[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20087287	Nombre producto	**VARIVAX® VACUNA DE VIRUS ATENUADOS VIVOS DE VARICELA .**				
Registro Sanitario	INVIMA 2016MB-0017504	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
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® (Refrigerada) está indicada para la vacunación contra la varicela en individuos de 12 meses de edad y mayores.			Norma Farmacológica:	18.1.1.0.N10
Contraindicaciones:	Antecedente de hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo gelatina. Antecedentes de reacción anafilactoide a la neomicina (cada dosis de vacuna reconstituida contiene trazas de neomicina). Discrasias sanguíneas, leucemia, linfomas de cualquier tipo u otras neoplasias malignas que afecten la médula ósea o los sistemas linfáticos. Terapia inmunosupresora (incluyendo corticosteroides en dosis altas); sin embargo, el uso de VARIVAX® (Refrigerada) no está contraindicado con corticosteroides tópicos o corticosteroides en dosis bajas, como se usan comúnmente para la profilaxis del asma. Las personas que toman medicamentos inmunosupresores son más susceptibles a las infecciones que las personas sanas. La vacunación con la vacuna de virus vivos atenuados contra la varicela puede ocasionar una erupción más extensa asociada a la vacuna o enfermedad diseminada en individuos con dosis inmunosupresoras de corticosteroides. Estados de inmunodeficiencia primaria y adquirida, incluyendo inmunosupresión asociada al SIDA u otras manifestaciones clínicas de infección con virus de inmunodeficiencia humana, excepto inmunosupresión en niños asintomáticos con porcentajes de linfocitos T CD4 ?25%. Antecedentes familiares de inmunodeficiencia congénita o hereditaria, a menos que se demuestre la competencia inmune del posible receptor de la vacuna. Tuberculosis activa no tratada. Cualquier enfermedad febril activa con fiebre >38,5ºC (>101,3°F); sin embargo, la fiebre de bajo grado por sí misma no es una contraindicación para la vacunación. Embarazo; en este momento se desconocen los posibles efectos de la vacuna sobre el desarrollo fetal. Sin embargo, se sabe que la varicela de tipo silvestre a veces causa daño fetal. Si se lleva a cabo la vacunación de mujeres postpúberes, se debe evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación.				
Precauciones y Advertencias:	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	La vacunación debe diferirse durante al menos 5 meses después de transfusiones de sangre o plasma, o de la administración de inmunoglobulina o inmunoglobulina de varicela-zóster (VZIG, por sus siglas en inglés, varicela zoster inmune globulin). Después de la administración de VARIVAX® (Refrigerada), no debe administrarse ninguna inmunoglobulina que incluya VZIG durante 2 meses, a menos que su uso supere los beneficios de la vacunación. No hay casos de Síndrome de Reye observados tras la vacunación con Varivax®. Los receptores de la vacuna deben evitar el uso de salicilatos durante las 6 semanas después de la vacunación con VARIVAX® (Refrigerada), ya que se ha reportado síndrome de Reyé después del uso de salicilatos durante la infección por varicela de tipo silvestre. Los resultados de los estudios clínicos indican que VARIVAX® (Refrigerada) se puede administrar concomitantemente con M-M-R II (Vacuna de Virus Vivos contra Sarampión, Parotiditis y Rubéola), toxoides diftérico y tetánico, y vacuna contra pertussis adsorbida y vacuna combinada conjugada contra Haemophilus influenzae tipo b, o vacuna combinada de Conjugado contra Haemophilus influenzae tipo b (Conjugado de Proteínas Meningocócicicas) y vacuna contra Hepatitis B (Recombinante). Si VARIVAX® (Refrigerada) no se administra concomitantemente con M-M-R II, se debe observar un intervalo de 1 mes entre las 2 vacunas de virus vivos. Información limitada de un producto experimental que contiene la vacuna contra la varicela sugiere que VARIVAX® (Refrigerada) se puede administrar concomitantemente con DTaP (difteria, tétanos, pertussis acelular) y PedvaxHIB [Vacuna Conjugada contra Haemophilus b(Conjugado de Proteínas Meningocócicas)] utilizando sitios de inyección y jeringas separadas y con OPV (vacuna oral de poliovirus).				
Tipo Registro:	BIOLOGICO	Acta No.:	Acta#03 de 2023 Primera Parte SEMNNIMB #3.6.4	Condición Venta	CON FORMULA FACULTATIVA
Via Administracion	SC - SUBCUTANEA				

Información Farmacéutica

Forma farmaceutica	POLVO LIOFILIZADO	Condicion Especial	ESENCIAL
Consideración vida útil	Se recomienda que la vacuna sea administrada inmediatamente después de la reconstitución.		
Condición Almacenamiento	ALMACENAR ENTRE 2°C Y 8°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.		

Inserto	SI	IPP	SI	Condición especial	ESENCIAL	Vida útil PT	24 meses
Ruta Estudio		Expediente Completo				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.	1V1042311000100	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.	1V1042311000102	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.	1V1042311000101	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.	1V1042311000103	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: 1350UFC	1350,00000	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	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	
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 via Cota, PARQUE INDUSTRIAL CLIS, Bodega 55	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
ACONDICIONADOR	MERCK SHARP & DOHME LLC	4633 MERCK ROAD, WILSON NC 27893	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
ENVASADOR	MERCK SHARP & DOHME LLC	770 Sumneytown Pike, West Point, Pennsylvania, 19486, Estados Unidos.	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
ENVASADOR	MERCK SHARP & DOHME LLC	5325 Old Oxford Road Durham, North Carolina, 27712 Estados Unidos.	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE	MERCK SHARP & DOHME LLC	770 Sumneytown Pike, West Point, Pennsylvania, 19486, Estados Unidos.	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE	MERCK SHARP & DOHME LLC	5325 Old Oxford Road Durham, North Carolina, 27712 Estados Unidos.	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE SOLVENTE	PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC	5900 Martin Luther King Jr. Higway greenville, Carolina del Norte, 27834, Estados Unidos de	ESTADOS UNIDOS			

		América	DE AMÉRICA			
FABRICANTE SOLVENTE	VETTER PHARMA - FERTIGUNG GMBH & CO. K.G.(SOLVENTE)	Schützenstrasse 87, 88212 Ravensburg-Alemania	ALEMANIA			
FABRICANTE SOLVENTE	JUBILANT HOLLISTERSTIER SERVICES LLC	3525 North Regal Street, Spokane, Washington, 99207, Estados Unidos.	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA	MERCK SHARP & DOHME LLC	770 Sumneytown Pike, West Point, Pennsylvania, 19486, Estados Unidos.	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	MERCK SHARP & DOHME LLC	126 EAST LINCOLN AVE, P.O. BOX 2000, Rahway, NJ 07065, U.S.A.	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			

Imprimir << Atras