xuño 2005

INSTRUCIÓN

# Introdución da vacina fronte á VARICELA no calendario de vacinación infantil

## Vacinación fronte á varicela noutros grupos de risco

XUNTA DE GALICIA

# INSTRUCIÓN: 9 / maio 05

## ASUNTO

Introdución da vacina fronte á varicela no calendario de vacinación infantil. Vacinación fronte á varicela noutros grupos de risco

## ORIXE

DIRECCIÓN XERAL DE SAÚDE PÚBLICA
DIVISIÓN DE ASISTENCIA SANITARIA

## DESTINATARIOS

Centros de atención primaria da rede pública / médicos xerais, pediatras, ATS/DUE, matronas, farmacéuticos de atención primaria / hospitais públicos / centros de especialidades / hospitais e centros médicos privados / especialistas en xinecoloxía e obstetricia / centros penitenciarios / unidades asistenciais de drogodependencias / centros de menores e colexios residencias / centros de atención a discapacitados / delegacións provinciais da Consellería de Sanidade / xerencias do Sergas

1

# INTRODUCIÓN

**Con data do 15 de xuño de 2005 introdúcese a vacina fronte á varicela no calendario de vacinación infantil para os preadolescentes sans aos 12 anos de idade aproveitando a consulta de vacinación fronte á hepatite B, sempre que non sufrisen a enfermidade e que non estean previamente vacinados, características que definen os presuntamente susceptibles.**

Ademais desta vacinación sistemática, recoméndase a vacinación DAS PERSOAS SUSCEPTIBLES incluídas nos grupos de poboación que teñen alto risco de padecer a enfermidade ou as súas complicacións. Estes grupos son os seguintes:

- Mulleres en idade fértil (non embarazadas)
- Adultos novos (homes e mulleres), pais de nenos susceptibles e sen historia de contacto previo domiciliario cun caso de enfermidade
- Profesionais sanitarios
- Profesores, traballadores de garderías e outro persoal con exposición laboral á varicela
- Contactos domiciliarios e outros contactos íntimos de persoas con risco elevado de varicela grave
- Vacinación post-exposición
- Persoas que pola súa situación clínica teñen alto risco de contraer unha varicela grave ou as súas complicacións

2

## XUSTIFICACIÓN

Aínda que a varicela é unha enfermidade normalmente benigna, non está exenta de complicacións. O risco de complicacións aumenta coa idade e, neste sentido, os adultos presentan un risco de 3 a 8 veces maior de hospitalización por varicela que os nenos, un risco 11 a 20 veces maior de padecer pneumonía e un risco 1,1 a 2,7 veces maior de padecer encefalite como complicación da enfermidade.

Por outra banda, as persoas que padeceron a varicela nalgún momento da súa vida, teñen o virus acantoado nos ganglios raquídeos e a súa reactivación ocasiona o herpes-zóster. Nesta situación, existen estudos indicativos de que as exposicións ao virus salvaxe (é dicir, o contacto con enfermos de varicela), reforzan a inmunidade e reducen o risco de herpes-zóster en adultos, de tal xeito que os modelos matemáticos predín que **a introdución da vacinación universal fronte á varicela na infancia desencadea un aumento transitorio das taxas de herpes-zóster na poboación adulta**.

A combinación destes dous feitos: **o incremento do risco de complicacións na idade adulta e o risco non descartable cos datos actuais do aumento do zóster en adultos coa introdución da vacinación na infancia**, determinan a estratexia elixida pola Dirección Xeral de Saúde Pública de acordo co Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde: a vacinación sistemática dos preadolescentes susceptibles e doutros grupos maiores de 10 anos con risco elevado sempre que non padecesen a enfermidade. Con esta estratexia **perséguese, por unha banda, reducir as taxas de hospitalización por varicela e as súas complicacións na poboación adulta (que é a de maior risco) e, por outra banda, non interferir na circulación do virus na poboación infantil para non descender a protección destes adultos fronte ao zóster.** Os datos derivados dos sistemas de vixilancia do zóster que se están a levar noutros países permitirán reconsiderar esta estratexia nun futuro próximo e valorar a vacinación sistemática infantil no momento en que estean máis claros todos os efectos poboacionais que se derivarían dunha introdución da vacina na infancia.

3

## ASPECTOS IMPORTANTES QUE HAI QUE TER EN CONTA DE FORMA PREVIA Á VACINACIÓN

### 3.1
### A vacinación non é necesaria nas seguintes circunstancias

- Persoas con antecedentes de ter padecido a varicela nalgún momento da súa vida
- Persoas con antecedentes de vacinación previa

Estas persoas consedéranse presuntamente protexidas.

Non existe evidencia de aumento de reaccións adversas na vacinación de persoas que xa sufrisen a enfermidade polo que non é preceptivo realizar unha análise serolóxica previa para determinar a necesidade de vacinación. Non obstante, nas persoas maiores de 13 anos con antecedentes descoñecidos ou negativos de varicela previa, pódese optar pola realización desta análise serolóxica xa que ata un 80% destas persoas sen antecedentes será inmune (estará protexido) polo que non será necesaria a súa vacinación.

## 3.2 Circunstancias que hai que descartar antes de proceder á vacinación de calquera persoa

- Descartar a **inmunodepresión confirmada ou sospeitada** en pacientes atendidos en Atención Primaria: estes pacientes deberán ser estudados antes de proceder a súa vacinación, polo que se recomenda derivalos aos servizos de medicina preventiva dos hospitais. Ademais, os pacientes con antecedentes médicos indicativos de inmunodeficiencia (antecedentes familiares de inmunodeficiencia conxénita ou infección polo VIH, atraso do crecemento, infeccións virais ou bacterianas ou micóticas recorrentes ou graves) non deben vacinarse ata que sexan estudados e se lles descarte unha disfunción dos linfocitos T.

- **Embarazo**: ademais de descartar o embarazo, as mulleres que se vacinen deben evitar quedar embarazadas no intervalo entre a primeira e segunda dose e nos tres meses seguintes á recepción da segunda dose. Toda muller en idade fértil debe ser advertida destes feitos antes de que se lle administre a vacina e o médico debe ter a seguridade de que a muller comprendeu a información. Para os efectos de facilitar este labor a Dirección Xeral de Saúde Pública elaborou unha folla informativa destinada ás mulleres en idade fértil na cal se recollen estas advertencias. Ademais de proporcionar esta información de forma verbal, o profesional sanitario debe entregarlle unha destas follas informativas a cada muller en idade fértil. No caso de que se esgoten as follas distribuídas xunto coa instrucción e os folletos divulgativos, poden facerse fotocopias ou ben imprimilas dende a páxina web da intranet da DXSP (http://dxsp.sergas.es), en Áreas de Traballo / Transmisibles / Varicela. Déixase ao criterio do médico a decisión de realizar ou non un test de embarazo e a indicación dun método anticonceptivo efectivo, decisión que deberá ser tomada de acordo coa paciente e tendo en conta a súa historia clínica, hábitos sexuais, etc.

- **Idade inferior aos 12 meses**: non se recomenda a utilización desta vacina por debaixo dos 12 meses de idade. Pódese utilizar a partir dos 12 meses aínda que existen estudos que demostran que a inmunoxenicidade da vacina é mellor cando se administra a partir dos 15 meses.

- Non existen datos sobre a eficacia protectora nin sobre a resposta inmune en **persoas de máis de 65 anos, polo que non deberán ser vacinadas**.

## 3.3

Recoméndase que os vacinados que presenten un exantema que se crea poida ter relación coa vacinación (especialmente se é vesicular ou pápulo-vesicular) entre a primeira e a segunda dose ou nas 6 semanas seguintes á segunda dose, eviten o contacto con:

- Mulleres embarazadas susceptibles.
- Persoas susceptibles con risco de varicela grave (pacientes con inmunodeficiencias primarias ou adquiridas: leucemias, linfomas, discrasias sanguíneas, manifestacións clínicas de infección polo VIH e pacientes con tratamento inmunosupresor, incluíndo doses altas de corticoesteroides).
- Neonatos de nais susceptibles.

A transmisión da cepa vacinal desde persoas vacinadas que desenvolven un exantema variceliforme aos seus contactos susceptibles é posible aínda que moi pouco frecuente.

## 3.4

## As pautas de vacinación son as seguintes

- Nenos ata os 12 anos de idade (12 anos incluídos): recibirán unha única dose de vacina.
- Persoas de 13 ou máis anos: recibirán dúas doses con 6-8 semanas de intervalo entre elas (intervalo mínimo de 4 semanas segundo as fichas técnicas das vacinas).

## 3.5

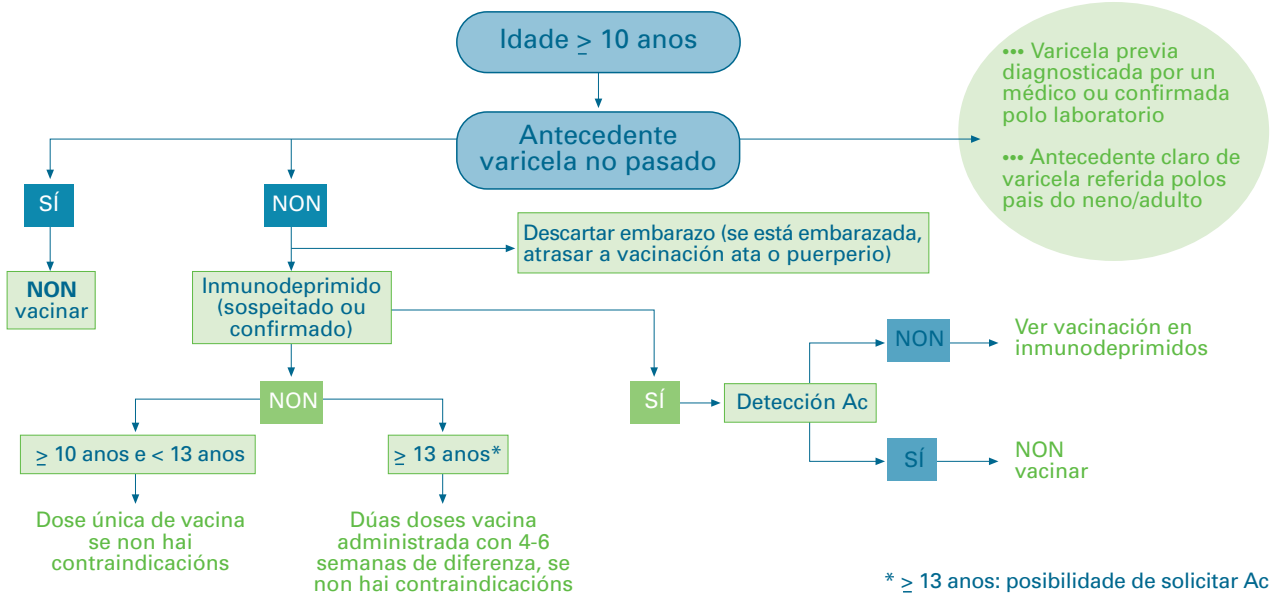
## Vía e lugar de administración

Subcutánea, na rexión deltoidea do brazo. A vía intramuscular non se recomenda pero no caso de que se utilice por erro non é necesario repetir a dose.

No cadro Nº 1 exponse o algoritmo xeral de vacinación antivaricela (ter en conta que os nenos menores de 10 anos se vacinan unicamente se pertencen a algún dos grupos de risco en que se recomenda a vacinación e nunca de forma sistemática).

**CADRO Nº 1**

**ALGORITMO XERAL DE VACINACIÓN ANTIVARICELA**



4

# A VACINA DA VARICELA

No mercado español temos dúas vacinas comercializadas:

- A vacina Varivax® do laboratorio Sanofi-Pasteur M.S.D., trátase dunha vacina de virus atenuados da cepa Oka/Merck contendo un mínimo de 1.350 unidades formadoras de placa (UPF). Está autorizada para a administración sistemática desde os 12 meses de idade pero a súa ficha técnica determina unhas indicacións máis limitadas para utilizala en persoas con inmunodepresión, polo que estas persoas deben ser derivadas ao sistema hospitalario para a súa vacinación.

- A vacina Varilrix® do laboratorio Glaxo Smith Kline é tamén unha vacina de virus atenuados da cepa Oka/RIT contendo un mínimo de 1.995 unidades formadoras de placa (UPF) e está autorizada para a súa administración sistemática desde a idade de 13 anos e tamén para a vacinación de grupos de risco por debaixo desa idade e en certas situacións de inmunodepresión. Varilrix ® poderá utilizarse no nivel hospitalario para as situacións de inmunodepresión nas cales a vacinación está indicada pero non se pode utilizar a vacina Varivax®

## Eficacia clínica das vacinas

**Varivax®**: estudos levados a cabo coa vacina americana.

En persoas sans de 12 meses a 12 anos vacinadas cunha única dose:

- Ensaio clínico controlado durante 2 anos: eficacia do 95-100%
- Protección fronte á exposición familiar (7-9 anos de seguimento): eficacia do 81-88%
- Comparación de taxas de varicela dos vacinados fronte a controis históricos: eficacia do 83-94%

En persoas de 13 ou máis anos, vacinadas con dúas doses:

- Protección fronte á exposición familiar (6-7 anos de seguimento): eficacia do 80-100%

**Varilrix®**:

En nenos vacinados cunha única dose

- Ensaio clínico controlado: eficacia para calquera forma de varicela: 88% aos 29 meses de seguimento (100% fronte á varicela grave) e 77% aos 4 anos de seguimento

En adultos vacinados con dúas doses:

- Ensaio clínico controlado: eficacia para calquera forma de varicela: 76% aos 22 meses de seguimento

En profesionais sanitarios (estudo de efectividade con seguimento de 2 anos):

- Un 3% dos que notificaron contacto con casos de varicela natural padeceron unha varicela leve.

## Varicela en persoas vacinadas

As persoas vacinadas poden experimentar sintomatoloxía propia da varicela, ben nun prazo curto tras a vacinación ou ben meses ou anos máis tarde. As situacións que poden ocorrer son as seguintes:

- **Varicela por virus natural**
  Os exantemas que aparecen nas dúas semanas seguintes á vacinación adoitan estar causados polo virus natural, é dicir, que a persoa foi vacinada no período de incubación da enfermidade natural.

- **Varicela por virus vacinal**
  Os exantemas que aparecen a partir da terceira semana posvacinación adoitan ser causados polo virus vacinal. En xeral, considérase un exantema vacinal aquel que acontece entre os 15 e os 45 días tras a vacinación. A sintomatoloxía da enfermidade polo virus vacinal é, en xeral, moi leve en persoas sen inmunodepresión.
  A análise dos exantemas que aparecen entre a segunda e a terceira semana indican que poden ser producidos por calquera dos dous tipos de virus: natural ou vacinal.

- **Varicela por fallo vacinal ou varicela breakthrough**
  Os exantemas máis tardíos están en relación cos fallos vacinais. Aínda que a vacina é moi efectiva na prevención de varicela grave, unha porcentaxe, que vai do 2,5% ao 3,1% anual padecerá unha varicela a pesar de estar vacinado. Este fenómeno é denominado "varicela breakthrough" e pode acontecer nos meses ou anos seguintes á vacinación. A varicela breakthrough adoita ser tamén unha enfermidade leve pero é potencialmente infecciosa, é dicir, pódese transmitir.

## Duración da protección

A protección fronte á enfermidade refórzase coa exposición ao virus natural e, nestas circunstancias, os datos de Xapón indican que se mantén durante polo menos 20 anos. Non se coñece a duración da protección ante a ausencia deste reforzo natural (é dicir, cando a circulación do virus diminúa a través da vacinación infantil con altas taxas de cobertura).

## A vacina e a incidencia do herpes-zóster

A vacinación parece reducir o risco de herpes zóster no receptor, é dicir, que o zóster posvacinal é menos frecuente que o zóster tras padecer a enfermidade, segundo demostran os estudos realizados en nenos leucémicos inmunodeprimidos e coa utilización da vacina inactivada en adultos receptores de transplantes hematopoéticos, cunha redución do 67% e 60% respectivamente do risco de herpes-zóster nos vacinados.

5

# INFORMACIÓN AMPLIADA SOBRE A ACTUACIÓN CONCRETA NOS DIFERENTES GRUPOS EN QUE SE RECOMENDA A VACINACIÓN

## 5.1 Vacinación de preadolescentes

Como xa se dixo, con data do 15 de xuño de 2005, introdúcese a vacina fronte á varicela no calendario de vacinación infantil para os **preadolescentes sans de 12 anos que non sufrisen a enfermidade e que non estean previamente vacinados** (é dicir, para aqueles que presuntamente non están protexidos).

**Captación**: a captación dos preadolescentes para a vacinación fronte á varicela levarase a cabo **aproveitando a consulta para a vacinación fronte á hepatite B dos 12 anos de idade**.

Se a captación non se realiza nese momento, aproveitarase calquera contacto do preadolescente co sistema sanitario para indagar a existencia de antecedente de vacinación ou enfermidade e vacinar en caso negativo, pero **non antes dos 10 anos de idade e tentando sempre que sexa antes dos 13 anos**, xa que a partir desa idade a pauta requirida é de dúas doses en vez dunha. Seguirase sempre o algoritmo do cadro nº 1 e as indicacións do número 3 sobre ASPECTOS IMPORTANTES QUE HAI QUE TER EN CONTA DE FORMA PREVIA Á VACINACIÓN.

## 5.2 Vacinación en mulleres en idade fértil

O motivo fundamental da recomendación da vacinación fronte á varicela das mulleres susceptibles en idade fértil é a prevención da varicela conxénita (lesións cutáneas cicatriciais, hipoplasia dunha extremidade, baixo peso ao nacer, microcefalia e anomalías oculares e neurolóxicas) que ten unha incidencia dun 0,4% dos neonatos vivos cando a infección materna tivo lugar tras a concepción e ata a semana 12 da xestación e dun 2% cando tivo lugar entre as semanas 13 e 20 de xestación. Tamén se observa herpes zóster nunha porcentaxe de lactantes (0,8%-1,7%) cando a nai contrae a infección durante o embarazo e, por último, obsérvase varicela neonatal grave nun 17%-30% dos lactantes cando o inicio da varicela na nai ten lugar nun prazo de 5 días antes ou 2 días despois do nacemento, cunha letalidade do 20%-30%. Nestes casos, está indicada a profilaxe pasiva con IGVZ (ver número 12 desta instrución).

As mulleres en idade fértil (ata os 45 anos) non embarazadas e que sexan susceptibles á enfermidade deben ser inmunizadas con dúas doses de vacina. Seguirase sempre o algoritmo do cadro nº 1 e as indicacións do número 3 sobre ASPECTOS IMPORTANTES QUE HAI QUE TER EN CONTA DE FORMA PREVIA Á VACINACIÓN.

Por outra banda, non hai estudos sobre a vacinación en embarazadas e non se coñece se esta

vacina pode producir dano fetal se é administrada a unha muller embarazada pero se trata dun virus atenuado e se coñecen os danos fetais que pode ocasionar o virus salvaxe (o virus natural que produce a enfermidade) polo que debe evitarse a vacinación en embarazadas e tamén **debe evitarse o embarazo no intervalo entre as dúas doses e nos tres meses seguintes á última dose**.

O risco de que o feto padeza unha varicela conxénita é, en todo caso, moi baixo, segundo se desprende do seguimento que se leva a cabo nos Estados Unidos de América sobre mulleres vacinadas nos tres meses anteriores ao embarazo ou no primeiro ou segundo trimestre. Neste seguimento non se identificou ningún caso de varicela conxénita. O número de mulleres é aínda moi baixo para poder detectar un aumento do risco, polo que é preciso manter a recomendación de non vacinación en embarazadas e a de evitar o embarazo nos tres meses seguintes á vacinación. **É importante recordar que as mulleres deben ser advertidas destes feitos de forma verbal e que ademais se lles debe entregar un exemplar da folla informativa sobre a vacina fronte á varicela e o embarazo**.

## 5.3 Vacinación de adultos novos (homes e mulleres) susceptibles que son pais de nenos susceptibles e sen historia de contacto previo domiciliario cun caso de enfermidade

Os pais que non tiveron a enfermidade e non foron vacinados e que teñen un fillo que tampouco pasou a enfermidade teñen unha alta probabilidade de que o seu fillo lles transmita a varicela cando a contraia, polo que deben ser vacinados. Por outra banda, se os pais, aínda que non teñan antecedentes de enfermidade, tiveron estreito contacto cun enfermo (por exemplo, outro fillo con varicela), a probabilidade de que estean xa protexidos é moi alta, polo que non será preciso vacinalos.

Merece especial mención o feito de que as persoas que creceron no trópico teñen menos posibilidades de adquirir inmunidade fronte á varicela na súa infancia sendo máis probable que non estean protexidos. Este grupo precisa dunha maior atención encamiñada a súa vacinación.

Procederase coma sempre, seguindo o algoritmo do cadro nº 1 e as indicacións do número 3 sobre ASPECTOS IMPORTANTES QUE HAI QUE TER EN CONTA DE FORMA PREVIA Á VACINACIÓN.

## 5.4 Profesionais sanitarios susceptibles

Estas persoas teñen un risco aumentado de contraer a enfermidade e tamén de transmitila á persoas de alto risco dentro dun centro sanitario, tanto de atención primaria como de especializada. Neste caso, debe determinarse sempre o seu estado inmunitario fronte á varicela mediante anamnese dos antecedentes de enfermidade ou vacinación e **realizar a determinación de anticorpos en caso de ter antecedentes negativos ou descoñecidos**. Nestes profesionais é desexable ter documentada a súa situación fronte á enfermidade e debería facerse, preferiblemente, antes ou no momento da contratación. Os profesionais sanitarios seroloxicamente negativos deben ser vacinados

con dúas doses (con 4-8 semanas de intervalo entre elas), unha vez **descartada a existencia de inmunodepresión (confirmada ou sospeitada) e descartado o embarazo no caso das mulleres**.

É especialmente importante, no caso dos profesionais sanitarios, ter en conta a posibilidade, aínda que moi pouco frecuente, da transmisión da cepa vacinal aos seus contactos susceptibles. Por isto, a recomendación de evitar o contacto coas persoas con risco elevado de varicela grave ante a presenza dun exantema é particularmente relevante (consultar as indicacións do número 3 sobre ASPECTOS IMPORTANTES QUE HAI QUE TER EN CONTA DE FORMA PREVIA Á VACINACIÓN).

## 5.5 Profesores, traballadores de garderías e outro persoal susceptible con exposición laboral á varicela

Estas persoas teñen tamén un risco aumentado de contraer a enfermidade e transmitila polo que deben ser vacinados de acordo co algoritmo do cadro nº 1 e as indicacións do número 3 sobre ASPECTOS IMPORTANTES QUE HAI QUE TER EN CONTA DE FORMA PREVIA Á VACINACIÓN.

## 5.6 Vacinación en persoas susceptibles con alto risco de contraer unha varicela grave ou as súas complicacións

Recoméndase a vacinación das persoas susceptibles, a partir dos 12 meses de idade nas seguintes situacións:

- Persoas en tratamento prolongado con salicilatos (evitar os salicilatos no intervalo entre a recepción da primeira dose e a segunda, se é o caso, e nas seis semanas seguintes á última dose)
- Persoas con fibrose quística
- Persoas con síndrome nefrótica ou sometidas a hemodiálise ou diálise peritoneal por insuficiencia renal e que non estean a tratamento inmunosupresor
- Persoas con enfermidades pulmonares crónicas e cardiovasculares
- Persoas con enfermidade cutánea diseminada.

Nestes casos tamén é de aplicación o algoritmo do cadro nº 1 e as indicacións donúmero 3 sobre ASPECTOS IMPORTANTES QUE HAI QUE TER EN CONTA DE FORMA PREVIA Á VACINACIÓN.

## 5.7 Persoas susceptibles en contacto con outras de risco elevado de varicela grave

Os contactos domiciliarios e outros contactos íntimos das persoas incluídas no número 5.6. e das persoas inmunodeprimidas deben ser vacinados para reducir o risco de transmitirlles a enfermidade. Seguirase o algoritmo do cadro nº 1 e as indicacións do número 3 sobre ASPECTOS IMPORTANTES QUE HAI QUE TER EN CONTA DE FORMA PREVIA Á VACINACIÓN. Neste grupo tamén hai que ter en conta a posibilidade da transmisión da cepa vacinal do contacto vacinado á persoa de risco elevado de padecer unha varicela grave, polo que a recomendación de evitar o contacto con estas persoas ante a presenza dun exantema é particularmente relevante.

## 5.8
## Vacinación post-exposición

A vacinación nos cinco días seguintes á exposición pode previr unha varicela clinicamente aparente ou modificar o curso da infección (varicela de curso clínico máis leve). Deste xeito, toda persoa susceptible, maior de 10 anos de idade e con exposición domiciliaria á varicela, sobre todo cando se trata dunha persoa de risco elevado de padecer unha enfermidade grave, debe ser vacinada fronte á varicela o antes posible e sempre dentro do prazo máximo de 5 días tras o contacto. Nestas persoas indagarase sobre os antecedentes persoais de enfermidade ou vacinación. En caso negativo, **descartarse a existencia de inmunodepresión (confirmada ou sospeitada) e o embarazo no caso das mulleres en idade fértil**, e procederase á súa vacinación. Non se recomenda a determinación previa de anticorpos xa que o obxectivo é vacinalos o máis rapidamente posible.

Se unha persoa inmunodeprimida con contraindicación para a utilización da vacina ten unha exposición ao virus da varicela, recoméndase a utilización de inmunoglobulina varicela zóster (IGVZ) (ver número 12 desta instrución).

## 5.9
## Vacinación en persoas inmunodeprimidas susceptibles

A vacinación fronte á varicela deste grupo de persoas presenta unha notable complexidade polo que os organismos internacionais recomendan consultar antes a un especialista con experiencia na utilización da vacina. Recoméndase pois derivar estas persoas á atención especializada, preferiblemente ás unidades de medicina preventiva dos hospitais. **Nos pacientes inmunodeprimidos recoméndase sempre a comprobación previa da súa susceptibilidade mediante a detección de anticorpos (Ac)**.

As indicacións de vacinación son as seguintes:

**A>** Nenos con leucemia linfocítica aguda que estean nas seguintes circunstancias:

- En remisión durante polo menos 12 meses
- Reconto total de linfocitos de polo menos $1{,}2 \times 10^9$/l (1.200/mm3) e que non reciban radioterapia no momento da vacinación
- Se os pacientes están en quimioterapia de mantemento, debe interromperse esta durante polo menos unha semana antes e unha despois da vacinación.

**A vacina que se debe utilizar neste grupo de persoas é a vacina Varilrix® de Glaxo Smith Kline**. Administraranse **dúas doses** de vacina xa que aínda que a ficha técnica da vacina indica que nos nenos de 1-12 anos que sexan de alto risco poden ser necesarias doses adicionais de vacina, sen especificar máis, os estudos norteamericanos sinalan que dúas doses son máis inmunóxenas que unha soa.

A actuación recomendada é realizar a detección de anticorpos (Ac) de 2 a 3 meses despois da ultima dose de vacina. No caso de evidencia de Ac, o paciente considerarase protexido e non precisará a administración de IGVZ en caso de exposición futura á varicela natural. Non obstante, no caso de que este paciente vacinado presente no futuro unha varicela breakthrough (varicela que aparece nunha persoa vacinada, que adoita ser máis leve pero que é potencialmente infecciosa. Ver o número 4 desta instrución) deberá avaliarse a súa gravidade e a necesidade de trata-

mento con aciclovir. Se non hai evidencia de Ac, debe recomendarse a administración de IGVZ ante unha exposición á varicela natural e considerar o tratamento con aciclovir ante unha varicela breakthrough.

**B>** Os pacientes susceptibles, curados dunha leucemia linfocítica aguda poden vacinarse despois de, polo menos, unha semana de finalizar a quimioterapia.

Os pacientes susceptibles curados doutras neoplasias malignas tamén poden ser vacinados sempre que transcorresen polo menos 3 meses desde o final do tratamento inmunosupresor. Neste grupo de pacientes pode utilizarse calquera das dúas vacinas.

**C>** Os pacientes susceptibles en espera de transplante renal ou hepático poden ser vacinados sempre que a última dose de vacina se administre polo menos 4-6 semanas antes do transplante e que non estean a tratamento inmunosupresor pola súa patoloxía de base. Pódese considerar a vacinación do receptor susceptible despois de dous anos tras o transplante sempre que exista unha inmunodepresión mínima.

Nestes momentos non existen datos sobre a vacinación de candidatos para outro tipo de transplantes de órgano sólido. Neste grupo de pacientes pode utilizarse calquera das dúas vacinas.

**D>** Os nenos e adultos susceptibles en espera dun transplante de medula ósea ou transplante de células nai (proxenitores hematopoéticos), non se deben vacinar con ningunha das dúas vacinas. Tampouco se deben vacinar os doadores no momento previo ao transplante. Pódese considerar a vacinación do receptor susceptible despois de dous anos tras o transplante sempre que exista unha inmunodepresión mínima e non exista enfermidade de enxerto contra hóspede. Neste grupo de pacientes pódese utilizar calquera das dúas vacinas.

**E>** Os nenos entre 1-12 anos, susceptibles, cunha infección asintomática polo VIH (clase II ou A1 dos CDC de Atlanta) e con porcentaxes de CD4 específicos para a súa idade maiores do 25% poden ser vacinados con 1 ou 2 doses separadas polo menos 3 meses. Neste grupo de pacientes pode utilizarse calquera das dúas vacinas.

**F>** Os nenos e adultos susceptibles con enfermidades que requiren doses baixas de tratamento con corticoesteroides (< de 2 mg de prednisona/kg/día ou dose equivalente ata un máximo de 20 mg/día durante menos de 2 semanas) ou que reciben corticoides inhalados ou tópicos poden ser vacinados con calquera das dúas vacinas.

**G>** Os pacientes susceptibles que reciben outro tipo de tratamento inmunosupresor para tumores sólidos malignos ou outras enfermidades crónicas graves (insuficiencia renal crónica, enfermidades autoinmunes, colaxenose, etc.) son de alto risco de padecer varicela grave. Vacinaranse unicamente cando estean en fase de remisión hematolóxica completa con reconto de linfocitos non inferior a 1.200/mm$^3$ e sen outra evidencia de déficit inmunitario celular. **A vacina que se debe utilizar neste grupo de persoas é a vacina Varilrix® de Glaxo Smith Kline**.

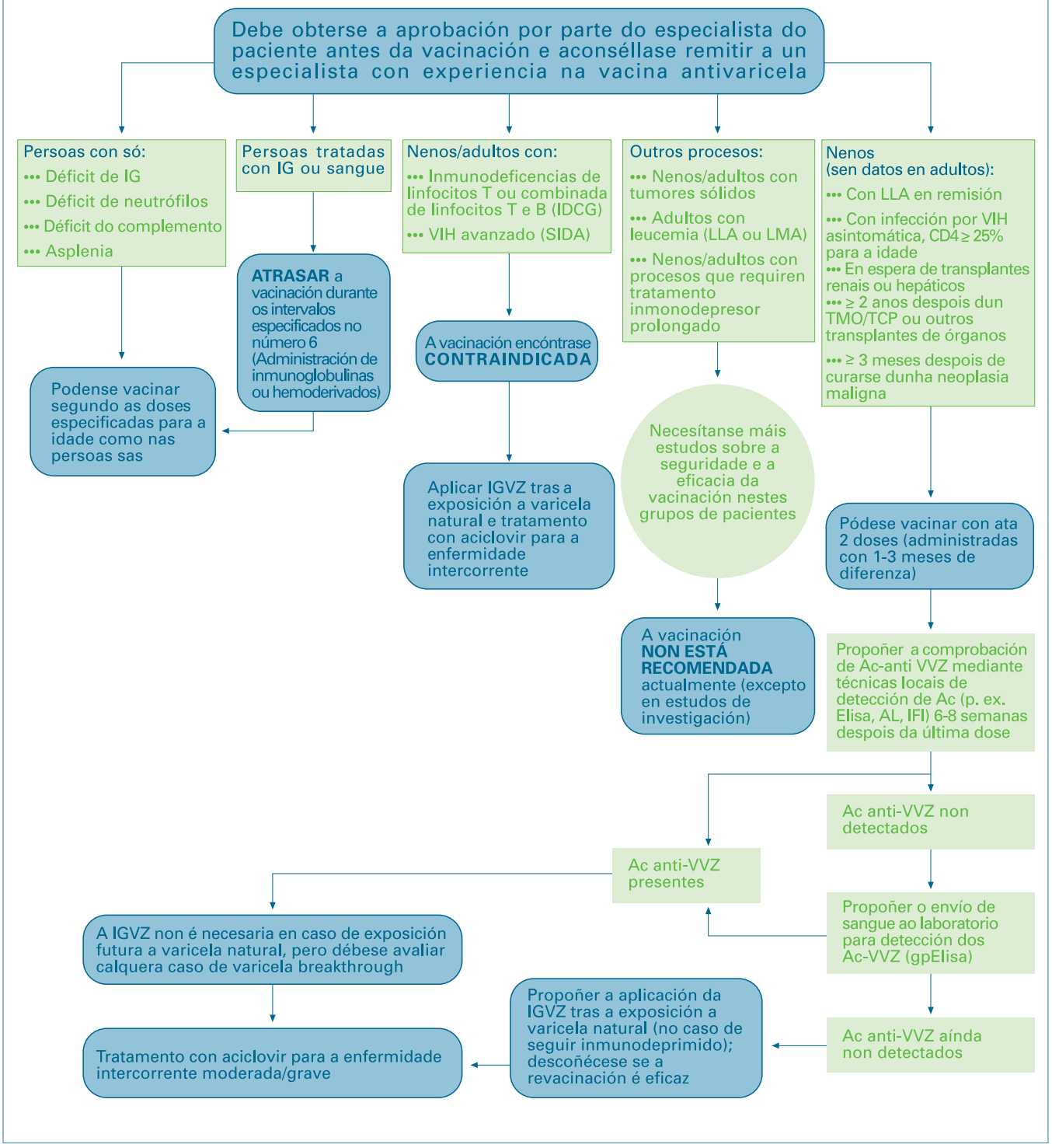
**As persoas con inmunidade deteriorada teñen risco de contraer unha varicela grave que pode ser mortal**. A propagación visceral do virus pode chegar a ocorrer ata nun 30% destes pacientes e a letali-

dade neste caso pode ser de ata o 7%-10%.

**Nos casos nos cales non está indicada a vacinación, debe administrarse IGVZ ante calquera exposición**. Esta estratexia de prevención pasiva xunto co tratamento antiviral intravenoso, nos casos en que se produce a enfermidade melloran notablemente a evolución destes pacientes.

**CADRO Nº 2**

**ALGORITMO DE VACINACIÓN ANTIVARICELA NAS PERSOAS INMUNODEPRIMIDAS**



6

# CONTRAINDICACIÓNS E PRECAUCIÓNS DAS VACINAS

- Anafilaxia a unha dose previa de calquera das dúas vacinas.
- Hipersensibilidade a calquera compoñente da vacina: neomicina (nas dúas vacinas) ou xelatina hidrolizada (no caso da vacina Varivax®) ou calquera outro compoñente. A historia de dermatite de contacto á neomicina non constitúe unha contraindicación.
- Tuberculose activa sen tratamento.
- Enfermidade febril con máis de 38,5ºC.
- Embarazo.
- Lactación materna: existe un risco teórico de transmisión da cepa vacinal dende a nai ao seu fillo polo que as fichas técnicas dos dous produtos non recomendan a administración da vacina da varicela nas nais que están dando de mamar. Ademais, as mulleres que reciben inmunoglobulina anti-Rh, non deben ser inmunizadas con ningunha das vacinas nos tres meses seguintes.
- Historia familiar de inmunodeficiencia conxénita ou hereditaria, salvo que a inmunocompetencia do potencial receptor da vacina se poida demostrar.
- Evitar o uso de salicilatos durante polo menos seis semanas tras a vacinación.
- Evitar o contacto dun receptor de vacina que desenvolva un exantema variceliforme con persoas de alto risco susceptibles, mentres dure o exantema.

**Segundo as fichas técnicas de ambos produtos**, as seguintes situacións clínicas constitúen unha contraindicación para a administración de calquera das dúas vacinas salvo as circunstancias especificadas no número 5.9, subalíneas A e G, nas cales a vacina Varilrix® si que se pode utilizar:

- Discrasias sanguíneas, leucemias, linfomas de calquera tipo ou outras neoplasias malignas que afecten ao sistema hemático ou linfático
- Tratamento inmunosupresor, incluíndo doses altas de corticoesteroides
- Inmunodeficiencia humoral ou celular (primaria ou adquirida) incluída a hipogammaglobulinemia e a SIDA ou infección polo VIH sintomática ou con CDC clase 2 ou superior ou cunha porcentaxe de linfocitos T CD4 específicos de cada idade < 25%.

A pesar disto, a literatura científica coincide en que a vacina está contraindicada en situacións de inmunodepresión de tipo celular ou mixta, pero pode utilizarse a vacina nas inmunodeficiencias de tipo humoral. O balance beneficio/risco nas persoas susceptibles con déficit de inmunoglobulina, déficit de neutrófilos, déficit do complemento ou con asplenia, será probablemente favorable á vacinación. De todos os xeitos, a decisión da vacinación destas persoas deberá tomala un profesional especialista con experiencia na utilización da vacina.

## Administración de inmunoglobulinas ou hemoderivados

Debe diferirse a vacinación durante os seguintes intervalos (depende do produto e a dose)

- Hematíes lavados: 0 meses. Hematíes reconstituídos: 3 meses. Sangue enteiro / concentrados de hematíes: 6 meses. Plasma / plaquetas: 7 meses
- IG específica fronte á hepatite B, tétano e anti Rh: 3 meses. Antirrábica: 4 meses. Antivaricela: 5 meses
- IG intravenosa polivalente: dose baixa de ≤ 160 mg/kg: 7 meses. Dose estándar de 300-400 mg/kg: 8 meses. Dose alta 1 g/kg: 10 meses. Dose moi alta: 2 g/kg: 11 meses.
- IG inespecífica intramuscular: ≤0,06 ml/kg: 3 meses; 0,25 ml/kg: 5 meses; 0,5 ml/kg: 6 meses.

Non se deben utilizar produtos de inmunoglobulina ou inmunoglobulina antivaricela nos 14 días seguintes á vacinación, a menos que o seu uso supere amplamente os efectos beneficiosos da vacinación.

7

# REACCIÓNS ADVERSAS SEGUINTES Á VACINACIÓN (RASV)

Son, en xeral, leves e transitorias. O seguimento de efectos adversos realizado en EEUU entre 1995 e 1996, tras case 10 millóns de doses administradas, demostrou unha incidencia de efectos secundarios de 67/100.000 doses, a maioría deles leves. Só un 4% das reaccións adversas foron consideradas graves. Un dos efectos secundarios observado con máis frecuencia foron os exantemas (37/100.000 doses).

A continuación exponse un cadro resumo das reaccións adversas máis frecuentes de ambas as vacinas.

| | | Varivax® | Varilrix® |
|---|---|---|---|
| Menores de 13 anos | Sint. locais | 20% | 11-22% |
| | Febre | 15% | 11% |
| | Exantema variceliforme no punto de inxección | 2 lesións: 3%<br><br>5 lesións: 4% (aos 5-21 días tras a vacinación) | 1%<br><br>Outro tipo de exantema: 10% |
| Adolescentes e adultos | Sint. locais | 25%-32% (1ª dose-2ª dose) | 12%-16% (1ª dose-2ª dose) |
| | Febre | 10% tras cada dose | 29%-20% (1ª dose-2ª dose) |
| | Exantema variceliforme no punto de inxección | Leve: 3%-1% (1ª dose-2ª dose)<br><br>Máis xeneralizado: 5%-1% (1ª dose-2ª dose) | 0,9%-1,3% (1ª dose-2ª dose) |

8

# NOTIFICACIÓN DE REACCIÓNS ADVERSAS SEGUINTES Á VACINACIÓN (RASV) ASOCIADAS Á VACINA OU VARICELA BREAKTHROUGH

Debe notificarse:

> Calquera RASV de tipo severo. A RASV defínese como calquera acontecemento adverso en relación temporal coa administración da vacina e que pode estar causado ou non por ela. Neste sentido, notificarase todo acontecemento clínico de tipo severo que ocorra no prazo de seis semanas tras a administración da vacina, sexa este acontecemento xa descrito como posible reacción vacinal ou non.

> Calquera caso de transmisión da cepa vacinal, é dicir, os casos de enfermidade que acontezan no prazo de seis semanas tras o contacto cunha persoa vacinada (independentemente de que esta teña un exantema posvacinal ou non), sobre todo se acontece en mulleres embarazadas ou inmunodeprimidos

> Calquera caso de varicela breakthrough

> Calquera caso de vacinación en mulleres embarazadas ou de embarazos que se produzan nos tres meses seguintes á vacinación.

A notificación realizarase sempre á Dirección Xeral de Saúde Pública a través de fax (981 54 29 70 / 43) ou correo electrónico (**vacinas@sergas.es**). Se non se dispón destes medios pode substituírse por unha comunicación telefónica e envío dos datos por correo ordinario.

Se a reacción adversa detectada é de tipo severo, comunicarase de inmediato á Dirección Xeral de Saúde Pública.

9

## ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA CON OUTRAS VACINAS

Ambas as vacinas poden ser administradas de forma simultánea coas vacinas triple vírica, DTPa, IPV, Hib, antipneumocócica conxugada heptavalente, antipneumocócica de polisacáridos non conxugados, meningococo C conxugada, hepatite B e antigripal, utilizando sempre xiringas e agullas diferentes e lugares anatómicos distintos. **Se a vacina fronte á varicela non se administra de forma simultánea coa vacina triple vírica, deberá deixarse un intervalo mínimo de catro semanas entre elas**.

10

## INTERCAMBIABILIDADE ENTRE AS DÚAS VACINAS FRONTE Á VARICELA

Non se dispón de datos sobre a inmunoxenicidade cando se intercambian as vacinas entre a primeira e a segunda dose, polo que **se recomenda utilizar o mesmo preparado comercial en toda a pauta (nas dúas doses)**.

11

## INSTRUCIÓNS PARA O CORRECTO MANEXO DAS VACINAS

As vacinas deben ser almacenadas entre +2ºC e +8ºC. Non se afectan coa conxelación. As dúas preséntanse cunha xiringa precargada e un vial co disolvente que é preciso reconstituír antes da súa administración. Unha vez reconstituída a vacina non debe ser conxelada e **debe ser administrada de xeito inmediato** para reducir ao mínimo a perda de potencia (tempo máximo de media hora se a vacina reconstituída se mantén na neveira. Se pasa máis tempo, a vacina deberá ser desbotada).

12

# UTILIZACIÓN DE INMUNOGLOBULINA ANTIVARICELA ZÓSTER (IGVZ)

A inmunoglobulina antivaricela-zóster é un produto de utilización intravenosa que contén anticorpos antivaricela-zóster non comercializado en España e que se obtén a través do Ministerio de Sanidade (División de Medicamentos estranxeiros). A súa indicación é a profilaxe da varicela en persoas con risco de padecer enfermidade grave e que tivesen unha exposición significativa ao virus da varicela-zóster.

Neste momento as indicacións concretas aprobadas son as seguintes:

- Persoas con inmunodepresión primaria ou secundaria ou infección polo VIH se tiveron unha exposición importante (contacto familiar continuo, contacto con compañeiros de máis dunha hora en interiores, contacto hospitalario en cama adxacente ou no mesmo cuarto ou con paciente con herpes-zóster) a un caso de enfermidade.

- Neonatos de nais que padecesen a enfermidade no prazo de 5 días antes e 2 días despois do parto.

- Prematuros hospitalizados que tivesen contacto cun neonato de nai que padecese a enfermidade no prazo de 5 días antes e 2 días despois do parto ou no caso de que se produza unha varicela nunha unidade neonatal. Indicarase a IGVZ sempre que o prematuro teña menos de 28 semanas de xestación ou menos de 1.000 g de peso, independentemente dos antecedentes maternos. Se o prematuro ten máis de 28 semanas de xestación indicarase soamente no caso de que e a nai non teña antecedentes de enfermidade ou sexa seronegativa. A dose é de 1 ml/kg de peso corporal preferiblemente no momento en que se confirme o contacto pero de forma electiva nos primeiros catro días tras este.

A administración é por vía intravenosa lenta: 1 ml (20 gotas) por minuto, a temperatura corporal ou diluída nunha solución salina isotónica.

13

## REXISTRO DAS DOSES VACINAIS

As doses administradas aos preadolescentes dentro do calendario infantil recomendado e as administradas a nenos de grupos de risco de idade inferior aos 10 anos rexistraranse no "Rexistro Nominal de Vacinación" como calquera outra vacina do calendario.

14

## OUTROS REXISTROS QUE É NECESARIO CUBRIR

A administración da vacina debe quedar reflectida na **historia clínica** como calquera outra actuación diagnóstica ou terapéutica que se lle practique a un paciente. Ademais, é importante que a vacinación, así como os datos sobre o número de lote e o laboratorio fabricante, quede consignada na **cartilla de saúde infantil** do neno ou no **carné de vacinación do adulto**. Estes datos poden ter relevancia clínica no futuro para a persoa vacinada.

15

## CONTROL DAS DOSES ADMINISTRADAS

**O control da adecuada utilización das doses vacinais que deben ser administradas exclusivamente á poboación diana especificada nesta instrución, realizarase a través do "Rexistro Nominal de Vacinación"**. Neste rexistro, como xa dixemos, débense consignar as doses administradas aos preadolescentes dentro do calendario infantil e as administradas a nenos de grupos de risco de idade inferior aos 10 anos. O número de doses rexistradas deben contabilizar polo menos un 80% das doses enviadas a cada punto de vacinación. O 20 % restante estará destinado á vacinación de adultos incluídos nos outros grupos de poboación que se sinalan nesta instrución e que non se deben anotar neste rexistro.

Por outra banda, o número de doses rexistradas en nenos de 10 ou máis anos deben contabilizar do 80% das doses enviadas polomenos o 90% do total das doses consignadas no "Rexistro Nominal de Vacinación". O 10 % restante estará destinado á vacinación de nenos de menos de 10 anos incluídos nos grupos de risco que se sinalan nesta instrución.

**No caso de detectarse desviacións significativas respecto a estas porcentaxes nalgún punto de vacinación do sector público ou privado, a Dirección Xeral de Saúde Pública solicitará información adicional sobre a administración das doses vacinais, tomando as medidas oportunas no caso de detectar unha utilización inadecuada delas (utilización noutros grupos de poboación dos indicados).**

1

# DISTRIBUCIÓN INICIAL E PETICIÓNS DE VACINAS

## Puntos de atención primaria da rede pública e hospitais do sector público

**Entrega inicial**: recibirán, antes do comezo da campaña, unha entrega inicial de vacina antivaricela sen ter que solicitala. O cálculo do volume de doses realizarase mediante a análise da base de datos de tarxeta sanitaria que proporcionará o número de nenos atendidos en cada centro de saúde e calcular deste xeito o número de doses necesarias para a vacinación dos preadolescentes de 10 a 12 anos (a porcentaxe de susceptibles nesa idade é de arredor do 10%).

A esta cantidade engádese unha porcentaxe de doses para cubrir as necesidades da vacinación das mulleres en idade fértil, adultos novos con alto risco de exposición e outros grupos de risco, tal e como se explica no número 15 desta instrución sobre o control das doses administradas. Tentarase que os centros reciban, nesta carga inicial, un número suficiente de doses para satisfacer as demandas de vacinación ata o final deste ano 2005.

Esta carga inicial recibirase directamente dende o laboratorio fabricante ou a través da empresa SEUR, dependendo do volume de doses que haxa que distribuír en cada centro.

**As solicitudes de reposición**: serán realizadas polo responsable do punto de vacinación mediante fax á Dirección Xeral de Saúde Pública (981 54 29 70 / 43) ou mediante correo electrónico (**vacinas@sergas.es**).

A vacina será solicitada cunha semana de antelación sobre a data desexada de recepción.

A empresa SEUR encargarase de servir as solicitudes de reposición que se formulen ata o final deste ano 2005. A partir de xaneiro do 2006, data en que se espera que os puntos de vacinación teñan estabilizada a súa previsión de necesidades, a distribución desta vacina integrarase coa habitual do programa de vacinacións.

## Restantes puntos de vacinación (hospitais e centros médicos privados, centros de menores ou outros centros que acollan poboación obxectivo da campaña, incluíndo as consultas privadas de xinecoloxía e obstetricia).

Estes puntos de vacinación non recibirán unha carga inicial sen ter que pedila, polo que deberán realizar tanto a solicitude inicial como as solicitudes de reposición mediante fax á Dirección Xeral de Saúde Pública (981 54 29 70 / 43) ou mediante correo electrónico (**vacinas@sergas.es**).

A vacina será solicitada cunha semana de antelación sobre a data desexada de recepción.

A empresa SEUR encargarase de servir as solicitudes de carga inicial e as solicitudes de reposición que se formulen ata o final deste ano 2005. A partir de xaneiro do 2006, data en que se espera que os puntos de vacinación teñan estabilizada a súa previsión de necesidades, a distribución desta vacina integrarase coa habitual do programa de vacinacións.

Levarase tamén un control sobre o número de doses solicitadas a través dunha estimación realizada sobre o volume de consumo doutras vacinas e tamén se controlará a administración das doses a través do "Rexistro Nominal de Vacinación" segundo se explica no número 15 desta instrución.

## 2 RECEPCIÓNS

**A sistemática de recepción da vacina é a mesma independentemente de que a vacina sexa servida desde o laboratorio fabricante ou desde a empresa distribuidora (SEUR).**

É preciso controlar:

> **O número de doses que se reciben**: debe comprobarse que o número de doses recibidas se corresponden co que indica o albará e co solicitado. A persoa que recepciona a vacina ademais de asinar este albará anotará, cunha letra perfectamente lexible, o seu nome e apelidos, e se é posible poñerá o selo do centro como constancia da recepción das doses solicitadas.

> **As condicións en que se realizou o transporte** (control da rede de frío).

Débese controlar que:

- Cada envío estea debidamente acondicionado con materiais illantes, e provisto no seu exterior dunha etiqueta que indique que o vulto en cuestión deberá conservarse refrixerado.
- No interior de cada envío se inclúa un indicador de tempo/temperatura, e as indicacións precisas para a súa interpretación, que estea activado e que a súa lectura indique que a vacina é apta para o seu consumo.
- As vacinas non estean inutilizadas por rotura.

Se o monitor indica unha condición adversa, a vacina deberá, de todos os xeitos, ser introducida na neveira pero non debe ser usada. Débese rexistrar a hora en que se revisou o monitor, e ata que ventá do monitor virou de color.

Se a recepción non é de conformidade, tanto no número de doses como nas condicións de mantemento da rede de frío, comunicaráselle a anomalía urxentemente á Dirección Xeral de Saúde Pública aos **teléfonos**

**981 54 29 11**
**981 54 29 59**

co fin de solucionar o posible problema e axilizar o máximo posible a reposición da vacina, se é o caso.

3

# MANTEMENTO DA REDE DE FRÍO

As vacinas fronte á varicela son de virus atenuados polo que presentan unha maior termosensibilidade e, polo tanto, precisan dun control, se cabe, máis estrito que outras vacinas máis termoestables, polo que é necesario extremar o coidado respecto ao bo funcionamento das neveiras e á súa capacidade para manter a temperatura no rango adecuado en todo momento.

Para iso, a neveira deberá estar dotada dun termómetro de temperatura máxima e mínima, realizándose, polo menos, dúas lecturas diarias deste, á primeira e á última hora da xornada laboral, seguindo o establecido no informe "Manual de manexo da rede de frío" (Guías de Saúde Pública, Serie I, Sección vacinas, Informe 3). Se vostede non dispón de termómetro na súa neveira ou necesita máis información sobre o control do mantemento da rede de frío, póñase en contacto coa delegación provincial de Sanidade correspondente (ver anexo da instrución).

4

## MATERIAL GRÁFICO QUE SE ENVÍA

**A finais do mes de maio enviarase de xeito nominal a todos os médicos xerais, pediatras, ATS/DUE, matronas, farmacéuticos de atención primaria da rede pública e aos servizos de pediatría, xinecoloxía e obstetricia, medicina preventiva e farmacia dos hospitais da rede pública un exemplar desta instrución, un folleto de promoción da vacinación, unha folla informativa destinada ás mulleres en idade fértil con información sobre a vacina da varicela e o embarazo e tarxeta calendario de vacinación infantil.**

Nesas mesmas datas enviarase a todos os puntos de vacinación públicos e privados o material gráfico necesario para o axeitado desenvolvemento desta actividade preventiva:

- Exemplar/es desta instrución
- Folletos de promoción da vacinación
- Follas informativas destinadas ás mulleres en idade fértil con información sobre a vacina da varicela e o embarazo
- Tarxetas calendario de vacinación infantil.

As reposicións de material gráfico solicitaranse á Dirección Xeral de Saúde Pública mediante Fax (981 54 29 70 / 43) ou mediante correo electrónico (**vacinas@sergas.es**).

Santiago de Compostela, 15 de maio de 2005

Jorge Suanzes Hernández
DIRECTOR XERAL DE SAÚDE PÚBLICA

Alfredo García Iglesias
DIRECTOR XERAL DA DIVISIÓN
DE ASISTENCIA SANITARIA

## DIRECCIÓN XERAL DE SAÚDE PÚBLICA

Tel. 981 54 29 11 / 59
Fax 981 54 29 70 / 43
Correo electrónico: **vacinas@sergas.es**

## DELEGACIÓNS PROVINCIAIS DA CONSELLERÍA DE SANIDADE

### PROVINCIA DA CORUÑA

**Delegación Provincial de Sanidade**
Tel. 981 18 58 22
981 18 22 61
Fax 981 18 57 25

### PROVINCIA DE LUGO

**Delegación Provincial de Sanidade**
Tel. 982 29 41 17
982 29 41 13
Fax 982 29 41 15

### PROVINCIA DE OURENSE

**Delegación Provincial de Sanidade**
Tel. 988 38 63 48
988 38 63 37
Fax 988 38 63 02

### PROVINCIA DE PONTEVEDRA

**Delegación Provincial de Sanidade**
Tel. 986 80 58 26
Fax 986 80 58 02

**Delegación Provincial de Sanidade en Vigo**
Tel. 986 81 72 33
986 81 72 32
Fax 986 81 76 27

# Introdución da vacina fronte á VARICELA no calendario de vacinación infantil

## Vacinación fronte á varicela noutros grupos de risco

Dep. legal: C-1026-05

INSTRUCIÓN

SERGAS

XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Dirección Xeral de Saúde Pública

Galicia
camiños de concordia