



# SKY Varicella Inj.

Varicella Virus Vaccine (live) [Oka/SK]

Prescription drug Subcutaneous Inj.

[Composition] Each 0.5mL of reconstituted vaccine contains

- **Active ingredients:**  
Live, attenuated varicella-zoster virus (In-house) ..... ≥ 2,400 PFU  
(Virus strain: Oka/SK, Cell line: MRC-5)
- **Excipients (Stabilizers):**  
Sucrose (Ph. Eur.) ..... 25.00 mg  
Hydrolyzed gelatin (NF) ..... 12.50 mg  
Urea (Ph. Eur.) ..... 1.20 mg  
Monosodium glutamate (NF) ..... 0.55 mg  
Disodium edetate (Ph. Eur.) ..... 0.25 mg  
L-cysteine (JP) ..... 0.25 mg  
Glycine (Ph. Eur.) ..... 2.50 mg
- **Other Excipients:**  
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Disodium phosphate dodecahydrate, Sodium chloride, Potassium chloride, Sodium hydroxide
- **Each diluent contains:**  
Water for injections (Ph. Eur.) ..... 0.7 mL

[Appearance]

Lyophilized white crystalline pellet in a clear colorless vial  
Colorless or pale yellow liquid in the vial when reconstituted to a suspension

[Indications]

Prevention of varicella in children 12 months to 12 years of age

[Dosage and Administration]

FOR SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION ONLY  
Total volume (approximately 0.5 mL) of reconstituted vaccine is administered as a single dose subcutaneously into the outer aspect of the upper arm (deltoid region).  
Do not administer this product intravenously, intramuscularly or intradermally.

[Reconstitution and Administration Instructions]

To reconstitute the vaccine, withdraw the total volume of provided diluent and inject all withdrawn diluent into the vial of lyophilized vaccine. Gently agitate to dissolve completely. Withdraw the entire contents into the syringe and inject the total volume (approximately 0.5 mL) of reconstituted vaccine as a single dose subcutaneously into the outer aspect of the upper arm (deltoid region). In order to minimize loss of potency, the vaccine should be administered immediately after reconstitution. Discard the reconstituted vaccine, if not used within 30 minutes.

[Precautions for use]

1. Contraindications

- Individuals with a history of hypersensitivity reaction to gelatin or any other component in SKYVaricella Inj.
- Individuals with a history of anaphylactic/anaphylactoid reaction to neomycin (trace amount of neomycin is present in the reconstituted vaccine)
- Individuals with primary and acquired immunodeficiency states due to conditions such as acute and chronic leukemias; lymphoma; other conditions affecting the bone marrow or lymphatic system; immunosuppression due to HIV/AIDS; and cellular immune deficiencies
- Individuals on immunosuppressive therapy (SKYVaricella Inj. may cause rash or disseminated diseases in individuals with immunodeficiency or on immunosuppressive therapy, as the vaccine is live, attenuated varicella virus vaccine)
- Individuals with untreated active tuberculosis
- Pregnant women or women of child-bearing potential (refer to 5. Use in pregnancy and lactation)
- Individuals with febrile respiratory disease or other febrile infections

2. Adverse Reactions

- Safety of SKYVaricella Inj. was evaluated in 365 subjects aged 12 months to 12 years and 167 subjects (45.75%) experienced adverse drug reactions.
- Local reaction: Injection site pain/tenderness, erythema/redness, and induration/swelling may occur.
- Systemic reaction: Fever, whining/irritation, sleepiness/feeling drained and occasionally systemic reaction such as fatigue/malaise and headache may occur after vaccination.
- Solicited adverse drug reactions<sup>1)</sup> (local and systemic reactions) after vaccination of SKYVaricella Inj. are summarized in below table.

|                      |                               | Phase II<br>clinical trial<br>N=114 | Phase III<br>clinical trial<br>N=251 |
|----------------------|-------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| Local<br>reaction    | Pain/tenderness               | 14.04%                              | 20.32%                               |
|                      | Erythema/redness              | 17.54%                              | 32.67%                               |
|                      | Induration/swelling           | 6.14%                               | 15.54%                               |
|                      | Fever                         | 7.02%                               | 7.97%                                |
| Systemic<br>reaction | Somnolence/exhausted          | 5.26%                               | 7.57%                                |
|                      | Headache                      | 1.75%                               | 2.39%                                |
|                      | Whining/irritation            | 11.40%                              | 11.95%                               |
|                      | Fatigue/malaise <sup>2)</sup> | 0.00%                               | 12.90%                               |

<sup>1)</sup> Adverse drug reactions were reported as per the planned data collection system and collected for 7 days post-vaccination (N=365).

<sup>2)</sup> Fatigue/malaise was investigated for children aged 5 years and older (Phase II clinical trial N=09, Phase III clinical trial N=431).

- ② Unsolicited adverse drug reactions were reported in 16 (4.38%) out of 365 subjects aged 12 months to 12 years during 42 days post-vaccination of SKYVaricella Inj. The most frequently reported unsolicited adverse drug reaction was skin and subcutaneous tissue disorders with 7 subjects (1.92%) reporting 8 cases and followed by infections and infestations with 6 subjects (1.64%) reporting 6 cases. With regard to the outcomes of adverse drug reactions, all subjects were recovered without sequelae. Adverse drug reactions occasionally observed (≥0.1 and <5%) are shown below.
- Gastrointestinal disorders: Vomiting, diarrhea
  - Infections and Infestations: Gastroenteritis, nasopharyngitis, upper respiratory tract infection
  - General disorders and administration site conditions: Vaccination site erythema
  - Metabolism and nutrition disorders: Decreased appetite
  - Skin and subcutaneous tissue disorders: Erythema, rash, rash vesicular

- ③ 7 serious adverse events occurred within 26 weeks post-vaccination in 6 subjects (1.64%) out of 365 subjects (2 cases of bronchiolitis, 1 case of otitis media acute, 1 case of pneumonia, 1 case of upper respiratory tract infection, 1 case of pneumonia respiratory syncytial viral, and 1 case of thermal burn). All of these serious adverse events were confirmed to be not related to SKYVaricella Inj., which were reported in phase III clinical trial.
- ④ Varicella-like rashes were reported in 6 subjects (1.64%) out of 365 subjects with 6 cases within 42 days post-vaccination, which were reported in phase III clinical trial. Among the cases of varicella-like rash occurred within 42 days post-vaccination in the phase III clinical trial, 5 cases in 5 subjects were generalized varicella-like rashes and 1 case in 1 subject was injection-site varicella-like rash. In regard to 4 cases of generalized varicella-like rash and 1 case of injection-site varicella-like rash, samples from the lesion of subjects were collected and polymerase chain reaction (PCR) assay was conducted. As a result, varicella-zoster virus was identified in 5 cases, but the virus type (wild type or Oka/SK strain) could not be specified. 2 cases of generalized varicella-like rashes were confirmed to be not related to SKYVaricella Inj., and it was determined that a causal relationship between 3 cases of generalized varicella-like rashes and 1 case of injection-site varicella-like rash and SKYVaricella Inj. could not be ruled out.
- 4) Adverse drug reactions reported during post-marketing use  
In addition to the adverse drug reactions reported in the clinical trials, the following adverse drug reactions have been spontaneously reported during post-marketing use of this vaccine.
- ① Infections and infestations  
Herpes zoster, varicella  
\* While herpes zoster might occur post-vaccination in high-risk individuals, the incidence rate is equivalent or lower compared to unvaccinated individuals post- wild-type varicella infection
- ② Vascular disorders  
Shock
- 5) Post Marketing Surveillance in South Korea  
During 4-year post marketing surveillance (PMS) among 623 subjects for re-examination, incidence rate of adverse events was reported by 42.22% (263/623 subjects, 514 cases) regardless of the causal relationship with SKYVaricella Inj. Serious adverse drug reactions and unexpected adverse drug reactions of which causal relationship with SKYVaricella Inj. could not be ruled out are shown in below table according to its incidence frequency.

| Uncommon<br>(≥0.1% to <1%) | Infections and<br>infestations<br><br>Injury, poisoning<br>and procedural<br>complications | Serious adverse drug<br>reactions were reported by 0.00%<br>(0/623 subjects, 0 case) | Unexpected adverse drug<br>reactions were reported by 0.32%<br>(2/623 subjects, 2 cases) |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|                            |                                                                                            | -                                                                                    | Acute sinusitis<br><br><br>Scratch                                                       |

3. General precautions

- The duration of protection against varicella infection after vaccination with SKYVaricella Inj. is unknown.
- Effectiveness of re-vaccination has not been evaluated. The need for booster doses is not defined.
- As with other vaccines, vaccination with SKYVaricella Inj. does not result in protection of all vaccine recipients.
- As with other vaccines, anaphylactic/anaphylactoid reaction might occur with SKYVaricella Inj. Adequate treatment provisions, including epinephrine injection (1:1,000), should be available for immediate use.
- Deferral of vaccination should be considered in acute illness (e.g., fever > 38.0°C).
- After blood or plasma transfusion, or administration of immune globulin or varicella-zoster immune globulin, SKYVaricella Inj. should be vaccinated with the minimum interval (3 to 11 months), depending on the type and dose of blood or immunoglobulin.
- SKYVaricella Inj. should not be given concomitantly with immune globulin including varicella-zoster immune globulin. Also, any immune globulin including varicella-zoster immune globulin should not be given for 2 months thereafter unless its use outweighs the benefit of vaccination.
- Since Reye syndrome has been reported after the use of salicylates in the case of wild-type varicella infection, the vaccine recipients avoid the use of salicylates for 6 weeks post-vaccination.
- Transmission of the vaccine virus has not been reported from SKYVaricella Inj. clinical studies. However, it has been confirmed at post-marketing of other varicella virus vaccine that transmission of vaccine virus may occur rarely between healthy vaccinees who develop a varicella-like rash and healthy susceptible contacts and transmission of vaccine virus from vaccinees who do not develop a varicella-like rash has also been reported. Therefore, vaccine recipients should attempt to avoid, whenever possible, close association with susceptible high-risk individuals for up to 6 weeks. In circumstances where contact with high-risk individuals is unavoidable, the potential risk of transmission of vaccine virus should be weighed against the risk of acquiring and transmitting wild-type varicella virus. Susceptible high-risk individuals are as follows.
- Immunocompromised individuals
- Pregnant women without documented history of chickenpox or laboratory evidence of prior infection
- Newborn infants of mothers without documented history of chickenpox or laboratory evidence of prior infection

4. Interactions

- Refer to 3. General precautions for immune globulin, salicylates and transfusion.
- No data are available on the concomitant administration of this varicella vaccine with other vaccines. However, WHO recommends that varicella vaccine can be administered concomitantly with other vaccines included in the routine childhood immunization programme. Unless given together with other live viral vaccines (measles, MR, MMR), it should be administered at a minimum interval of 28 days.

5. Use in pregnancy and lactation

- 1) SKYVaricella Inj. should not be administered to pregnant women. Wild-type varicella (natural infection) is known to sometimes cause fetal harm. Furthermore, pregnancy should be avoided for 3 months following vaccination. Safety of SKYVaricella Inj. has not been evaluated in pregnant women. Direct and/or indirect adverse effect related to reproductive and developmental toxicity has not been observed in animal studies. (refer to 1. *Contraindications*).
- 2) It is not known whether live attenuated varicella virus is excreted in human milk. However, because some viruses are excreted in human milk, caution should be exercised if SKYVaricella Inj. is administered to nursing mothers.

6. Pediatric Use

Since the safety and efficacy of the vaccine for infants less than 12 months of age has not been established, SKYVaricella Inj. is not administered to infants less than 12 months of age.

7. Geriatric Use

SKYVaricella Inj. is not used in adults including elderly for the prevention of varicella.

8. Description

SKYVaricella Inj. is a preparation of the Oka/SK strain of live, attenuated varicella virus propagated in human diploid cells (MRC-5). SKYVaricella Inj. might contain residual components of MRC-5 cells, including DNA and protein and trace quantities of neomycin.

9. Precautions for administration

- 1) SKYVaricella Inj. should be stored in the refrigerator and reconstituted immediately upon removal from the refrigerator. The vaccine should be used immediately after reconstitution. Do not freeze reconstituted vaccine.
- 2) A separate sterile syringe and needle should be used for each injection to prevent transmission of infectious diseases. The used needles should be discarded appropriately to prevent reuse.

10. Precautions for storage and handling

- 1) It should be stored in the original package to eliminate the cause of accidents or maintain the quality.
- 2) It must not be mixed with other medicinal products in one syringe.

11. Information for professionals

1) Pharmacological information

SKYVaricella Inj. is a live attenuated varicella-zoster virus vaccine (Oka/SK strain) inducing an immune response to varicella infection.

2) Clinical trial information

Efficacy (Immunogenicity) of SKYVaricella Inj. was assessed with a multi-national, randomized, double-blind, active controlled, parallel clinical trial in healthy children 12 months to 12 years of age. The primary immunogenicity analysis was performed for 458 subjects in per protocol set (PPS) and non-inferiority in seroconversion rate was proven by fluorescent antibody to membrane antigen (FAMA) assay. FAMA assay results in phase III clinical trial are presented as below table.

|                                       |                                                       | SKYVaricella Inj.<br>(N=228) | Comparator<br>(N=230) |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------|
| Baseline                              | GMT±GSD                                               | 1.37 ± 2.62                  | 1.22 ± 1.97           |
|                                       | 95% CI of GMT                                         | [1.21, 1.55]                 | [1.11, 1.33]          |
| 6 weeks post-vaccination              | GMT±GSD                                               | 103.15 ± 2.87                | 54.22 ± 3.32          |
|                                       | 95% CI of GMT                                         | [89.89, 118.36]              | [46.39, 63.38]        |
| 6 weeks post-vaccination/<br>Baseline | GMR±GSD                                               | 75.42 ± 3.77                 | 44.58 ± 3.69          |
|                                       | 95% CI of GMR                                         | [63.42, 89.89]               | [37.63, 52.81]        |
| Seroconversion rate*                  | % (n/N)                                               | 99.53 (211/212)              | 96.38 (213/221)       |
|                                       | 95% CI of seroconversion<br>rate                      | [97.40, 99.99]               | [92.99, 98.42]        |
|                                       | Difference of rates between<br>two vaccines           | 3.15                         |                       |
|                                       | 95% CI of difference of<br>rates between two vaccines | [0.52, 5.78]                 |                       |

\* Seroconversion rate: Proportion of subjects who converted from seronegative (with FAMA VZV antibody titer < 1:4) before vaccination to seropositive (with FAMA VZV antibody titer ≥ 1:4)

3) Non-clinical information

The results from safety pharmacology studies (cardiovascular, respiratory and central nervous systems), single and repeated dose toxicity studies, and reproductive and developmental toxicity studies showed no potential adverse effects in humans.

[Storage]

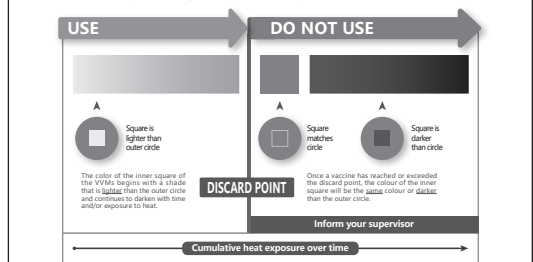
Keep refrigerated at 2°C to 8°C in a hermetic container away from light.  
Both lyophilized and reconstituted vaccine should be protected from light.

[Expiration date] As marked separately on the primary container.

[Packaging units]

- 1) A box of 5 lyophilized vaccine vials and 5 diluent vials  
2) A box of 10 lyophilized vaccine vials and a box of 10 diluent vials

The Vaccine Vial Monitors (VVM) are on the label of SKYVaricella Inj. attached to the vial body. The color dot which appears on the label of the vial is a VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.



The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its color will change progressively. As long as the color of this square is lighter than the color of the circle, then the vaccine can be used. As soon as the color of the central square is the same color or of a darker than the circle, then the vial should be discarded.

Authorized on 4 June 2018  
Revised on 02 July 2025

Manufacturer

**SK bioscience Co., Ltd.**

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



# 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) ..... ≥ 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 anafilactoide 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; inmunodeficiencia 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 induración/edema.
- 3) Reacción sistémica: fiebre, quejumbre/irritación, somnolencia/agotamiento y, ocasionalmente, reacción sistémica como fatiga/malestar y dolor de cabeza tras la vacunación.
- ① 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<br>ensayo clínico<br>N = 114 | Fase III<br>ensayo clínico<br>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>1</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>11</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 (≥ 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 sincial 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.

4) Reacciones adversas al medicamento notificadas durante el uso poscomercialización

Además de las reacciones adversas a los medicamentos notificadas en los ensayos clínicos, las siguientes reacciones adversas a los medicamentos se han notificado espontáneamente durante el uso poscomercialización de esta vacuna.

① Infecciones e infestaciones

Herpes zoster, varicela

\* Si bien el herpes zoster puede aparecer después de la vacunación en personas de alto riesgo, la tasa de incidencia es equivalente o menor en comparación con las personas no vacunadas después de una infección por varicela de tipo salvaje.

② Trastornos vasculares

Shock

5) Vigilancia poscomercialización en Corea del Sur

Durante el examen que se realizó a 623 sujetos en la vigilancia poscomercialización a los 4 años, se notificó una tasa de incidencia de acontecimientos adversos del 42,22 % (263/623 sujetos, 514 casos) independientemente de la relación causal con SKYVaricella Inj. En la siguiente tabla, se muestran las reacciones adversas graves y las reacciones adversas inesperadas, cuya relación causal con SKYVaricella Inj. no se ha podido descartar, de acuerdo a su frecuencia de incidencia.

|                                                       | Se notificó un 0,00 % de reacciones adversas graves (0/623 sujetos, 0 casos) | Se notificó un 0,32 % de reacciones adversas inesperadas (2/623 sujetos, 2 casos) |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Poco frecuente (≥ 0,1 % y < 1 %)                      | —                                                                            | Sinusitis aguda                                                                   |
| Infeciones e infestaciones                            | —                                                                            | Pícoras                                                                           |
| Lesión, intoxicación y complicaciones procedimentales | —                                                                            |                                                                                   |

**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 anafilactoide. 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 °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 varicela. 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 período 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, inducido 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 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.<br>(N = 228) | Comparador<br>(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/<br>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 seronegativa (con FAMA VZV título de anticuerpos < 1:4) antes de la vacunación a seropositiva (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

Los Monitores del Vial de la Vacuna (VVM, en inglés) están en la etiqueta de la SKYVaricella Inj. junto con el cuerpo del vial. El punto de color que aparece en la etiqueta del vial es un VVM. Este punto es sensible al tiempo y temperatura e indica el calor acumulativo al que ha estado expuesto el vial. Advierte al usuario final cuando la exposición al calor probablemente degradó la vacuna más allá de los niveles aceptables.

USAR SI

El cuadrado está más claro que el círculo externo.

El color del cuadrado interno del monitor de vial de la vacuna comienza en un tono más claro que el del círculo externo y se va oscureciendo con el tiempo y/o la exposición al calor.

PUNTO DE CADUCIDAD

NO USAR SI

El cuadrado coincide con el círculo.

El cuadrado está más oscuro que el círculo.

Cuando una vacuna ha alcanzado o superado el punto de caducidad, el color del cuadrado interno será igual o más oscuro que el del círculo externo.

Informe a su supervisor

Exposición al calor acumulativa a lo largo del tiempo

Interpretar el VVM es sencillo. Concéntrese en el cuadrado central. El color cambiará de manera progresiva. Siempre que el color de este cuadrado sea más claro que el color del círculo, se puede usar la vacuna. Apenas el color del cuadrado central sea igual al color del círculo o más oscuro que el del círculo, se debe descartar el vial.

Fabricante  
**SK bioscience Co., Ltd.**  
150, Saneopdanji-gil, Pungsan-eup, Andong-si,  
Gyeongsangbuk-do, 36618, Rep. of Korea

Authorized on 4 June 2018  
Revised on 02 July 2025





# SKY Varicella Inj.

Vaccin à virus (vivant) contre la varicelle [Oka/SK]

Médicament délivré sur ordonnance

Injection sous-cutanée

[Composition] Chaque dose de 0,5 ml de vaccin reconstitué contient:

• Principes actifs:

Virus vivant atténué (interne) contre la varicelle-zona ..... ≥ 2 400 PFU  
(Souche virale : Oka/SK, lignée cellulaire : MRC-5)

• Excipients (agents stabilisants):

Sucrose (Ph. Eur) ..... 25,00 mg  
Gélatine hydrolysée (NF) ..... 12,5 mg  
Urée (Ph. Eur) ..... 1,20 mg  
Glutamate monosodique (NF) ..... 0,55 mg  
Édétate disodique (Ph. Eur) ..... 0,25 mg  
L-cystéine (JP) ..... 0,25 mg  
Glycine (Ph. Eur) ..... 2,50 mg

• Autres excipients:

Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, phosphate disodique dodécahydraté, chlorure de sodium, chlorure de potassium, hydroxyde de sodium

• Chaque diluant contient:

Eau pour les préparations injectables (Ph. Eur.) ..... 0,7 ml

[Apparence]

Pastille cristalline lyophilisée de couleur blanche contenue dans un flacon incolore et transparent

Liquide jaune pâle ou incolore contenu dans un flacon en cas de reconstitution sous forme de suspension

[Indications]

Prévention de la varicelle chez l'enfant âgé de 12 mois à 12 ans

[Posologie et administration]

UNIQUEMENT DESTINÉ À UNE ADMINISTRATION SOUS-CUTANÉE

Administrer le volume total (environ 0,5 ml) de vaccin reconstitué sous la forme d'une dose unique par voie sous-cutanée au niveau de la partie latérale du tiers supérieur du bras (région deltoïdienne). Ne pas administrer ce produit par voie intraveineuse, intramusculaire ou intradermique.

[Instructions de reconstitution et d'administration]

Pour reconstituer le vaccin, aspirer le volume total de diluant fourni et injecter la totalité du diluant aspiré dans le flacon de vaccin lyophilisé. Agiter doucement afin de dissoudre le tout. Aspirer tout le contenu dans une seringue et injecter le volume total (environ 0,5 ml) de vaccin reconstitué sous forme de dose unique par voie sous-cutanée au niveau de la partie latérale du tiers supérieur du bras (région deltoïdienne). Pour minimiser la perte d'efficacité, le vaccin doit être immédiatement administré après sa reconstitution. Détruire le vaccin reconstitué s'il n'est pas utilisé dans un délai de 30 minutes.

[Précautions d'emploi]

1. Contre-indications

- Personnes ayant déjà présenté une hypersensibilité à la gélatine ou à tout autre composant de SKYVaricella Inj.
- Personnes ayant déjà présenté une réaction anaphylactique/anaphylactoïde à la néomyine (des traces de néomyine sont présentes dans le vaccin reconstitué)
- Personnes présentant des états d'immunodéficience primaire et acquise attribuables aux facteurs suivants : leucémies aiguës et chroniques ; lymphome ; autres états affectant la moelle osseuse ou le système lymphatique ; immunodépression due à l'infection par le VIH/SIDA ; déficits immunitaires cellulaires
- Personnes suivant une thérapie immunosuppressive (SKYVaricella Inj. peut provoquer des maladies disséminées chez les personnes présentant une immunodéficience ou suivant une thérapie immunosuppressive, car il s'agit d'un vaccin à virus vivant atténué contre la varicelle)
- Personnes atteintes d'une tuberculose active non traitée
- Femmes enceintes ou en âge de procréer (voir la section 5. Administration aux femmes enceintes et allaitantes)
- Personnes atteintes d'une maladie respiratoire fébrile ou d'autres infections fébriles

2. Effets indésirables

- L'innocuité de SKYVaricella Inj. a été évaluée chez 365 sujets âgés de 12 mois à 12 ans et 167 d'entre eux (45,75 %) ont ressenti des effets indésirables dus au médicament.
- Effets indésirables locaux : Douleur/sensibilité au niveau du site d'injection, érythème/rougeurs et induration/œdème peuvent survenir.
- Effets indésirables systémiques : Fièvre, gémissements/irritation, somnolence/fatigue extrême, mais aussi fatigue/malaise et céphalées occasionnelles peuvent survenir suivant l'administration du vaccin.  
(3) Les effets indésirables sollicités du médicament\* (effets indésirables locaux et systémiques) suivant l'administration du vaccin de SKYVaricella Inj. sont récapitulés dans le tableau ci-dessous.

|                                 |                            | Essai clinique de phase II<br>N = 114 | Essai clinique de phase III<br>N = 251 |
|---------------------------------|----------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------|
| Effets indésirables locaux      | Douleur/sensibilité        | 14,04 %                               | 20,32 %                                |
|                                 | Erythème/rougeurs          | 17,54 %                               | 32,67 %                                |
|                                 | Induration/œdème           | 6,14 %                                | 15,54 %                                |
| Effets indésirables systémiques | Fièvre                     | 7,02 %                                | 7,97 %                                 |
|                                 | Somnolence/fatigue extrême | 5,26 %                                | 7,57 %                                 |
|                                 | Céphalées                  | 1,75 %                                | 2,39 %                                 |
|                                 | Gémissements/irritation    | 11,40 %                               | 11,95 %                                |
|                                 | Fatigue/malaise†           | 0,00 %                                | 12,90 %                                |

\* Les effets indésirables dus au médicament ont été signalés dans le cadre du système de collecte planifiée de données et recueils pendant un délai de 7 jours suivant l'administration du vaccin (N = 365).

† Les cas de fatigue/malaise ont fait l'objet d'études chez les enfants âgés de 5 ans et plus (essai clinique de phase II N = 0/9, essai clinique de phase III N = 4/31).

- Des effets indésirables non sollicités du médicament ont été signalés chez 16 sujets (4,38 %) sur 365, âgés de 12 mois à 12 ans, pendant un délai de 42 jours suivant l'administration du vaccin SKYVaricella Inj. Celui le plus fréquemment signalé concernait des troubles de la peau et des tissus sous-cutanés chez 7 sujets (1,92 %) signalant 8 cas et suivies d'infections et d'infestations chez 6 sujets (1,64 %) signalant 6 cas. Quant aux conséquences de ces effets indésirables dus au médicament, tous les sujets se sont rétablis et ne présentaient aucune séquelle. Les effets indésirables dus au médicament ponctuellement observés (≥ 0,1 et < 5 %) sont récapitulés ci-dessous.

- Troubles gastro-intestinaux : Vomissements, diarrhées
- Infections et infestations : Gastro-entérite, rhino-pharyngite, infection des voies respiratoires supérieures
- Troubles généraux et réactions au site d'administration : Erythème au niveau de la zone de vaccination
- Troubles métaboliques et nutritionnels : Perte d'appétit
- Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés : Erythème, éruption, éruption vésiculeuse

- 7 effets indésirables graves se sont manifestés dans un délai de 26 semaines suivant l'administration du vaccin chez 6 sujets (1,64 %) sur 365 (2 cas de bronchiolite, 1 cas d'otite moyenne aiguë, 1 cas de pneumonie, 1 cas d'infection des voies aériennes supérieures, 1 cas de pneumonie à virus respiratoire syncytial et 1 cas de brûlure thermique). Tous ces effets indésirables graves se sont avérés ne pas être liés à SKYVaricella Inj. et ont été signalés dans l'essai clinique de phase III.

- Des éruptions varicelliformes ont été signalées dans l'essai clinique de phase III chez 6 sujets (1,64 %) sur 365, avec 6 cas comptabilisés dans un délai de 42 jours suivant l'administration du vaccin. Parmi ces cas d'éruptions varicelliformes apparus dans un délai de 42 jours suivant l'administration du vaccin dans l'essai clinique de phase III, 5 cas apparus chez 5 sujets présentaient des éruptions varicelliformes généralisées et 1 cas apparus chez 1 sujet présentait une éruption varicelliforme au niveau du site d'injection. Pour ces 5 cas d'éruptions varicelliformes généralisées et ce cas unique d'éruption varicelliforme au site d'injection, des échantillons ont été prélevés sur le site lésionnel des sujets et un essai de réaction en chaîne de la polymérase (RCP) a été réalisé. Cet essai a permis d'identifier formellement 5 cas de virus varicelle-zona, mais le type viral (souche de type sauvage ou Oka/SK) n'a pu être spécifié. Deux cas d'éruptions varicelliformes généralisées se sont avérés ne pas être liés à SKYVaricella Inj. et une relation causale a été déterminée entre 3 cas d'éruptions varicelliformes généralisées et 1 cas d'éruption varicelliforme au site d'injection et SKYVaricella Inj. n'a pu être exclu.

- Effets indésirables dus au médicament rapportés lors de son utilisation après sa commercialisation  
Outre les effets indésirables dus au médicament rapportés lors des essais cliniques, les effets indésirables ci-après ont été spontanément rapportés lors de l'utilisation de ce vaccin après sa commercialisation.

- Infections et infestations

Zona, varicelle

\* Bien que des individus à haut risque puissent présenter un zona après la vaccination, le taux d'incidence reste équivalent ou inférieur à celui des individus n'ayant pas été vaccinés après une infection par le virus de la varicelle de type sauvage.

- Affections vasculaires

Choc

- Surveillance après mise sur le marché en Corée du Sud

Au cours de ces 4 années de surveillance après mise sur le marché sur 623 sujets en vue d'un réexamen, le taux d'incidence des événements indésirables a été rapporté indépendamment de la relation de cause à effet avec le vaccin SKYVaricella Inj. par 42,22 % des sujets (soit 263/623 sujets, 514 cas). Les réactions indésirables graves ou inattendues dont la relation de cause à effet avec le vaccin SKYVaricella Inj. n'a pas pu être exclue sont indiquées dans le tableau ci-dessous en fonction de leur fréquence d'incidence.

|                              |                                                                 | Des réactions indésirables graves ont été signalées par 0,00 % des sujets (soit 0/623 sujets, 0 cas) | Des réactions indésirables inattendues ont été signalées par 0,32 % des sujets (soit 2/623 sujets, 2 cas) |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Peu fréquent (≥ 0,1 % < 1 %) | Infections et infestations                                      | —                                                                                                    | Sinusite aiguë                                                                                            |
|                              | Blessures, empoisonnement et complications liées aux procédures | —                                                                                                    | Égratignure                                                                                               |

3. Précautions d'ordre général

- La durée de protection contre l'infection de la varicelle après l'administration du vaccin SKYVaricella Inj. est inconnue.
- L'efficacité d'une nouvelle administration du vaccin n'a pas été évaluée. La nécessité d'injections de rappel n'a pas été définie.
- Comme c'est le cas avec d'autres vaccins, l'administration du vaccin SKYVaricella Inj. n'assure pas une protection de tous les sujets vaccinés.
- Comme c'est le cas avec d'autres vaccins, SKYVaricella Inj. peut provoquer une réaction anaphylactique/anaphylactoïde. Des réserves de médicaments adéquats, notamment une injection d'épinéphrine (1/1 000), doivent être disponibles pour un usage immédiat.
- La vaccination doit être différée en cas de maladie aiguë (p. ex. : fièvre > 38,0° C).
- Suite à une transfusion de sang ou de plasma ou à l'administration d'immunoglobuline ou d'immunoglobuline varicelle-zona, SKYVaricella Inj. doit être administré après un délai minimum (de 3 à 11 mois), selon le type et la dose de sang ou d'immunoglobuline.
- SKYVaricella Inj. ne doit pas être administré en concomitance avec de l'immunoglobuline, notamment l'immunoglobuline varicelle-zona. De même, il est recommandé de ne pas administrer de l'immunoglobuline, notamment l'immunoglobuline varicelle-zona, pendant un délai de 2 mois après l'injection, sauf si son usage prévaut sur les effets bénéfiques de la vaccination.
- Le syndrome de Reye ayant été signalé après l'utilisation de salicylés dans le cas d'une infection causée par la varicelle de type sauvage, les sujets vaccinés doivent éviter d'utiliser des salicylés pendant un délai de 6 semaines suivant l'administration du vaccin.
- La transmission du virus vaccinal n'a pas été signalée dans les études cliniques portant sur le SKYVaricella Inj. Toutefois, suite à la commercialisation d'autres vaccins à virus contre la varicelle, il a été confirmé que le virus vaccinal peut, dans certains cas rares, se transmettre de sujets en bonne santé développant une éruption varicellaire à des contacts sensibles sains et que les sujets vaccinés ne développant pas une éruption varicellaire peuvent aussi être une source de transmission. Par conséquent, il est recommandé aux sujets vaccinés d'éviter le plus possible tout contact avec des personnes hautement sensibles pendant une période de 6 semaines. Si tout contact avec des personnes hautement sensibles est inévitable, le risque potentiel de transmission du virus vaccinal doit être évalué en fonction du risque de contraction et de transmission du virus varicellaire de type sauvage. Les personnes hautement sensibles sont les suivantes :
  - Personnes immunodéprimées
  - Femmes enceintes ne présentant aucun antécédent documenté de varicelle ou aucune preuve établie en laboratoire d'une infection antérieure
  - Nourrissons nés de mères ne présentant aucun antécédent documenté de varicelle ou aucune preuve établie en laboratoire d'une infection antérieure

4. Interactions

- Voir la section 3. Précautions d'ordre général pour l'utilisation d'immunoglobuline, de salicylés et la réalisation d'une transfusion.
- Il n'existe aucune information concernant l'administration concomitante de ce vaccin contre la varicelle avec d'autres vaccins. Cependant, l'OMS indique qu'il peut être administré en concomitance avec d'autres vaccins figurant dans le programme d'immunisation systématique contre les maladies infantiles. Sauf dans le cas d'une administration concomitante avec un autre vaccin viral vivant (rougeole, OR ou ROR), il doit être administré à un intervalle minimum de 28 jours.

5. Administration aux femmes enceintes et allaitantes

- 1) SKYVaricella Inj. ne doit pas être administré aux femmes enceintes. La varicelle de type sauvage (infection naturelle) peut parfois être nuisible pour le fœtus. Il est donc recommandé aux femmes d'éviter de tomber enceinte pendant un délai de 3 mois après l'administration du vaccin. L'innocuité de SKY Varicella Inj. n'a pas été évaluée chez les femmes enceintes. Aucun effet indésirable direct et/ou indirect lié à la reproduction et à la toxicité développementale n'a été observé lors d'études menées sur les animaux (voir la section 7. Contre-indications).
- 2) L'excrétion du virus vivant atténué de la varicelle dans le lait maternel est inconnue. Toutefois, étant donné que certains virus sont excrétés dans le lait maternel, il convient de faire preuve de prudence en cas d'administration de SKYVaricella Inj. à des femmes allaitantes.

6. Usage pédiatrique

L'innocuité et l'efficacité du vaccin chez les nourrissons âgés de moins de 12 mois n'ayant pas été établies, SKYVaricella Inj. n'est donc pas administré aux nourrissons âgés de moins de 12 mois.

7. Usage gériatrique

SKYVaricella Inj. n'est pas administré aux personnes âgées pour la prévention de la varicelle.

8. Description

SKYVaricella Inj. est une préparation de la souche Oka/SK du virus vivant atténué de la varicelle propagée dans des cellules diploïdes humaines (MRC-5). SKYVaricella Inj. peut contenir des composants résiduels de cellules MRC-5, notamment de l'ADN, des protéines et des traces de néomycine.

9. Précautions d'administration

- 1) SKYVaricella Inj. doit être conservé au réfrigérateur et reconstitué immédiatement dès sa sortie du réfrigérateur. Le vaccin doit être administré immédiatement après sa reconstitution. Ne pas congeler le vaccin reconstitué.
- 2) Une seringue stérile et une aiguille différentes doivent être utilisées pour chaque injection afin d'éviter la transmission de maladies infectieuses. Les aiguilles usagées doivent être jetées de façon à éviter toute réutilisation.

10. Précautions de conservation et de manipulation

- 1) Le vaccin doit être conservé dans son emballage d'origine pour éviter tout accident ou préserver sa qualité.
- 2) Le vaccin ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments dans une seringue.

11. Informations destinées aux professionnels

- 1) Informations pharmacologiques
- SKYVaricella Inj. est un vaccin à virus vivant atténué contre la varicelle-zona (souche Oka/SK) générant une réponse immunitaire à l'infection de la varicelle.
- 2) Informations concernant l'essai clinique
- L'efficacité (l'immunogénicité) de SKYVaricella Inj. a été évaluée dans le cadre d'un essai clinique parallèle, avec groupe témoin actif, en double aveugle, randomisé et multinational chez des enfants en bonne santé, âgés de 12 mois à 12 ans.
- Une analyse d'immunogénicité primaire a été réalisée chez 458 sujets dans l'ensemble conforme au protocole (ECP) et la non-infériorité dans le taux de séroconversion a été établie grâce à un test de recherche par anticorps fluorescent de l'antigène de la membrane (FAMA). Les résultats de ce test dans l'essai clinique de phase III sont présentés dans le tableau ci-dessous.

|                                                                                                                                                                                                         |                                                      | SKYVaricella Inj.<br>(N = 228) | Comparateur<br>(N = 230) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------|
| Valeurs de référence                                                                                                                                                                                    | GMT±GSD                                              | 1,37 ± 2,62                    | 1,22 ± 1,97              |
|                                                                                                                                                                                                         | IC de 95 % de la MGT                                 | [1,21, 1,55]                   | [1,11, 1,33]             |
| 6 semaines suivant l'administration du vaccin                                                                                                                                                           | GMT±GSD                                              | 103,15 ± 2,87                  | 54,22 ± 3,32             |
|                                                                                                                                                                                                         | IC de 95 % de la MGT                                 | [89,89, 118,36]                | [46,39, 63,38]           |
| 6 semaines suivant l'administration du vaccin / Valeurs de référence                                                                                                                                    | GMR±GSD                                              | 75,42 ± 3,77                   | 44,58 ± 3,69             |
|                                                                                                                                                                                                         | 95 % IC de la MGR                                    | [63,42, 89,69]                 | [37,63, 52,81]           |
| Taux de séroconversion*                                                                                                                                                                                 | % (n/N)                                              | 99,53 (211/212)                | 96,38 (213/221)          |
|                                                                                                                                                                                                         | IC de 95 % du taux de séroconversion                 | [97,40, 99,99]                 | [92,99, 98,42]           |
|                                                                                                                                                                                                         | Différence des taux entre deux vaccins               | 3,15                           |                          |
|                                                                                                                                                                                                         | IC de 95 % de différence des taux entre deux vaccins | [0,52, 5,78]                   |                          |
| * Taux de séroconversion : Proportion de conversion des sujets séronégatifs (avec titre d'anticorps VVZ FAMA < 1:4) avant la vaccination en sujets séropositifs (avec titre d'anticorps VVZ FAMA ≥ 1:4) |                                                      |                                |                          |

3) Informations non cliniques

Les résultats issus d'études pharmacologiques portant sur l'innocuité (systèmes cardiovasculaire, respiratoire et nerveux central), la toxicité de doses individuelles et répétées, ainsi que la toxicité développementale et reproductive n'ont montré aucun effet indésirable potentiel chez l'homme.

[Conservation]

Conserver au réfrigérateur, à une température comprise entre 2 et 8° C, dans un récipient fermé hermétiquement et à l'abri de la lumière.

Le vaccin lyophilisé et reconstitué doit être protégé de la lumière.

[Date de péremption]

Indiquée séparément sur l'emballage primaire.

[Unités de conditionnement]

- 1) Boîte de 5 flacons de vaccin lyophilisé et de 5 flacons de diluant
- 2) Boîte de 10 flacons de vaccin lyophilisé et boîte de 10 flacons de diluant

Les pastilles de contrôle des vaccins (PCV) se situent sur l'étiquette de SKYVaricella Inj. apposée sur le corps du flacon. Le cercle de couleur qui figure sur l'étiquette du flacon est une PCV. Il s'agit d'un cercle sensible à la combinaison temps-température qui indique l'accumulation de chaleur à laquelle le flacon a été exposé. Il met en garde l'utilisateur final quand l'exposition à la chaleur est susceptible d'avoir dégradé le vaccin au-delà du seuil acceptable.

**USAGE**

Le carré intérieur est plus clair que le cercle extérieur

Au début la couleur du carré intérieur du la PCV est d'une teinte plus claire que celle du cercle extérieur. Avec le temps et/ou à l'exposition à la chaleur elle se met à s'assombrir.

**HORS D'USAGE**

Le carré intérieur est la même couleur que le cercle extérieur

Le carré intérieur est plus sombre que le cercle extérieur

Une fois qu'un vaccin atteint ou dépasse le point de rejet, le carré intérieur devient la même couleur ou plus sombre que le cercle extérieur.

**POINT DE REJET**

Avertissez votre superviseur

Exposition cumulative à la chaleur au fil du temps

L'interprétation de la PCV est simple. Fixer le carré central. Sa couleur change progressivement. Tant que la couleur du carré est plus claire que celle du cercle, le vaccin peut être utilisé. Dès que la couleur du carré central est identique à celle du cercle ou plus foncée, le flacon doit être détruit.

Authorized on 4 June 2018  
Revised on 02 July 2025

Manufacturer  
**SK bioscience Co., Ltd.**  
150, Saneopdanji-gil, Pungsaeng-eup, Andong-si, Gyeongsangbuk-do, 36618, Rep. of Korea



# SKY Varicella Inj.

Vacina contra o vírus da varicela (vivo) [Oka/SK]

Medicamento prescrito

Inj. subcutânea

**[Composição]** Cada 0,5 ml de vacina reconstituída contém:

**• Ingredientes ativos:**

Vírus da varicela-zoster vivo atenuado (Interno) ————— ≥ 2400 UFP  
(Estirpe do vírus: Oka/SK, Linhagem clonal: MRC-5)

**• Excipientes (Estabilizadores):**

Sacarose (Ph. Eur.) ————— 25,00 mg  
Gelatina hidrolisada (NF) ————— 12,50 mg  
Ureia (Ph. Eur.) ————— 1,20 mg  
Glutamato de monossódio (NF) ————— 0,55 mg  
Edetato de dissódio (Ph. Eur.) ————— 0,25 mg  
L-cisteína (JP) ————— 0,25 mg  
Glicina (Ph. Eur.) ————— 2,50 mg

**• Outros excipientes:**

Di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado, Fosfato dissódico dodeca-hidratado, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Hidróxido de sódio

**• Cada diluente contém:**

Água para injeções (Ph. Eur.) ————— 0,7 ml

**[Aspecto]**

Granulado cristalino branco liofilizado em frasco incolor transparente  
Líquido incolor ou amarelo pálido no frasco quando reconstituído em suspensão

**[Indicações]**

Prevenção da varicela em crianças entre os 12 meses e os 12 anos

**[Dosagem e Administração]**

APENAS PARA ADMINISTRAÇÃO SUBCUTÂNEA

O volume total (aproximadamente 0,5 ml) da vacina reconstituída é administrado subcutaneamente como dose única na parte exterior do antebraço (região deltoide).

Não administre este produto de forma intravenosa, intramuscular ou intradérmica.

**[Instruções relativas à Reconstituição e à Administração]**

Para reconstituir a vacina, retire o volume total do diluente fornecido e injete todo o diluente retirado no frasco da vacina liofilizada. Agite com suavidade para dissolver totalmente. Coloque todo o conteúdo na seringa e injete subcutaneamente o volume total (aproximadamente 0,5 ml) da vacina reconstituída como dose única na parte exterior do antebraço (região deltoide). Para minimizar a perda de potência, a vacina deve ser administrada imediatamente após a reconstituição. Elimine a vacina reconstituída se a mesma não for utilizada no prazo de 30 minutos.

**[Precauções para utilização]**

**1. Contraindicações**

- Indivíduos com histórico de reação de hipersensibilidade à gelatina ou a qualquer outro componente da SKYVaricella Inj.
- Indivíduos com histórico de reação anafilática/anafilatoide à neomicina (existe um vestígio residual de neomicina na vacina reconstituída)
- Indivíduos com estados de imunodeficiência primária e adquirida devido a doenças como leucemias agudas e crônicas, linfoma, outras doenças que afetem a medula óssea ou o sistema linfático, imunossupressão devido ao VIH/SIDA e imunodeficiências celulares
- Indivíduos sob terapia imunossupressora (a Inj. SKYVaricella pode causar doenças disseminadas em indivíduos com imunodeficiência ou sob terapia imunossupressora, uma vez que a vacina contém o vírus da varicela vivo atenuado)
- Indivíduos com tuberculose ativa não tratada
- Mulheres grávidas ou em idade fértil (consulte *5. Utilização durante a gravidez e o aleitamento*)
- Indivíduos com doença respiratória febril ou outras infecções febris

**2. Reações adversas**

- A segurança da SKYVaricella Inj. foi avaliada em 365 indivíduos entre os 12 meses e os 12 anos e 167 indivíduos (45,75%) apresentaram reações adversas ao medicamento.
- Reação local: Pode ocorrer dor/sensibilidade, eritema/vermelhidão e endurecimento/edema no local de injeção.
- Reação sistêmica: Febre, choro/irritação, sonolência/cansaço e ocasionalmente podem ocorrer reações sistêmicas, tais como fadiga/mal-estar e dores de cabeça, após a vacinação.  
③ As reações adversas esperadas ao medicamento\* (reações locais e sistêmicas) após a vacinação da SKYVaricella Inj. estão resumidas na tabela apresentada abaixo.

|                  |                     | Fase II do ensaio clínico<br>N=114 | Fase III do ensaio clínico<br>N=251 |
|------------------|---------------------|------------------------------------|-------------------------------------|
| Reação local     | Dor/sensibilidade   | 14,04 %                            | 20,32 %                             |
|                  | Eritema/vermelhidão | 17,54 %                            | 32,67 %                             |
|                  | Endurecimento/edema | 6,14 %                             | 15,54 %                             |
| Reação sistêmica | Febre               | 7,02 %                             | 7,97 %                              |
|                  | Sonolência/cansaço  | 5,26 %                             | 7,57 %                              |
|                  | Dores de cabeça     | 1,75 %                             | 2,39 %                              |
|                  | Choro/irritação     | 11,40 %                            | 11,95 %                             |
|                  | Fadiga/mal-estar†   | 0,00 %                             | 12,90 %                             |

\* As reações adversas ao medicamento foram reportadas em conformidade com o sistema de recolha de dados planeado e recolhidas ao longo de 7 dias após a vacinação (N=365).

† As reações de fadiga/mal-estar foram investigadas em crianças a partir dos 5 anos (Fase II do ensaio clínico N=0/3, Fase III do ensaio clínico N=4/31).

- ② As reações adversas não esperadas ao medicamento foram reportadas em 16 (4,38%) de 365 indivíduos entre os 12 meses e os 12 anos durante 42 dias após a vacinação da SKYVaricella Inj. As reações adversas não esperadas ao medicamento mais frequentes consistiram em distúrbios cutâneos e subcutâneos, com 7 indivíduos (1,92%) a reportarem 8 casos, seguindo-se as infeções e as infeções, com 6 indivíduos (1,64%) a reportarem 6 casos. No que respeita ao resultado final das reações adversas ao medicamento, todos os indivíduos recuperaram sem sequelas. As reações adversas ao medicamento observadas ocasionalmente (≥ 0,1 e < 5%) são apresentadas abaixo.

- Distúrbios gastrointestinais: Vômitos, diarreia
- Infeções e Infeções: Gastroenterite, nasofaringite, infeção do trato respiratório superior
- Distúrbios gerais e condições do local de administração: Eritema no local de vacinação
- Distúrbios nutricionais e metabólicos: Diminuição do apetite
- Distúrbios do tecido subcutâneo e da pele: Eritema, erupção cutânea, erupção vesicular

- ③ Ocorreram 7 efeitos adversos graves no prazo de 26 semanas após a vacinação de 6 indivíduos (1,64%) de 365 indivíduos (2 casos de bronquite, 1 caso de otite média aguda, 1 caso de pneumonia, 1 caso de infeção do trato respiratório superior, 1 caso de vírus sincicial respiratório da pneumonia e 1 caso de queimaduras térmicas). Todos estes efeitos adversos graves foram confirmados como não estando relacionados com a SKYVaricella Inj. tendo sido reportados na fase III do ensaio clínico.

- ④ Foram reportadas erupções cutâneas semelhantes a varicela em 6 indivíduos (1,64%) de 365 indivíduos com 6 casos no prazo de 42 dias após a vacinação, reportados na fase III do ensaio clínico. Entre os casos de erupção cutânea semelhante a varicela ocorridos no prazo de 42 dias após a vacinação na fase III do ensaio clínico, 5 casos em 5 indivíduos corresponderam a erupções cutâneas semelhantes a varicela generalizadas e 1 caso num indivíduo correspondeu a erupção cutânea semelhante a varicela no local de injeção. Relativamente a 4 casos de erupção cutânea semelhante a varicela generalizada e 1 caso de erupção cutânea semelhante a varicela no local de injeção, foram recolhidas amostras da lesão dos indivíduos e foi realizado um ensaio de reação em cadeia da polimerase (PCR). Como resultado, o vírus da varicela-zoster foi identificado em 5 casos, mas não foi possível especificar o tipo de vírus (tipo selvagem ou estirpe Oka/SK). Foram confirmados 2 casos de erupções cutâneas semelhantes a varicela generalizadas como não estando relacionados com a SKYVaricella Inj. e foi determinada a existência de uma relação causal entre 3 casos de erupções cutâneas semelhantes a varicela generalizadas e 1 caso de erupção cutânea semelhante a varicela no local de injeção, não sendo possível excluir a SKYVaricella Inj.

- 4) Reações adversas medicamentosas notificadas durante a utilização pós-comercialização  
Para além das reações adversas a medicamentos notificadas nos ensaios clínicos, foram notificadas espontaneamente as seguintes reações adversas a medicamentos durante a utilização desta vacina após a sua comercialização.

- ① Infeções e infeções

Herpes zoster, varicela

\* Embora o herpes zoster possa ocorrer após a vacinação em indivíduos de alto risco, a taxa de incidência é equivalente ou inferior em comparação com indivíduos não vacinados após infeção por varicela de tipo selvagem

- ② Vasculopatias

Choque

- 5) Vigilância pós-comercialização na Coreia do Sul

Durante os 4 anos de vigilância pós-comercialização (PMS) dos 623 indivíduos sujeitos a reexame, a taxa de incidência de acontecimentos adversos comunicada foi de 42,22% (263/623 indivíduos, 514 casos), independentemente da relação causal com a SKYVaricella Inj. As reações adversas graves ao medicamento e as reações adversas inesperadas ao medicamento, das quais a relação causal com a SKYVaricella Inj. não pode ser excluída, são apresentadas na tabela abaixo de acordo com a frequência da incidência.

|                                     |                                                                     | As reações adversas graves ao medicamento comunicadas foram de 0,00%(0/623 indivíduos, 0 casos) | As reações adversas inesperadas ao medicamento comunicadas foram de 0,32%(2/623 indivíduos, 2 casos) |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pouco frequentes (de ≥ 0,1% a < 1%) | Infeções e infeções                                                 | —                                                                                               | Sinusite aguda                                                                                       |
|                                     | Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações | —                                                                                               | Comichão                                                                                             |

**3. Precauções gerais**

- A duração da proteção contra a infeção por varicela após a vacinação com a SKYVaricella Inj. é desconhecida.
- A eficácia da revacinação não foi avaliada. A necessidade de doses de reforço não foi definida.
- Tal como acontece com outras vacinas, a vacinação com a SKYVaricella Inj. não resulta na proteção de todos os recetores da vacina.
- Tal como acontece com outras vacinas, pode ocorrer uma reação anafilática/anafilatoide com a SKYVaricella Inj. Devem estar disponíveis medidas de tratamento, incluindo injeção de epinefrina (1:1000), para utilização imediata.
- Deve ser considerado o adiamento da vacinação em caso de doença aguda (por ex, febre > 38,0 °C).
- Após transfusão de sangue ou plasma, ou administração de imunoglobulina ou imunoglobulina contra a varicela-zoster, a SKYVaricella Inj. deve ser administrada com o intervalo mínimo (3 a 11 meses), dependendo do tipo e da dose de sangue ou imunoglobulina.
- A SKYVaricella Inj. não deve ser administrada concomitantemente com imunoglobulina, incluindo imunoglobulina contra a varicela-zoster. Além disso, não deve ser administrada qualquer imunoglobulina, incluindo imunoglobulina contra a varicela-zoster, durante um período de 2 meses após a mesma, exceto se a respetiva utilização superar os benefícios da vacinação.
- Desde que a síndrome de Reye foi reportada após a utilização de salicilatos no caso de infeção por varicela tipo selvagem, os recetores da vacina evitam a utilização de salicilatos durante 6 semanas após a vacinação.
- A transmissão do vírus da vacina não foi reportada a partir de estudos clínicos da SKYVaricella Inj. Contudo, foi confirmado após o início da comercialização de outras vacinas contra o vírus da varicela que a transmissão do vírus da vacina pode, em casos raros, ocorrer entre indivíduos vacinados saudáveis que desenvolvam uma erupção cutânea semelhante a varicela e contactos saudáveis suscetíveis e a transmissão do vírus da vacina a partir de vacinados que não desenvolvam uma erupção cutânea semelhante a varicela foi também reportada. Assim, os recetores da vacina devem ter em mente, sempre que possível, a proximidade com indivíduos de alto risco suscetíveis durante, no máximo, 6 semanas. Em circunstâncias nas quais o contacto com indivíduos de alto risco seja inevitável, o potencial risco de transmissão do vírus da vacina deve ser comparado com o risco de aquisição e transmissão do vírus da varicela tipo selvagem. Os indivíduos de alto risco suscetíveis são os seguintes:

- Indivíduos imunocomprometidos
- As mulheres grávidas sem histórico documentado de varicela ou evidências laboratoriais de infeção anterior
- Os recém-nascidos de mães sem histórico documentado de varicela ou evidências laboratoriais de infeção anterior

**4. Interações**

- Consulte *3. Precauções gerais* relativas a imunoglobulina, salicilatos e transfusões.
- Não existem dados disponíveis sobre a administração concomitante desta vacina da varicela com outras vacinas. No entanto, a OMS recomenda que a vacina da varicela seja administrada concomitantemente com outras vacinas incluídas no programa de vacinação infantil de rotina. Exceto se administrada juntamente com outras vacinas de vírus vivo (sarampo, MR, MMR), deve ser administrada com um intervalo mínimo de 28 dias.

5. Utilização durante a gravidez e o aleitamento

- 1) A SKYVaricella Inj. não deve ser administrada a mulheres grávidas. Sabe-se que a varicela tipo selvagem (infecção natural), por vezes, prejudica o feto. Além disso, a gravidez deve ser evitada por um período de 3 meses após a vacinação. A segurança da SKYVaricella Inj. não foi avaliada em mulheres grávidas. Não foram observados efeitos adversos diretos e/ou indiretos relacionados com a toxicidade para a reprodução e para o desenvolvimento em estudos animais (consulte 1. Contraindicações).
- 2) Não se sabe se o vírus da varicela vivo atenuado é excretado no leite humano. No entanto, uma vez que alguns vírus são excretados no leite humano, deve proceder-se com cuidado em caso de administração da SKYVaricella Inj. durante a amamentação.

6. Utilização pediátrica

Uma vez que a segurança e a eficácia da vacina para crianças com idade inferior a 12 meses não foi determinada, a SKYVaricella Inj. não é administrada a crianças com idade inferior a 12 meses.

7. Utilização geriátrica

A SKYVaricella Inj. não é utilizada em adultos, incluindo idosos, para prevenção da varicela.

8. Descrição

A SKYVaricella Inj. é uma preparação da estirpe Oka/SK do vírus da varicela vivo atenuado propagado em células diploides humanas (MRC-5). A SKYVaricella Inj. pode conter componentes residuais de células MRC-5, incluindo ADN e proteínas e vestígios de neomicina.

9. Precauções para administração

- 1) A SKYVaricella Inj. deve ser armazenada no frigorífico e reconstituída imediatamente aquando da remoção do mesmo. A vacina deve ser utilizada imediatamente após a reconstituição. Não congele a vacina reconstituída.
- 2) Devem ser utilizadas uma agulha e uma seringa esterilizadas para cada injeção de modo a prevenir a transmissão de doenças infecciosas. As agulhas usadas devem ser devidamente eliminadas para evitar a reutilização.

10. Precauções para armazenamento e manuseamento

- 1) Deve ser armazenada na embalagem original de modo a não provocar acidentes ou a manter a qualidade.
- 2) Não deve ser misturada com outros medicamentos numa seringa.

11. Informações para profissionais

- 1) Informações farmacológicas
- A SKYVaricella Inj. é uma vacina contra o vírus da varicela-zoster vivo atenuado (estirpe Oka/SK) que induz uma resposta imunitária à infeção por varicela.
- 2) Informações sobre ensaios clínicos
- A eficácia (imunogenicidade) da SKYVaricella Inj. foi avaliada através de um ensaio clínico multinacional, aleatório, em dupla ocultação, ativo controlado, paralelo em crianças saudáveis entre os 12 meses e os 12 anos. A análise da imunogenicidade principal foi realizada para 458 indivíduos por protocolo (PPS) e a não inferioridade na taxa de seroconversão foi comprovada através do ensaio de imunofluorescência da membrana do antígeno (FAMA). Os resultados do ensaio FAMA na fase III do ensaio clínico são apresentados na tabela abaixo.

|                                                     |                                    | SKYVaricella Inj.<br>(N=228) | Comparador<br>(N=230) |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------|-----------------------|
| Avaliação inicial                                   | GMT±GSD                            | 1,37 ± 2,62                  | 1,22 ± 1,97           |
|                                                     | IC 95% de GMT                      | [1,21, 1,55]                 | [1,11, 1,33]          |
| 6 semanas após a<br>vacinação                       | GMT±GSD                            | 103,15 ± 2,87                | 54,22 ± 3,32          |
|                                                     | IC 95% de GMT                      | [89,89, 118,36]              | [46,39, 63,38]        |
| 6 semanas após a<br>vacinação/<br>Avaliação inicial | GMR±GSD                            | 75,42 ± 3,77                 | 44,58 ± 3,69          |
|                                                     | IC 95% de GMR                      | [63,42, 89,69]               | [37,63, 52,81]        |
| Taxa de seroconversão*                              | % (n/N)                            | 99,53 (211/212)              | 96,38 (213/221)       |
|                                                     | IC 95% da taxa de<br>seroconversão | [97,40, 99,99]               | [92,99, 98,42]        |
| Diferença de taxas entre duas<br>vacinas            |                                    | 3,15                         |                       |
| IC 95% da diferença de taxas<br>entre duas vacinas  |                                    | [0,52, 5,78]                 |                       |

\* Taxa de seroconversão: Proporção de indivíduos convertidos de seronegativos (com FAMA de titulação de anticorpo < 1:4), antes da vacinação, em seropositivos (com FAMA de titulação de anticorpo VZV ≥ 1:4)

3) Informações não clínicas

Os resultados de estudos farmacológicos de segurança (sistemas cardiovascular, respiratório e nervoso central), estudos de toxicidade de dose única e repetida e estudos de toxicidade para a reprodução para o desenvolvimento não evidenciaram quaisquer potenciais efeitos adversos em humanos.

[Armazenamento]

Mantenha refrigerado entre 2 °C e 8 °C num recipiente hermético afastado da luz.

A vacina liofilizada e a vacina reconstituída devem estar protegidas da luz.

[Data de validade] Conforme marcado separadamente no recipiente principal.

[Unidades de embalagem]

- 1) Uma caixa com 5 frascos de vacina liofilizada e 5 frascos de diluente
- 2) Uma caixa com 10 frascos de vacina liofilizada e uma caixa com 10 frascos de diluente

Os monitores de frascos de vacina (VVM) estão no rótulo do SKYVaricella Inj. afixado ao corpo do frasco. O ponto colorido que aparece no rótulo do frasco é um VVM. Este é um ponto sensível ao tempo e temperatura que fornece uma indicação do calor cumulativo ao qual o frasco foi exposto. Ele averte o usuário final, quando a exposição ao calor pode ter degradado a vacina para além de um nível aceitável.



A interpretação do VVM é simples. Concentre-se no quadrado central. Sua cor vai mudar progressivamente. Enquanto a cor deste quadrado for mais clara que a cor do círculo, a vacina pode ser usada. Assim que a cor do quadrado central for da mesma cor do círculo ou de uma cor mais escura que o círculo, o frasco deve ser descartado.

Authorized on 4 June 2018  
Revised on 02 July 2025

Manufacturer

**SK bioscience Co., Ltd.**

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





# SKY Varicella Inj.

Вакцина против вируса ветряной оспы (живая) [Oka/SK]      Лекарственный препарат, отпускаемый по рецепту      Для подкожного введения

**[Состав] Одна доза (0,5 мл) восстановленной вакцины содержит:**

- **Действующие вещества:**  
Живой аттенуированный вирус Varicella-Zoster (собственного производства) — ≥ 2400 БОЕ (штамм вируса: Oka/SK, клонетная линия: MRC-5)
- **Вспомогательные вещества (стабилизаторы):**  
Сахароза (Бер. Фарм.) — 25,00 мг  
Гидролизанный желатин (НФ) — 12,50 мг  
Мочевина (Бер. Фарм.) — 1,20 мг  
Глутамат натрия (НФ) — 0,55 мг  
Эдетат динатрия (Бер. Фарм.) — 0,25 мг  
L-цистеин (Фарм. Япония) — 0,25 мг  
Глицин (Бер. Фарм.) — 2,50 мг
- **Другие вспомогательные вещества:**  
Натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия фосфат дodeкагидрат, натрия хлорид, калия хлорид, натрия гидроксид
- **Каждый растворитель содержит:**  
Вода для инъекций (Бер. Фарм.) — 0,7 мл

**[Внешний вид]**

Лиофилизированные белые кристаллические гранулы в бесцветном прозрачном флаконе. Восстановленный до суспензии препарат — бесцветная или бледно-желтая жидкость во флаконе.

**[Показания к применению]**

Профилактика ветряной оспы у детей в возрасте от 12 месяцев до 12 лет.

**[Дозировка и введение]**

ТОЛЬКО ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ.  
Весь объем (около 0,5 мл) восстановленной вакцины вводится единой дозой подкожно во внешнюю сторону верхней части плеча (в дельтовидную область).  
Этот лекарственный препарат нельзя вводить внутривенно, внутримышечно или внутрикожно.

**[Инструкция по восстановлению и введению]**

Чтобы восстановить вакцину, необходимо добавить во флакон с лиофилизированной вакциной весь объем растворителя, представленного в комплекте. Аккуратно встряхнуть до полного растворения. Набрать все содержимое флакона разведенной вакцины в шприц и ввести весь объем (около 0,5 мл) единой дозой подкожно во внешнюю сторону верхней части плеча (в дельтовидную область). Чтобы избежать снижения активности вакцины, ее следует ввести сразу после восстановления. Если восстановленная вакцина не использована в течение 30 минут, ее следует утилизировать.

**[Меры предосторожности при использовании]**

**1. Противопоказания**

- 1) Лица, в анамнезе у которых есть гиперчувствительность к желатину или любым другим ингредиентам, содержащимся в вакцине SKYVaricella Inj.
- 2) Лица, в анамнезе у которых есть анафилактическая/анафилактикоидная реакция на неомидин (в разведенной вакцине может находиться неомидин в следовом количестве).
- 3) Лица с первичными и приобретенными иммунодефицитом, развившимися вследствие острого и хронического лейкоза, лимфомы, других нарушений костного мозга или лимфатической системы, иммуносупрессии, возникшей в результате ВИЧ/СПИД, а также клеточного иммунодефицита.
- 4) Лица, получающие иммуносупрессивную терапию (вакцина SKYVaricella Inj. является живой вакциной, содержащей аттенуированный вирус ветряной оспы, и может вызвать диссеминированное заболевание у пациентов с иммунодефицитом или у пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию).
- 5) Лица с активной формой туберкулеза, не получающие лечение.
- 6) Беременные женщины или женщины, способные к деторождению (см. раздел 5. Применение при беременности и во время грудного вскармливания).
- 7) Лица с острым респираторным заболеванием либо другими инфекционными заболеваниями, вызывающими повышение температуры.

**2. Нежелательные реакции**

- 1) Безопасность вакцины SKYVaricella Inj. оценивалась исходя из данных, полученных для 365 участников в возрасте от 12 месяцев до 12 лет, и у 167 участников (45,7%) наблюдались нежелательные лекарственные реакции на вакцину.
- 2) Местные реакции: в месте введения могут возникнуть боль, болезненность, эритема/покраснение и/или опухоль/отек.
- 3) Системные реакции: После вакцинации могут возникнуть повышение температуры, головная боль, слабость/раздражительность, сонливость/утомление. Нечасто могут возникать такие системные реакции, как повышенная утомляемость/недомогание и головная боль.
- 4) Нежелательные лекарственные реакции (местные и системные реакции), возникающие после введения вакцины SKYVaricella Inj. перечислены в таблице ниже.

|                   |                                       | Клиническое исследование II фазы N=114 | Клиническое исследование III фазы N=251 |
|-------------------|---------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
|                   | Местные реакции                       |                                        |                                         |
| Системные реакции | Боль/болезненность                    | 14,04%                                 | 20,32%                                  |
|                   | Эритема/покраснение                   | 17,54%                                 | 32,67%                                  |
|                   | Уплотнение/отек                       | 6,14%                                  | 15,54%                                  |
|                   | Повышение температуры                 | 7,02%                                  | 7,97%                                   |
|                   | Сонливость/утомление                  | 5,26%                                  | 7,57%                                   |
| Системные реакции | Головная боль                         | 1,75%                                  | 2,39%                                   |
|                   | Плаксивость/раздражительность         | 11,40%                                 | 11,95%                                  |
|                   | Повышенная утомляемость/недомогание†† | 0,00%                                  | 12,90%                                  |

† Отчет о нежелательных лекарственных реакциях был составлен на основании данных, полученных в ходе планового сбора системной в течение 7 дней после вакцинации (N=365).

†† Повышенная утомляемость/недомогание были отмечены только у детей в возрасте 5 лет и старше (N=0/9 в клиническом исследовании II фазы, N=4/21 для клинического исследования III фазы).

- 2) В течение 42 дней после вакцинации SKYVaricella Inj. зарегистрированы нежелательные реакции у 16 (4,38%) из 365 участников в возрасте от 12 месяцев до 12 лет. Наиболее частыми самопроизвольно сообщаемыми нежелательными лекарственными реакциями были нарушения со стороны кожи и подкожной ткани (зарегистрировано 8 случаев у 7 участников [1,92%]), а также инфекционные и паразитарные заболевания (зарегистрировано 6 случаев у 6 участников [1,64%]). Что касается исходов нежелательных лекарственных реакций, все участники выздоровели без осложнений. Информация о редких наблюдаемых нежелательных лекарственных реакциях (< 0,1% и < 5%) приведена ниже.

- Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: рвота, диарея
- Инфекционные и паразитарные заболевания: гастроэнтерит, назофарингит, инфекция верхних дыхательных путей
- Осложнения общего характера и реакции в месте введения: эритема в месте введения вакцины
- Нарушения метаболизма и питания: снижение аппетита
- Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: эритема, сыпь, везикулярная сыпь

- 4) В течение 42 дней после вакцинации у 6 из 365 участников (1,64%) зарегистрировано 6 случаев возникновения сыпи, сходной с сыпью при ветряной оспе, о чем сообщалось в клиническом исследовании III фазы. Среди случаев возникновения сыпи, сходной с сыпью при ветряной оспе, возникшей в течение 42 дней после вакцинации и описанной в клиническом исследовании III фазы, в 5 случаях у 5 участников наблюдалась распространенная сыпь, а в 1 случае у 1 участника — сыпь в месте введения вакцины. В 4 случаях возникновения распространенной сыпи, сходной с сыпью при ветряной оспе, и в 1 случае возникновения такой сыпи в месте введения вакцины были взяты образцы тканей участников, и была проведена полимеразная цепная реакция (ПЦР) В результате этого в 5 случаях был идентифицирован вирус Varicella-Zoster, но определить тип вируса (дикий тип или штамм Oka/SK) было невозможно. 2 случая возникновения распространенной сыпи, сходной с сыпью при ветряной оспе, были признаны не связанными с вакцинацией SKYVaricella Inj.; также было установлено, что нельзя исключить связь между 3 случаями возникновения распространенной сыпи, сходной с сыпью при ветряной оспе, и 1 случаем возникновения такой сыпи в месте введения вакцины с вакцинацией SKYVaricella Inj.

- 4) Нежелательные лекарственные реакции, о которых сообщалось за период использования после регистрации.  
Помимо нежелательных лекарственных реакций, сообщенных за период клинических исследований, в период после регистрации данной вакцины поступали спонтанные сообщения о следующих нежелательных реакциях:

- 1) Инфекции и инвазии  
Опоясывающий герпес, ветряная оспа  
\* При том, что после вакцинации у пациентов высокого риска может возникать опоясывающий герпес, частота его возникновения равна или ниже показателя для невакцинированных пациентов после инфекции ветряной оспы дикого типа.
- 2) Нарушения со стороны сосудов  
Шок

- 5) Пострегистрационное наблюдение в Южной Корее  
В течение 4-летнего периода пострегистрационного наблюдения с участием 623 испытуемых, отобранных для этого дополнительного наблюдения, частота возникновения нежелательных явлений, необязательно связанных с введением вакцины SKYVaricella, составила 42,22% (263 из 623 испытуемых, 514 случаев). Серьезные нежелательные лекарственные реакции и непредвиденные нежелательные лекарственные реакции, для которых связь с вакциной SKYVaricella нельзя исключить, перечислены в таблице ниже с указанием частоты возникновения.

|                    |                                            | Серьезные нежелательные лекарственные реакции были зарегистрированы у 0,00% (0 из 623 испытуемых, 0 случаев) | Непредвиденные серьезные нежелательные лекарственные реакции были зарегистрированы у 0,32% (2 из 623 испытуемых, 2 случая) |
|--------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    | Нечасто (≥ 0,1%, но < 1%)                  |                                                                                                              |                                                                                                                            |
| Инфекции и инвазии | Травмы, интоксикации и осложнения процедур | —                                                                                                            | Острый синусит                                                                                                             |
|                    |                                            | —                                                                                                            | Царапина                                                                                                                   |

**3. Общие меры предосторожности**

- 1) Продолжительность защиты от заражения ветряной оспой после вакцинации SKYVaricella Inj. не установлена.
- 2) Эффективность повторной вакцинации не оценивалась. Необходимость введения дополнительной дозы не определена.
- 3) Как и при любой другой вакцинации, иммунный ответ после введения SKYVaricella Inj. может развиваться не у всех вакцинированных.
- 4) Как и при использовании других вакцин, вакцина SKYVaricella Inj. может вызвать анафилактическую/анафилактикоидную реакцию. При вакцинации необходимо располагать соответствующими лекарственными препаратами, например, инъекцией эпинефрина (1:1000), которые можно будет немедленно ввести.
- 5) При остром заболевании (например при температуре > 38,0 °C) вакцинацию необходимо отложить.
- 6) После гемопарасфузии или плазматрансфузии либо введения иммуноглобулина или иммуноглобулина против вируса Varicella-Zoster перед вакцинацией SKYVaricella Inj. следует выдержать минимальный интервал (от 3 до 11 месяцев), который зависит от типа и дозы крови или иммуноглобулина.
- 7) Вакцину SKYVaricella Inj. нельзя использовать одновременно с иммуноглобулином против вируса Varicella-Zoster. Также нельзя использовать любой иммуноглобулин, включая иммуноглобулин против вируса Varicella-Zoster, в течение 2 месяцев после вакцинации, за исключением случаев, если его применение превосходит пользу вакцинации.
- 8) Поскольку после применения салицилатов во время заболевания ветряной оспой дикого типа были зарегистрированы случаи синдрома Рев, лицам, получившим вакцинацию, в течение 6 месяцев после нее не рекомендуется принимать салицилаты.
- 9) Во время клинических исследований вакцины SKYVaricella Inj. не были зарегистрированы случаи передачи вакцинного штамма вируса ветряной оспы. Тем не менее, в ходе пострегистрационного наблюдения других вакцин для профилактики ветряной оспы была подтверждена возможность передачи вакцинного штамма вируса ветряной оспы здоровым лицам, восприимчивым к вирусу, как от здорового пациента, получившего вакцинацию, и у которого возникла сыпь, сходная с сыпью при ветряной оспе, так и от здорового пациента, получившего вакцинацию, у которого такая сыпь не возникла. Таким образом, пациентом, получившим вакцинацию, рекомендуется в течение 6 недель после нее по возможности избегать близкого контакта с восприимчивыми к вирусу лицами из группы риска. В случаях, когда контакта с людьми из группы риска невозможно избежать, следует оценить потенциальный риск передачи вакцинного штамма вируса по сравнению с риском заражения вирусом в ветряной оспе дикого типа и его передачи. Восприимчивые лица из группы риска:
  - Лица со сниженной иммунной реакцией.
  - Беременные женщины, в анамнезе у которых отсутствует информация о перенесенной ветряной оспе, или же она не подтверждена результатами лабораторных анализов.
  - Новорожденные, у матерей которых в анамнезе отсутствует информация о перенесенной ветряной оспе, или же она не подтверждена результатами лабораторных анализов.

**4. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

- 1) См. раздел 3. Общие меры предосторожности для применения иммуноглобулина, салицилатов и трансфузий.
- 2) Данные об одновременном введении вакцины для профилактики ветряной оспы и других вакцин отсутствуют. Тем не менее, по рекомендациям ВОЗ вакцина против ветряной оспы может вводиться одновременно с другими вакцинами, входящими в стандартную программу детской иммунизации. В случае использования одновременно с другими живыми вирусными вакцинами (например для профилактики кори, кори и краснухи [КК], кори, паротита и краснухи [КПК]) между введением следует выдерживать минимальный интервал 28 дней.

5. Применение при беременности и во время грудного вскармливания

1) Вакцину SKYVaricella Inj. нельзя вводить беременным женщинам. Известно, что вирус ветряной оспы дикого типа (при естественном инфицировании) иногда оказывает вредное воздействие на ребенка в утробе матери. Также следует избегать беременности в течение 3 месяцев после вакцинации. Безопасность введения препарата SKYVaricella Inj. беременным женщинам не исследовалась. В исследованиях на животных не наблюдалось случаев прямой и (или) косвенной репродуктивной и эмбриофетальной токсичности (см. раздел 7. Противопоказания).

2) Неизвестно, выделяется ли живой аттенуированный вирус ветряной оспы с грудным молоком. Однако поскольку некоторые вирусы выделяются с грудным молоком, при вакцинации кормящих женщин SKYVaricella Inj. следует соблюдать осторожность.

6. Применение у детей

Поскольку безопасность и эффективность вакцины у детей младше 12 месяцев не исследовались, вакцина SKYVaricella Inj. не вводится детям, не достигшим возраста 12 месяцев.

7. Применение у пожилых людей

Вакцина SKYVaricella Inj. не применяется для профилактики ветряной оспы у взрослых, в т. ч. и у пожилых людей.

8. Описание

SKYVaricella Inj. представляет собой живой аттенуированный вирус ветряной оспы (штамм Oka/SK), культивированный в культуре диплоидных клеток человека (MRC-5). SKYVaricella Inj. может содержать остаточные компоненты клеток MRC-5, включая ДНК и белок, и следы неомицина.

9. Меры предосторожности при введении

1) Вакцину SKYVaricella Inj. следует хранить в холодильнике и восстанавливать сразу после извлечения из холодильника. Вакцину необходимо использовать сразу же после восстановления. Запрещено замораживать восстановленную вакцину.

2) Во избежание передачи инфекционных заболеваний для каждой инъекции следует использовать отдельный стерильный шприц и иглу. Чтобы предупредить повторное применение, использованные иглы необходимо надлежащим образом утилизировать.

10. Меры предосторожности при обращении

1) Во избежание осложнений или потери качества хранить вакцину в оригинальной упаковке.

2) Запрещено смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами.

11. Информация для медицинских работников

1) Фармакологическая информация

SKYVaricella Inj. — это вакцина живого аттенуированного вируса Varicella-Zoster (штамм Oka/SK), стимулирующая ответ иммунной системы на инфицирование вирусом ветряной оспы.

2) Информация о клиническом исследовании

Эффективность (иммуногенность) вакцины SKYVaricella Inj. оценивалась во время проведения международного рандомизированного двойного слепого клинического исследования, контролируемого активным препаратом и проводимого в параллельных группах, у здоровых детей в возрасте от 12 месяцев до 12 лет.

Оценка первичной иммунности проводилась у 458 участников, соответствующих протоколу (ПСП), и при не меньшем индексе сероконверсии, доказанном анализом флуоресцентных антител к мембранным антигенам (ФАМА) Результаты анализа ФАМА в клиническом исследовании III фазы приведены в таблице ниже.

|                                                   |                                                 | SKYVaricella Inj.<br>(N = 230) | Препарат сравнения<br>(N = 230) |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| Исходный уровень                                  | GMT±GSD                                         | 1,37 ± 2,62                    | 1,22 ± 1,97                     |
|                                                   | 95%-ный ДИ GMT                                  | [1,21, 1,55]                   | [1,11, 1,33]                    |
| 6 недель после<br>вакцинации                      | GMT±GSD                                         | 103,15 ± 2,87                  | 54,22 ± 3,32                    |
|                                                   | 95%-ный ДИ GMT                                  | [89,89, 118,36]                | [46,39, 63,38]                  |
| 6 недель после<br>вакцинации/<br>Исходный уровень | GMR±GSD                                         | 75,42 ± 3,77                   | 44,58 ± 3,69                    |
|                                                   | 95%-ный ДИ GMT                                  | [63,42, 89,69]                 | [37,63, 52,81]                  |
| Индекс сероконверсии*                             | % (n/N)                                         | 99,53 (211/212)                | 96,38 (213/221)                 |
|                                                   | 95%-ный ДИ индекса<br>сероконверсии             | [97,40, 99,99]                 | [92,99, 98,42]                  |
|                                                   | Разность индексов для двух<br>вакцин            | 3,15                           |                                 |
|                                                   | 95%-ный ДИ разности<br>индексов для двух вакцин | [0,52, 5,78]                   |                                 |

\* Индекс сероконверсии: соотношение серонегативных участников до вакцинации (при ФАМА, тип антител B3B < 1:4) к серопозитивным (при ФАМА, тип антител B3B ≥ 1:4).

3) Доклиническая информация

Согласно результатам фармакологических исследований безопасности (для сердечно-сосудистой, дыхательной и центральной нервной систем), исследований токсичности при однократном и многократном применении и исследований токсического воздействия на репродуктивную функцию и развитие вакцина не продемонстрировала признаков потенциального неблагоприятного воздействия человека.

Условия хранения

Хранить в герметичном контейнере в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °C. Предотвращать попадание прямых солнечных лучей на вакцину в лиофилизированной или разведенной форме.

Срок годности См. на первичной упаковке.

Упаковочные единицы

1) Коробка, содержащая 5 флаконов с лиофилизированной вакциной и 5 флаконов с растворителем.

2) Коробка, содержащая 10 флаконов с лиофилизированной вакциной, а также коробка с 10 флаконами с растворителем.

На этикетке флакона с препаратом SKYVaricella Inj. присутствует терминдикатор. Он представляет собой цветной квадрат. Цвет квадрата меняется в зависимости от максимальной температуры, воздействию которой подвергался флакон. Яркость точки свидетельствует о том, что воздействие тепла могло привести к снижению качества вакцины ниже допустимого уровня.



Расшифровать показания терминдикатора очень просто. Посмотрите на квадрат в центре. Его цвет становится тем ярче, чем выше температура. Пока квадрат светлее окружающего его кольца, вакцину можно использовать. Когда цвет квадрата становится таким же, как цвет кольца, или темнее него, вакцину следует утилизировать.

Authorized on 4 June 2018  
Revised on 02 July 2025

Manufacturer

SK bioscience Co., Ltd.

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