

VACUNACIÓN FRENTE A HERPES ZOSTER EN ANDALUCÍA INDICACIONES Y FORMA DE EMPLEO

INSTRUCCIÓN DGSPyOF-7/2022

23 junio 2022

1. INTRODUCCIÓN

El herpes zóster (HZ) es una enfermedad que se produce por la reactivación del virus varicela-zóster (VVZ), que presenta una baja mortalidad, pero sus complicaciones constituyen un importante problema, sobre todo en las personas muy inmunodeprimidas.

Atendiendo al documento de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones del 25 de marzo 2021 aprobado por la Comisión de Salud Pública, el presente documento tiene como objetivo la planificación progresiva de la vacunación frente a HZ en personas con patologías de riesgo, comenzando con las personas con trasplante de progenitores hematopoyéticos, que es la población con mayor incidencia de herpes zóster (160 casos por cada 1000 personas en los 2-10 meses posteriores al trasplante; 210 casos por cada 1000 personas en los 5 años posteriores al trasplante), es decir, 40 veces más riesgo que la población general.

Para ello, se va a emplear una de las dos vacunas autorizadas en España frente a HZ, Shingrix® (HZ/su) de GSK, una vacuna inactivada con la glicoproteína E como antígeno y adyuvada con AS01B que, entre sus indicaciones aprobadas, se encuentran las de personas de 18 años o más con determinadas condiciones de riesgo, cuyo objetivo consiste en prevenir el herpes zóster y la neuralgia posherpética.

La Consejería de Salud y Familias establece las siguientes indicaciones preliminares de uso de la vacuna HZ/su (Shingrix®), que irá ampliando conforme se dispongan de más dosis.

Código Seguro de Verificación: VH5DPRNLEY22UWT5XMLR5UV8EXHXGZ. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	25/06/2022
ID. FIRMA	VH5DPRNLEY22UWT5XMLR5UV8EXHXGZ	PÁGINA	1/8
			



POBLACIÓN	INCIDENCIA
Población general inmunocompetente	
Población general	3-5 casos/1.000 personas-año
Población ≥65 años	≥7,13 casos/1.000 personas-año
Poblaciones con condiciones de riesgo	
Receptores de TPH autólogo	160 casos/1.000 personas-año (2-10 meses tras TPH)
	210 casos/1.000 personas-año (5 años tras TPH)
Receptores de TOS	27-55 casos/1.000 personas-año
VIH	29,4 casos/1.000 personas-año
Anti-JAK	10-110 casos/1.000 personas-año
Hemopatías malignas	31 casos/1.000 personas-año
Tumores sólidos	22-28 casos/1.000 personas-año

Fuente: Grupo de trabajo de vacunación frente a herpes zóster de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, marzo 2021.

2. VACUNACIÓN EN GRUPOS DE RIESGO

Se comenzará la vacunación con HZ/su (Shingrix®) en las **personas de 18 años o más con trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH), en las siguientes circunstancias:**

- Si han pasado menos de 24 meses desde el TPH.
- Independientemente desde el tiempo transcurrido del TPH:
 - o Si recibe tratamiento inmunosupresor.
 - o Si desarrolla enfermedad injerto contra huésped (EICH).

Posteriormente, con la disponibilidad de dosis se continuará con las personas de 18 años o más con las siguientes condiciones de riesgo (para lo que se informará detalladamente en siguientes instrucciones): hemopatías malignas, trasplante de órgano sólido, tumores sólidos con quimioterapia, infección VIH, en tratamiento con fármacos inhibidores de JAK.

3. PAUTA DE VACUNACIÓN

La pauta consiste en **2 dosis**, con un intervalo óptimo entre dosis de al menos **2 meses**.

Código Seguro de Verificación: VH5DPRNLEY22UWT5XMLR5UV8EXHXGZ. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	25/06/2022
ID. FIRMA	VH5DPRNLEY22UWT5XMLR5UV8EXHXGZ	PÁGINA	2/8

Se puede considerar un intervalo mínimo de 4 semanas entre ambas dosis en pacientes muy inmunodeprimidos, según criterio médico.

Aclaraciones:

- Esta pauta admite cierta flexibilidad, pudiendo emplearse un intervalo mínimo de un mes (se permite un periodo de gracia adicional de 4 días), y un máximo recomendable de hasta 6 meses.
- Si por el motivo que fuera se administrara la segunda dosis antes de los 24 días desde la primera dosis, se debe repetir la dosis, al menos 4 semanas tras la última dosis.
- Si por el motivo que fuera se administrara la segunda dosis después de un intervalo de más de 6 meses, no es necesario reiniciar la pauta.
- Como normal general, no se recomienda la realización de pruebas serológicas antes o después de la vacunación con vacuna frente al herpes zóster.

Situaciones especiales que pueden afectar o plantear dudas respecto a la pauta de vacunación:

- **TPH reciente:** se recomienda esperar al menos 3 meses desde el trasplante para administrar la primera dosis de Shingrix® en el caso de TPH autólogo, y 6 meses en caso de TPH alogénico.
- **Antecedente de vacunación con Zostavax:** se debe esperar al menos 5 años desde que se administró la última dosis de Zostavax para administrar la primera dosis de Shingrix®.
- **Antecedente de herpes zóster:** no afecta a la vacunación. En caso de que haya ocurrido recientemente, se puede vacunar si la persona está recuperada de la infección aguda y sin lesiones activas. Las personas en las que está indicada según esta instrucción están inmunodeprimidas y tienen alto riesgo de recidiva de herpes zóster. No es necesario realizar serología de varicela zoster antes o después de administrar esta vacuna.
- **Personas que no han pasado la varicela ni están vacunadas frente a la varicela:** si no tienen información certera respecto a esto, se vacunarán tengan o no esos antecedentes, ya que más del 95% de la población adulta ha pasado la varicela, aunque no lo recuerde.
- **Personas con serología negativa para varicela:** en los casos en los que está indicada la vacuna Shingrix® según esta instrucción (pacientes con TPH especificados en el apartado 2), se seguirá actuando de la misma forma, administrando la pauta de dos dosis de la vacuna Shingrix®.

Código Seguro de Verificación: VH5DPRNLEY22UWT5XMLR5UV8EXHXGZ. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	25/06/2022
ID. FIRMA	VH5DPRNLEY22UWT5XMLR5UV8EXHXGZ	PÁGINA	3/8
			

- **Toma de antivirales:** el uso de antivirales antes, durante o después de la vacunación con Shingrix® no tienen efecto sobre ésta, ya que es la vacuna no contiene virus vivos, por lo que no se produce interferencias en su mecanismo de acción.
- **Contacto reciente con persona con varicela o herpes zóster:** se puede vacunar sin necesidad de esperar ningún intervalo, siempre que se encuentre bien y no haya contraindicaciones para la vacunación.
- **Embarazo:** se desaconseja su administración durante la gestación. Ver apartado 9.
- **Lactancia materna:** ver apartado 9.

4. CONSERVACION

Antes de reconstituir la vacuna Shingrix®, se debe conservar en nevera, entre 2 °C y 8 °C. Se recomienda conservar en el embalaje original para protegerla de la luz. No se debe congelar.

Tras la reconstitución, la vacuna se debe usar de inmediato. Si no es posible, la vacuna se puede almacenar reconstituida en nevera (entre 2 °C y 8 °C) por un máximo de 6 horas. Si se excede de ese tiempo, la vacuna debe desecharse.

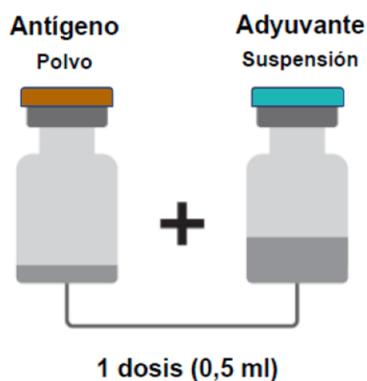
5. PRESENTACION Y PREPARACION

REQUIERE RECONSTITUCIÓN.

Cada unidad de Shingrix® contiene dos viales:

- Un vial con una tapa removible **marrón** que contiene el polvo (**antígeno**).
- Un vial con una tapa removible **azul-verde** que contiene la suspensión (**adyuvante**).

El polvo y la suspensión se deben reconstituir antes de la administración.



FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	25/06/2022
ID. FIRMA	VH5DPRNLEY22UWT5XMLR5UV8EXHXGZ	PÁGINA	4/8



Tras la reconstitución, una dosis (0,5 ml) contiene:

- **Antígeno:** 50 microgramos de la glicoproteína E del virus de la varicela zóster, producida en células de Ovario de Hámster Chino (OHC) mediante tecnología del ADN recombinante.
- **Adyuvante:** AS01_B, que contiene: 50 microgramos de extracto de la planta *Quillaja saponaria* Molina, fracción 21 (QS-21); 50 microgramos de 3-O-desacil-4'-monofosforil lípido A (MPL) de *Salmonella minnesota*; 3 glicoproteína E (gE)

Pasos a seguir:

1. Extraer con una jeringa todo el contenido del vial que contiene la suspensión (tapa removible azul verdosa).
2. Añadir todo el contenido de la jeringa al vial que contiene el polvo (tapa removible marrón).
3. Remover suavemente hasta que el polvo se disuelva por completo. No agitar bruscamente.
4. Cambiar la aguja, de manera que se use una aguja nueva para administrar la vacuna.

La vacuna reconstituida es un líquido opalescente, incoloro a marrón claro. Se debe examinar de forma visual para observar si existe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto. Si se aprecia alguna de estas circunstancias, no administrar la vacuna.

Tras la reconstitución, la vacuna se debe administrar de inmediato. Si no es posible, la vacuna se puede almacenar reconstituida en nevera (entre 2 °C y 8 °C) por un máximo de 6 horas. Si se excede de ese tiempo, la vacuna debe desecharse.

7. VIA DE ADMINISTRACION

La vacuna Shingrix® se administra por vía intramuscular, preferiblemente en el músculo deltoides.

8. COADMINISTRACION CON OTRAS VACUNAS

La vacuna Shingrix® puede administrarse en el mismo acto vacunal con otras vacunas como: COVID-19, Td, Tdpa, neumococo conjugada 13-valente, neumococo polisacáridica no conjugada 23-valente, o gripe no adyuvada.

En estos casos, las vacunas deben ser administradas en lugares anatómicos diferentes. Si se van a administrar en el mismo sitio anatómico, se deben separar al menos 2,5 cm entre ellas. En caso de no administrarse en el mismo acto vacunal, no es necesario guardar un intervalo de tiempo mínimo entre Shingrix® y las otras vacunas.

Código Seguro de Verificación: VH5DPRNLEY22UWT5XMLR5UV8EXHXGZ. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	25/06/2022
ID. FIRMA	VH5DPRNLEY22UWT5XMLR5UV8EXHXGZ	PÁGINA	5/8
			

9. CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

Contraindicaciones

La vacuna Shingrix® está contraindicada en caso de:

- Antecedente de reacciones alérgicas graves, tales como anafilaxia, a algún principio activo o alguno de los excipientes que contiene la vacuna.
- Hipersensibilidad a dosis previa.

Precauciones

Como precaución se debe tener en cuenta que se debe posponer la administración de Shingrix® en caso de:

- **Enfermedad aguda moderada o grave con o sin fiebre asociada:** como ocurre habitualmente con el resto de vacunas. Una infección leve no retrasaría la vacunación.
- **Trastornos de la coagulación:** se puede administrar la vacuna por vía intramuscular, siempre que no haya contraindicación médica por el riesgo de sangrado. Si la persona recibe tratamiento para reducir el riesgo de sangrado, como ocurre en personas con hemofilia, la vacuna se debe administrar en un espacio corto de tiempo tras administrar dicho tratamiento. Aquellas personas con tratamiento anticoagulante crónico, incluyendo personas que reciben warfarina, con un adecuado control de INR y aquellas cuyo último control estuviese por debajo del límite superior del rango terapéutica pueden recibir la vacuna de manera intramuscular. Se debe usar una aguja fina (preferiblemente de calibre 25G) seguido de una presión firme sin frotamiento durante al menos 2 minutos. Es importante informar de la posibilidad de aparición de hematoma en el lugar de inyección.
- **Embarazo y lactancia:** no hay datos sobre el uso de esta vacuna en embarazadas, y aunque los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales, actualmente no se aconseja la administración de la vacuna Shingrix® durante la gestación. Sin embargo, no es preciso realizar un test de embarazo previo a la vacunación en mujeres en edad fértil. De hecho, en caso de administración de Shingrix® a una mujer en la que no se conociese su estado de gestación, ésta debe ser informada que en principio no se prevén riesgos asociados, ya que se trata de una vacuna inactivada, sin posibilidad de causar infección ni en la madre ni en el feto. Se puede administrar durante la **lactancia materna**, no siendo preciso suspender la misma.
- **Infección reciente por SARS-CoV-2:** no se describen contraindicaciones médicas para administrar la vacuna Shingrix®, no siendo necesario esperar un tiempo determinado. Sin embargo, se recomienda posponer la vacunación hasta una vez se alcance la recuperación clínica y respetados los días de aislamiento recomendados.

Código Seguro de Verificación: VH5DPRNLEY22UWT5XMLR5UV8EXHXGZ. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	25/06/2022
ID. FIRMA	VH5DPRNLEY22UWT5XMLR5UV8EXHXGZ	PÁGINA	6/8
			

9. CAPTACION Y CIRCUITO PARA LA VACUNACION DE LA POBLACION DIANA

La vacunación con Shingrix® se llevará a cabo en los Servicios de Medicina Preventiva de los hospitales del Servicio Andaluz de Salud.

El facultativo responsable de estos pacientes en el hospital de referencia deberá derivar al paciente al servicio de Medicina Preventiva de su hospital o del hospital más accesible para el paciente según los circuitos establecidos habitualmente para la planificación del calendario de vacunación del adulto.

10. REGISTRO

Como cualquier vacuna, las dosis de Shingrix® administradas a una persona deben de ser registradas en el módulo Vacunas de su Historia Digital de DIRAYA. Este registro, previo al acto vacunal, es obligado, ya que permite conocer la trazabilidad de la vacuna administrada, la certeza de que no existen contraindicaciones a su administración, datos de población correcta o incorrectamente vacunada, así como control de stock de vacunas disponibles.

Cuando se esté cumplimentando el registro, es importante primero, configurar la ficha vacunal, donde además de asociar el calendario específico de vacunación frente al herpes zóster, se añade las condiciones o factores de riesgo, que justifiquen esta vacunación, así como otras circunstancias, que permitan adaptar aún más las pautas a dicha persona.

Se recuerda que las pautas son propuestas que ayudan al profesional, pero que deben ser ratificadas o modificadas por el profesional a cargo de la vacunación, que es quien tiene la decisión y la responsabilidad última de la vacunación.

11. REACCIONES ADVERSAS

La reacción local más frecuente es el dolor en el lugar de la inyección. En un 9% pueden aparecer otras reacciones locales, como enrojecimiento o hinchazón, que suelen ser transitorias y se resuelven en 2-3 días. La frecuencia de las reacciones locales no aumentó con la administración de la segunda dosis.

Las reacciones sistémicas más frecuentes son mialgia, fatiga y cefalea.

Los datos de seguridad en pacientes inmunodeprimidos son similares a los de pacientes inmunocompetentes.

Como no es una vacuna viva, no puede producir la enfermedad.

Código Seguro de Verificación: VH5DPRNLEY22UWT5XMLR5UV8EXHXGZ. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	25/06/2022
ID. FIRMA	VH5DPRNLEY22UWT5XMLR5UV8EXHXGZ	PÁGINA	7/8
			

Más información

- **Fichas técnicas de la vacuna frente a herpes zóster disponible en el SSPA:**

- Ficha técnica **Shingrix® (GSK):**

https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1181272001/FT_1181272001.pdf

- **Otros documentos y artículos relevantes:**

- Grupo de trabajo de vacunación frente a herpes zóster de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, marzo 2021. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunacion/es/programasDeVacunacion/docs/HerpesZoster_RecomendacionesVacunacion.pdf
- Anderson TC, Masters NB, Guo A, Shepersky L, Leidner AJ, Lee GM, et al. Use of recombinant zoster vaccine in immunocompromised adults aged ≥19 Years: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices – United States, 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2022;71(3):80-4.
- Baumrin E, Izaguirre NE, Bausk B, Feeley MM, Bay CP, Yang Q, et al. Safety and reactogenicity of the recombinant zoster vaccine after allogeneic hematopoietic cell transplantation. Blood Adv. 2021;5(6):1585-93.
- Izurieta HS, Wu X, Forshee R, Lu Y, Sung HM, Agger PE et al. Recombinant zoster vaccine (Shingrix) real-world effectiveness in the first two years post-licensure. Clin Infect Dis. 2021;73(6):941-8.
- Boutry C, Hastie A, Shi M, Diez-Domingo J, Tinoco JC, Yu CJ, et al. The adjuvanted recombinant zoster vaccine (RZV) Confers long-term protection against herpes zoster: Interim results of an extension study (ZOSTER-049) of two clinical trials (ZOE-50 and ZOE-70). Open Forum Infect Dis. 2020; 7(Suppl 1): S4–S5.
- Che H, Lukas C, Morel J, Combe B. Risk of herpes/herpes zoster during anti-tumor necrosis factor therapy in patients with rheumatoid arthritis. Systematic review and meta-analysis. Joint Bone Spine. 2014;81(3):215-21.
- Herpes zoster (Shingles) vaccine. Canadian Immunization Guide. Disponible en: [https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-4-active-vaccines/page-8-herpes-zoster-\(shingles\)-vaccine.html](https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-4-active-vaccines/page-8-herpes-zoster-(shingles)-vaccine.html)

Código Seguro de Verificación: VH5DPRNLEY22UWT5XMLR5UV8EXHXGZ. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	25/06/2022
ID. FIRMA	VH5DPRNLEY22UWT5XMLR5UV8EXHXGZ	PÁGINA	8/8
			