Cambio de producto de vacuna contra varicela: orientaciones técnico-operativas para equipos de vacunación

Ministerio de Salud Pública · Unidad de Inmunizaciones
Versión 1.0 – noviembre 2026

1. Objetivo y alcance

La vacuna contra la varicela del Certificado Esquema de Vacunación (CEV) cambia de proveedor, el cambio se hará en forma progresiva en el mes de noviembre. A partir del 1 de diciembre administrará exclusivamente **Varivax® (Merck Sharp & Dohme)**. SKYVaricella®, (SK bioscience) se podrá utilizará hasta el 30 de noviembre de 2026 inclusive.

La distribución de vacuna **Varivax® se inició en el mes de noviembre por parte de Laboratorio Calmette .** Si en un vacunatorio se terminó el stock de vacuna SKy Varicella en el mes de noviembre comenzará a utilizar la vacuna **Varivax®** que recibió.

El esquema y las indicaciones de la vacuna contra varicela no han tenido modificaciones.

Este documento establece las orientaciones para orientar el uso de la vacuna que estará disponible para el Programa Ampliado de Inmunizaciones. en todos los vacunatorios públicos y privados del SNIS.

Alcance:

- Vacunación de rutina a los 12 meses y a los 5 años.
- Vacunación de esquemas atrasados.
- Vacunación de personas susceptibles pertenecientes a grupos de riesgo entre los que se incluye la vacunación como estrategia de bloqueo de brote de varicela.

IMPORTANTE: NO se modifica el esquema nacional de vacunación contra varicela: se mantienen las edades, el número de dosis y las poblaciones destinatarias. Así como los mecanismos de acceso vigentes (sin prescripción en caso del esquema regular y con prescripción fuera de esquema).

2. Introducción

La vacunación contra varicela integra el CEV desde 1999, con una dosis a los 12 meses. En 2014 se incorporó una segunda dosis a los 5 años (Decreto N° 18/014) [1, 2]. El Ministerio de Salud Pública (MSP) dispuso el cambio de proveedor de la vacuna contra varicela.

	Producto saliente	Producto entrante
Nombre comercial	SKYVaricella®	Varivax®
Laboratorio	SK bioscience Co., Ltd. (Corea del Sur)	Merck Sharp & Dohme LLC (EE. UU.)
Cepa	Oka/SK	Oka/Merck
Precalificación OMS	Sí [5]	Sí[4]
Período de uso	Hasta el 30/11/2026	Desde el 01/12/2026

Ambos productos son vacunas monovalentes de virus vivo atenuado, derivadas de la cepa Oka y precalificadas por la OMS [4, 5]. **Las dosis administradas con SKYVaricella® son válidas** y no requieren re vacunación con Varivax®.

3. Características de Varivax®



Varivax® es una vacuna de virus vivo atenuado contra varicela (cepa Oka/Merck). Se presenta como liofilizado en vial monodosis, con un vial de diluyente aparte, y se administra por vía intramuscular [4, 6]. Sin embargo, en paciente con plaquetopenia o cualquier trastorno de la coagulación, la vacuna se puede administrar por vía subcutánea.

Característica	Varivax® (Merck)	Fuente
Tipo de vacuna	Virus varicela-zóster vivo atenuado, monovalente	[6]
Cepa vacunal	Oka/Merck	[6]
Forma farmacéutica	Polvo liofilizado para reconstituir con diluyente	[4]
Presentación	Set de dos viales (vacuna + diluyente). Caja de 10 viales de vacuna y caja **separada** de 10 viales de diluyente	[4, 6]
Diluyente	Agua para inyección, provista por el fabricante	[4]
Dosis	Dosis única por vial: se administra todo el contenido reconstituido	[4, 6]
Vía	**Intramuscular o subcutánea**	[4]
Sitio	Cara externa del brazo, región deltoidea	[7, 12]
Conservación de la vacuna	2 °C a 8 °C, protegida de la luz	[4, 6]
Conservación del diluyente	Por separado, a temperatura ambiente (20–25 °C) o en refrigerador	[6]
Vida útil antes de reconstituir	24 meses (2–8 °C)	[4, 6]
Estabilidad reconstituida	Usar de inmediato. **Descartar si no se utiliza dentro de los 30 minutos**	[6]
Monitor de vial (VVM)	Sí, tipo 7	[4, 6]
Conservante	No contiene	[4]

Notas:

- **Componentes de relevancia alérgica:** según la información de producto del fabricante, Varivax® contiene gelatina hidrolizada y trazas de neomicina [12]. Son los mismos componentes potencialmente alérgicos que en SKYVaricella® [7].

- **Contenido del vial:** el contenido viral mínimo y el volumen exacto del diluyente figuran en el prospecto que acompaña cada envase. Los prospectos de las vacunas del CEV se publican en el sitio del MSP [10].

4. Esquema nacional de vacunación

El esquema se mantiene sin cambios: **una dosis a los 12 meses y a otra a los 5 años** [1, 2]. Varivax® tiene autorizado el esquema de dos dosis desde los 12 meses de edad [6].

Situación	Conducta	Fuente
1ª dosis	12 meses de edad	[1]
2ª dosis	5 años	[1, 2]
Menores de 12 meses	**No administrar.** No hay datos de seguridad ni eficacia	[6]
1ª dosis no recibida a los 12 meses	Administrar en cuanto se detecte. Aplicar la 2ª dosis a los 5 años o, si ya los cumplió, con el intervalo mínimo	[1, 3]
2ª dosis no recibida a los 5 años	Administrar en cuanto se detecte, respetando el intervalo mínimo con la 1ª dosis	[1, 3]
Intervalo mínimo entre dosis, menores de 13 años	3 meses	[3, 6]
Intervalo mínimo entre dosis, 13 años o más	1 mes	[3, 6]
Adultos susceptibles de grupos de riesgo (no vacunados y sin varicela previa)	2 dosis con intervalo mínimo de 1 mes	[1, 3]
Personal de salud susceptible	Indicada según esquema por situaciones especiales	[1]
Personas con VIH y linfocitos T CD4 >200 cél/mm³	Indicada, es segura y pueden recibirla	[1]

Esquemas atrasados o incompletos: NO se reinician esquemas en ninguna circunstancia. Las dosis previas válidas se cuentan y se completan las faltantes [8].

Contraindicaciones:

- Contraindicada en embarazo,
- Inmunocompromiso no relacionado a VIH (Trasplante órgano sólido, progenitores hematopoyéticos)
- VIH con linfocitos T CD4 <200 cél/mm³ [1] (ver sección 6).

5. Preparación y administración

- **La secuencia de uso es similar al de la vacuna actualmente usada:** reconstitución, vía intramuscular o subcutánea y uso dentro de los 30 minutos [6, 7].
- **El cambio operativo principal es el diluyente:** llega en una caja separada y cada vacuna **DEBE** reconstituirse solo con el diluyente de su mismo laboratorio.
- **Material necesario:** vial de Varivax®, vial de diluyente Merck, jeringa y aguja estériles para reconstituir y administrar, algodón, contenedor de residuos cortopunzantes.

Secuencia:

1. **Verificar el producto.** Hay que confirmar que el vial dice Varivax® y que está dentro de la fecha de vencimiento.
2. **Leer el monitor de vial (VVM).** Si el cuadrado interior es más claro que el círculo, se puede usar. Si es igual o más oscuro, **NO** se debe usar [6].
3. **Verificar la conservación.** El producto debe haber estado entre 2°C y 8°C y protegido de la luz [6].
4. **Verificar el diluyente. DEBE** ser el diluyente Merck® provisto para Varivax®. **NO** se debe usar diluyente de SKYVaricella® ni de otra vacuna.
5. **Reconstituir.** Extraer todo el diluyente e inyectarlo en el vial de vacuna. Agitar suavemente hasta disolver por completo [7, 12].
6. **Inspeccionar.** La vacuna reconstituida debe verse como un líquido transparente, incoloro a amarillo pálido. Descartar si hay partículas o cambio de color [12].
7. **Extraer** todo el contenido del vial reconstituido.
8. **Administrar por vía intramuscular o subcutánea**, en la cara externa del brazo (región deltoidea). **NO** se debe administrar por vía intravenosa ni intradérmica [4, 12].
9. **Respetar el tiempo de uso.** Administrar de inmediato. **Descartar si no se usó dentro de los 30 minutos** de reconstituida [6].
10. **Descartar** jeringa, aguja y viales en el contenedor de residuos cortopunzantes. Usar jeringa y aguja nuevas para cada persona [7].
11. **Registrar** en el SIV (sección 8).

Conducta ante errores de preparación o administración

Todo error programático **DEBE** notificarse (sección 8).

Error	Conducta	Fuente
Reconstituida con diluyente de otro producto	Dosis no válida. Repetir con intervalo de 4 semanas o más	[8]
Administrada más de 30 minutos después de reconstituida, vencida o con VVM fuera de rango	Dosis no válida. Repetir con intervalo de 4 semanas o más	[6, 8]
Administrada antes de los 12 meses	Dosis no válida. Administrar la dosis a los 12 meses, con intervalo de 4 semanas o más	[1, 8]
Segunda dosis con intervalo menor a 4 semanas, o separada menos de 4 semanas **de otra vacuna viva**	Dosis no válida. Repetir 4 semanas o más después de la dosis inválida	[8]

Error	Conducta	Fuente
inyectable no administrar simultáneamente		
Segunda dosis en menores de 13 años con intervalo de entre 4 semanas y 3 meses	Se considera válida, salvo en personas inmunocomprometidas. No repetir	[8]
Administración inadvertida en embarazada	Notificar y dar seguimiento al embarazo. Los datos del registro de exposición no mostraron casos de síndrome de varicela congénita	[6]

6. Contraindicaciones y precauciones

Las contraindicaciones y precauciones **no cambian** con el nuevo Varivax® [6, 7, 12].

Contraindicaciones propias de la vacuna

- Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluida la gelatina [7, 12].
- Antecedente de reacción anafiláctica a la neomicina [7, 12].

Contraindicaciones comunes a las vacunas de virus vivos atenuados

- Embarazo [1, 6, 7].
- Inmunodeficiencia primaria o adquirida: leucemias, linfomas, otras neoplasias que afecten la médula ósea o el sistema linfático, e inmunodeficiencias celulares [7].
- Infección por VIH con linfocitos T CD4 <200 cél/mm³. Con CD4 >200 cél/mm³ la vacuna está indicada en casos que corresponda [1].
- Tratamiento inmunosupresor, incluidos los corticoides sistémicos en dosis altas [7, 12].

Precauciones

Situación	Conducta	Fuente
Enfermedad febril moderada o grave (>38 °C)	Postergar la vacunación hasta la recuperación	[7]
Inmunoglobulinas, sangre o plasma recibidos **antes** de la vacuna	Postergar la vacunación entre 3 y 11 meses, según el producto y la dosis recibidos	[7, 8]
Inmunoglobulinas (incluida la específica antivaricela-zóster) **después** de la vacuna	No administrar durante las 2 semanas siguientes, salvo que el beneficio lo justifique	[7, 8]
Salicilatos	Evitar durante las 6 semanas siguientes a la vacunación (riesgo de síndrome de Reye)	[6, 7]
Prueba de tuberculina (PPD)	Realizar antes o el mismo día de la vacuna, o al menos 4 semanas después	[6]
Embarazo posterior a la vacunación	Evitar el embarazo durante al menos 1 mes después de cada dosis	[11]

Situación	Conducta	Fuente
Lactancia	No figura como contraindicación. Valorar el beneficio de la lactancia junto con la necesidad de vacunar	[6]
Erupción tras la vacunación	Cubrir las lesiones y evitar el contacto con personas susceptibles de alto riesgo: inmunocomprometidos, embarazadas sin antecedente de varicela y recién nacidos de madres sin antecedente de varicela	[6, 7]

Intervalos con otras vacunas vivas atenuadas

- Pueden administrarse el mismo día, en sitios anatómicos diferentes [6, 8].
- Si no se administran el mismo día, **DEBEN** separarse al menos 4 semanas [6, 8]. El margen de 4 días no se aplica a este intervalo [8].
- No hay estudios de coadministración con la vacuna contra fiebre amarilla [6]. Rige la regla general de intervalos.

Coadministración con el esquema nacional

- A los 12 meses puede administrarse el mismo día que SRP, neumococo y MenFive®, en sitios anatómicos distintos [1, 6, 8].
- A los 5 años puede administrarse el mismo día que DPT e IPV de ser necesario [1, 6, 8].
- **NO** se debe mezclar con otras vacunas en la misma jeringa [7, 12].

7. Transición entre productos

SKYVaricella® se utilizará hasta e el 30/11/2026. A partir del 1/12/2026 se utilizará exclusivamente Varivax®. Ningún esquema se reinicia. Los vacunatorios que podrán utilizar **Varivax®** en el mes de noviembre son aquellos que no tienen en stock Skyvaricella. El Laboratorio Calmette no realiza desde noviembre 2026 distribución de Skyvaricella.

Situación	Conducta	Fuente
1ª dosis con SKYVaricella®; corresponde la 2ª	Administrar la 2ª dosis con Varivax® a la edad o con el intervalo que correspondan. **NO** se reinicia el esquema	[1, 8]
Esquema completo con SKYVaricella® (2 dosis)	Esquema completo y válido. No requiere dosis adicionales de la vacuna entrante Varivax®	Decisión MSP
1ª dosis con Varivax®; corresponde la 2ª	Completar con Varivax®	[6]
Dosis documentada de vacuna antivaricela de producto o laboratorio desconocido (por ejemplo, vacunados en el exterior)	Se cuenta como válida si cumple la edad mínima y los intervalos. Completar el esquema con Varivax®	[8]
Dosis no documentada (sin registro en el SIV ni carné físico)	No se cuenta. Vacunar según la edad	[8]

Situación	Conducta	Fuente
Intervalo mínimo entre una dosis de SKYVaricella® y una de Varivax®	El mismo que entre dosis de un mismo producto: 3 meses en menores de 13 años y 1 mes desde los 13 años	[3, 6]

Fundamento de la intercambiabilidad: ambos productos son vacunas monovalentes de virus vivo atenuado derivadas de la cepa Oka, precalificadas por la OMS [4, 5, 9]. No se identificaron estudios específicos de esquemas mixtos Oka/SK – Oka/Merck. La conducta adoptada sigue el principio general de inmunización: no reiniciar esquemas y completarlos con el producto disponible [8].

Existencias de SKYVaricella

- Hasta el 30/11/2026 se utilizarán primero los lotes de vencimiento más próximo. **Se reitera en un vacunatorio no hay dosis de SKYVaricella® se comenzarán a utilizar las dosis de Varivax® antes del 01/12/2026. Varivax® se ha comenzado a distribuir para un cambio gradual de un producto a otro durante lo que queda del mes de noviembre**.
- Desde el 01/12/2026 **NO** se debe administrar SKYVaricella®.
- Las dosis remanentes **DEBEN** separarse físicamente de Varivax®, rotularse como "NO UTILIZAR" y mantenerse en cadena de frío. Se debe informar el stock al nivel de distribución correspondiente y proceder según las indicaciones de la Unidad de Inmunizaciones.
- Los diluyentes de SKYVaricella® se gestionan junto con sus vacunas. **NO** se deben usar con Varivax®.

8. Registro y farmacovigilancia

Toda dosis **DEBE** registrarse en el **Sistema Informático de Vacunas (SIV)**, que es el registro nominal de referencia.

Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI)

- Todo ESAVI **DEBE** notificarse según el procedimiento vigente del MSP, con producto y lote.
- Los errores programáticos **DEBEN** notificarse, aunque no hayan causado daño: diluyente equivocado, vacuna vencida o con VVM fuera de rango, uso pasados 30 minutos, intervalo inválido, administración a una persona con contraindicación.
- Eventos esperables tras la vacunación:
  - Dolor, eritema o tumefacción en el sitio de inyección (primeros días).
  - Fiebre.
  - Erupción tipo varicela localizada en el sitio de inyección o generalizada, en general leve y con pocas lesiones, en las semanas siguientes.
- Eventos que **DEBEN** notificarse siempre: anafilaxia, erupción extensa, enfermedad por virus vacunal, eventos neurológicos y todo evento grave [6].

La erupción tras la vacunación puede deberse al virus vacunal o al virus salvaje. Cuando el equipo tratante lo considere necesario, se puede estudiar con las vías de laboratorio habituales.

9. Consideraciones operativas para los vacunatorios

Son cinco cambios concretos de la práctica diaria: diluyente, almacenamiento, fecha de corte, registro e información a las familias.

Antes del 01/12/2026

- Verificar la recepción de Varivax y de su diluyente. Llegan en cajas separadas [4].
- Designar en la heladera un espacio exclusivo y rotulado para Varivax, separado de SKYVaricella.
- Usar primero los lotes de SKYVaricella con vencimiento más próximo.
- Informar a todo el equipo de vacunación sobre este documento.

Desde el 01/12/2026

- Retirar SKYVaricella del uso, rotularla "NO UTILIZAR" y comunicar el stock (sección 7).
- Usar solo Varivax para la 1ª y la 2ª dosis.

Almacenamiento

- **Vacuna: DEBE** conservarse entre 2 °C y 8 °C y protegida de la luz. Aunque el fabricante admite el congelador antes de reconstituir, **NO** se debe congelar en los vacunatorios. Así se mantiene un criterio único de cadena de frío.
- **Diluyente:** puede conservarse a temperatura ambiente (20–25 °C) o en heladera. Si se guarda en heladera, se debe ubicar junto a Varivax y separado de cualquier otro diluyente.
- **NO** se deben guardar diluyentes sueltos sin identificar.

Al vacunar

- Comprobar dos veces el par vacuna–diluyente: ambos deben ser de Merck.
- Reconstituir de a una dosis y administrarla de inmediato. Plazo máximo: 30 minutos.
- Registrar en el SIV el producto, el lote y la fecha.

Información para las familias

- Puede aparecer dolor o enrojecimiento en el sitio de inyección y, a veces, fiebre o una erupción leve similar a la varicela en las semanas siguientes.
- Si aparece una erupción, se deben cubrir las lesiones y evitar el contacto con embarazadas sin varicela previa, personas inmunocomprometidas y recién nacidos.
- Se deben evitar los salicilatos (por ejemplo, aspirina) durante 6 semanas.

10. Referencias bibliográficas y documentales

1. Ministerio de Salud Pública (UY). Esquema nacional de vacunación [Internet]. Montevideo: Ministerio de Salud Pública; actualización diciembre de 2025 [citado 9 nov 2026]. Disponible en: https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/esquema-nacional-vacunacion

2. Uruguay. Decreto N.º 18/014: Incorporación al Programa Ampliado de Inmunizaciones de la segunda dosis de la vacuna contra la varicela [Internet]. 23 ene 2014 [citado 9 nov 2026]. Disponible en: https://www.impo.com.uy/bases/decretos-originales/18-2014

3. Ministerio de Salud Pública (UY). División Epidemiología. Comunicado al equipo de salud: manejo de pacientes con varicela [Internet]. Montevideo: Ministerio de Salud Pública [citado 9 nov 2026]. Disponible en: https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/manejo-pacientes-varicela

4. World Health Organization. Prequalified vaccines: Varivax (Merck Sharp & Dohme LLC) [Internet]. Geneva: WHO [citado 9 nov 2026]. Disponible en: https://extranet.who.int/prequal/vaccines/p/varivax

5. World Health Organization. Prequalified vaccines: SKYVaricella Inj. (SK bioscience) [Internet]. Geneva: WHO; 2019 [citado 9 nov 2026]. Disponible en: https://extranet.who.int/prequal/vaccines/p/skyvaricella-inj

6. World Health Organization. Public assessment summary report: SKYVaricella vaccine (SK bioscience) [Internet]. Geneva: WHO; 2019 [citado 9 nov 2026]. Disponible en: https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/vwa_vaccine/VPSAR%20SK%20bioscience%20SKYVaricella%20Vaccine_Final%203.12.2019_dated.pdf

7. Merck Sharp & Dohme. VARIVAX™: varicella virus vaccine live (Oka/Merck). Package insert. WHO document S-WHO-PI-V210-I-112022 [Internet]. Revisado nov 2022 [citado 9 nov 2026]. Disponible en: https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/vwa_vaccine/pq_327_Varicella_1dose_Merck_PI-2023.pdf

8. SK bioscience. SKYVaricella Inj.: vacuna contra el virus de la varicela (viva) [Oka/SK]. Prospecto VCB00AF01 [Internet]. Autorizado 4 jun 2018; revisado 14 feb 2022 [citado 9 nov 2026]. Disponible en: https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-salud-publica/files/documentos/publicaciones/Prospecto%20Sky%20Varicella.pdf

9. Centers for Disease Control and Prevention (US). Advisory Committee on Immunization Practices. General best practice guidelines for immunization: timing and spacing of immunobiologics [Internet]. Atlanta: CDC [citado 9 nov 2026]. Disponible en: https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/timing.html

10. World Health Organization. Varicella and herpes zoster vaccines: WHO position paper, June 2014. Wkly Epidemiol Rec. 2014;89(25):265-88.

11. Ministerio de Salud Pública (UY). Prospectos de las vacunas incluidas en el Certificado Esquema de Vacunación vigente [Internet]. Montevideo: Ministerio de Salud Pública [citado 9 nov 2026]. Disponible en: https://www.gub.uy/ministerio-salud-

publica/comunicacion/publicaciones/prospectos-vacunas-incluidas-certificado-esquema-vacunacion-vigente

12. Marin M, Güris D, Chaves SS, Schmid S, Seward JF; Advisory Committee on Immunization Practices. Prevention of varicella: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR Recomm Rep. 2007;56(RR-4):1-40.

13. U.S. Food and Drug Administration. VARIVAX (Varicella Virus Vaccine Live): package insert, refrigerator-stable formulation [Internet]. Silver Spring (MD): FDA, Center for Biologics Evaluation and Research [citado 9 nov 2026]. Disponible en: https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/varivax