MAS FLIP OFF CON BOTON PLASTICO MAGENTA CONTENIENDO EL LIOFILIZADO + JERINGA PRELLENADA CON DILUENTE AGUA + INSERTO.	null	2016/12/15	Activo	
20087287	**3**	0247	Unidad (s)	10,00	CAJA POR 10 VIALES CON TAPON BUTILO GRIS Y SELLO DE ALUMINIO MAS FLIP OFF CON BOTON PLASTICO MAGENTA CONTENIENDO EL LIOFILIZADO + 10 VIALES DE VIDRIO CON DILUENTE AGUA + INSERTO.	null	2016/12/15	Activo	
20087287	**4**	0247	Unidad (s)	10,00	CAJA POR 10 VIALES CON TAPON BUTILO GRIS Y SELLO DE ALUMINIO MAS FLIP OFF CON BOTON PLASTICO MAGENTA CONTENIENDO EL LIOFILIZADO + 10 JERINGAS PRELLENADAS CON DILUENTE AGUA + INSERTO.	null	2016/12/15	Activo	

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
VIRUS VIVO ATENUADO DE VARICELA DE LA CEPA OKA/MERCK: 1,350 UFC.	1,35000	UFC

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
J07BK01	VARICELA VIVO ATENUADO	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	VACUNAS	VACUNAS ANTIVIRALES	VACUNAS CONTRA LA VARICELA

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	SUPPLA S.A	Km. 1, vía La Funzhe costado oriental, vía Funza - Cota (Parque industrial ZOL, Bodega 39), en	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	

		Funza - Cundinamarca				
ACONDICIONADOR	MERCK SHARP & DOHME B. V.	WAARDERWEG 39, HAARLEM,2031 BN, HOLANDA	HOLANDA			
ACONDICIONADOR	SUPPLA S.A.	150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS, bodega 55, Cota - Cundinamarca	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
FABRICANTE	MERCK SHARP & DOHME CORP.	770 Sumneytown Pike, West Point . Pennsylvania, 19486 U.S.A.	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			dd
FABRICANTE	VETTER PHARMA - FERTIGUNG GMBH & CO. K.G.(SOLVENTE)	Schützenstrasse 87, 88212 Ravensburg-Alemania	ALEMANIA			
FABRICANTE	MERCK SHARP & DOHME CORP	770 Sumneytown Pike West Point PA 19486 USA	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			cora.colombia.grogcm@merck.com
FABRICANTE	PANTHEÓN MANUFACTURING SERVICES, LLC	5900 MARTIN LUTHER KING JR. HIGH WAY, GREENVILLE, N C, NC271834 USA	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			fanny.rodriguez@roche.com
FABRICANTE	MERCK SHARP & DOHME CORP	VACCINE MANUFACTURING FACILITY 5325 OLD OXFORD ROAD DURHAM, NORTH CAROLINA USA	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE	JUBILANT HOLLISTER STIER LLC (SOLVENTE)	3525 NORTH REGAL STREET SPOKANE WA 992074	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
IMPORTADOR	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	CALLE 127 A NO. 53 A - 45 TORRE 3 PISO 8	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	pilar.velasquez@merck.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	CALLE 127 A NO. 53 A - 45 TORRE 3 PISO 8	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	pilar.velasquez@merck.com

Imprimir << Atras