

INSTRUCCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA

VACUNACIÓN FRENTE A HERPES ZÓSTER EN PERSONAS CON FACTORES DE RIESGO

Fecha de la actualización: octubre de 2023

Con [fecha 25 de marzo de 2021, la Comisión de Salud Pública del CISNS](#) acordó la introducción de la vacuna de subunidades frente al herpes zóster para grupos de riesgo y, posteriormente, tras confirmación de disponibilidad de dosis, la incorporación de la vacunación sistemática en población general en la cohorte que en 2022 cumplía 65 años. Además, en función de la disponibilidad de dosis, se podrán captar progresivamente cohortes entre 66 y 80 años comenzando por la cohorte que cumple 80 años y descendiendo en edad hasta alcanzar a la primera cohorte que se vacunó a los 65 años.

El 8 de febrero de 2022, se publicó en nuestra Comunidad la Instrucción de la Dirección General de Salud Pública para la vacunación frente al herpes zóster en personas con factores de riesgo.

La vacunación frente al herpes zóster se ha incluido en el Calendario de Vacunaciones Sistemáticas a lo largo de la vida de las personas para la Comunidad de Castilla y León, aprobado por ORDEN SAN/1906/2022, de 22 diciembre de 2022, con efectos a partir del 1 de enero de 2023, recomendándose a los 65 años, nacidos a partir del 1 de enero de 1957.

En julio de 2023, la Ponencia de Vacunas, dependiente de la Comisión de Salud Pública del CISNS, volvió a revisar las recomendaciones en grupos de riesgo realizando nuevas recomendaciones y puntualizando algunas de las previas y publicadas en el documento “Recomendaciones de vacunación frente a herpes zóster”. La Comisión de Salud Pública ha revisado y aprobado el [documento el 6 de octubre de 2023 \(Revisado apartado de Recomendaciones\)](#).

Por ello, se realiza la actualización de las recomendaciones de la vacunación con HZ/su (Shingrix®) en grupos de riesgo en Castilla y León, siendo estas las siguientes:

- 1. A partir de los 18 años, en personas con las siguientes condiciones de riesgo, con pauta de dos dosis, separadas entre sí, al menos, dos meses (siempre que sea posible se realizará la vacunación antes de iniciarse el estado de inmunosupresión o aprovechando las mejores “ventanas inmunológicas”):**
 - a. Trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH).** La primera dosis se administrará al menos 6 meses tras el trasplante.
 - b. Trasplante de órgano sólido (TOS) o personas en espera del mismo.** En el caso de personas que se vacunan tras el trasplante, la primera dosis se administrará 4-8 meses tras el trasplante.
 - c. Tratamiento con fármacos anti-JAK.**
 - d. VIH.** En personas con VIH y CD4 $\geq 200/\mu\text{l}$ no es necesario esperar ningún periodo de tiempo tras el diagnóstico del VIH para la vacunación. Si CD4 $< 200/\mu\text{l}$, se decidirá el momento de la vacunación tras valoración médica individual, pudiendo retrasar la administración de la vacuna si se espera una

Paseo de Zorrilla, 1 – 47007 Valladolid – Teléfono 983 41 36 00 – fax 983 41 37 44 - <http://www.jcyl.es>



mejoría del estado inmunitario en un corto período de tiempo (2-3 meses) tras el inicio del tratamiento antirretroviral. Se administrarán 2 dosis con una separación de dos meses.

e. **Hemopatías malignas.** En el caso de personas que van a iniciar tratamiento quimioterápico, la primera dosis se administrará al menos 10 días antes de iniciar el primer ciclo de tratamiento, siempre que sea posible. En gran inmunosupresión, se pueden buscar periodos de ventana con inmunidad aceptable y plantear pauta corta de 4 semanas entre dosis. También se puede vacunar después de completar el curso de quimioterapia.

f. **Tumores sólidos en tratamiento con quimioterapia.** Se administrarán dos dosis con una separación de dos meses. Si la vacunación se inicia antes de comenzar la quimioterapia, la primera dosis se administrará al menos 10 días antes del tratamiento. También se pueden buscar periodos ventana o vacunar después de completar el curso de terapia antitumoral.

g. **Antecedente de dos o más episodios de herpes zóster.** La primera dosis se administrará al menos 6 meses después del último episodio.

2.- **A partir de los 50 años en personas en tratamiento con otros fármacos inmunomoduladores o inmunosupresores,** como terapias dirigidas frente a células B (incluido rituximab durante el tratamiento y hasta un período de 6 meses tras el mismo), anticuerpos monoclonales frente al receptor de IFN-I (Anifrolumab), fármacos anti-TNF, moduladores de la coestimulación de células T, inhibidores del receptor de IL-6, inhibidores de IL-17, inhibidores de IL-12/23, inhibidores de IL-23, corticoides sistémicos a dosis moderadas-altas (*). Otros fármacos como metotrexato >20 mg/semana (oral o subcutáneo), azatioprina >3 mg/kg/día, 6-mercaptopurina >1,5 mg/kg/día, micofenolato >1 g/día, en los 3 meses previos. Así como otras combinaciones terapéuticas de fármacos inmunomoduladores con dosis individuales inferiores a las descritas. Pauta de dos dosis separadas entre sí al menos dos meses. Siempre que sea posible se realizará la vacunación antes de iniciarse el estado de inmunosupresión o aprovechando las mejores “ventanas inmunológicas”.

(*) Equivalentes a ≥ 20 mg/día de prednisolona durante más de 10 días, recibida en las 4 semanas previas; equivalentes a ≥ 10 mg/día de prednisolona durante más de 4 semanas, recibida en los tres meses previos.

Para más información sobre la composición, forma de administración, contraindicaciones, precauciones, y perfil de seguridad de la vacuna HZ/su Shingrix® consultar el **Anexo- Información técnica para profesionales sanitarios**, la [Ficha técnica](#) y el [Prospecto](#) de la AEMPS.

La vacunación en los grupos de riesgo definidos en esta instrucción se podrá realizar en centros de salud, consultorios y hospitales de la red sanitaria pública de Sacyl. Las personas mutualistas y con asistencia privadas podrán recibir la vacunación en los puntos de vacunación autorizados acordados con las entidades de seguro de asistencia sanitaria privada.

Paseo de Zorrilla, 1 – 47007 Valladolid – Teléfono 983 41 36 00 – fax 983 41 37 44 - <http://www.jcyl.es>



ANEXO- INFORMACIÓN TÉCNICA PARA PROFESIONALES SANITARIOS

VACUNA FRENTE AL VIRUS DEL HERPES ZÓSTER

1. VACUNA DISPONIBLE

La vacuna frente al virus del herpes zoster que se utilizará en el calendario y en grupos de riesgo es **Shingrix®**, de GlaxoSmithKline, vacuna inactivada recombinante adyuvada de subunidades frente a VVZ (HZ/su).

Está indicada según su ficha técnica para la prevención del HZ y de la neuralgia postherpética (NPH) en adultos a partir de 50 años y a partir de 18 años en adultos que tienen un mayor riesgo de HZ.

2. COMPOSICIÓN

Polvo y suspensión para suspensión inyectable

Está compuesta por glicoproteína E (gE) del VVZ como componente antigénico y producida mediante tecnología del ADN recombinante, adyuvada con AS01_B.

Tras su reconstitución, una dosis (0,5 ml) contiene 50 µg de gE, así como 50 µg de extracto de la planta *Quillaja saponaria* Molina, fracción 21 (QS-21), y 50 µg de 3-O-desacil-4'-monofosforil lípido A (MLP) de *Salmonella Minnesota*.

[FICHA TÉCNICA SHINGRIX \(aemps.es\)](https://aemps.es)

3. PRESENTACIÓN

Dos presentaciones:

- Monodosis, un vial con polvo (antígeno) y un vial con suspensión (adyuvante)
- Envases multidosis, 10 viales con polvo y 10 viales con suspensión.

La jeringa y agujas necesarias se suministran por separado por parte del mismo laboratorio: jeringa y dos agujas de 25 mm de longitud con mecanismo de protección integrado en la aguja.

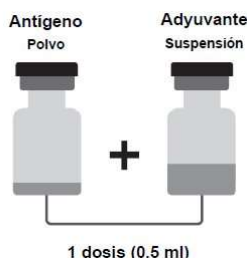


Paseo de Zorrilla, 1 – 47007 Valladolid – Teléfono 983 41 36 00 – fax 983 41 37 44 - <http://www.jcyl.es>



4. PREPARACIÓN

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



Cómo preparar Shingrix

1. Retirar todo el contenido del vial que contiene la suspensión con la jeringa (tapa removible verde).
2. Añadir todo el contenido de la jeringa al vial que contiene el polvo (tapa removible marrón)
3. Agitar suavemente hasta que el polvo se disuelva por completo.

La vacuna reconstituida es un líquido opalescente, de incoloro a marrón claro.

Tras la reconstitución, la vacuna se debe usar de inmediato; si no es posible, la vacuna se debe almacenar en nevera (entre +2 °C y +8 °C).

Se debe desechar si no se utiliza en un periodo de 6 horas.

Antes de la administración

1. Retirar todo el contenido del vial que contiene la vacuna reconstituida con la jeringa.
2. Cambiar la aguja de manera que se use una nueva aguja para administrar la vacuna.

Enlace con video explicativo: <https://youtu.be/0uq3JTSqvT4>

5. VIA Y LUGAR DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular, en el músculo deltoides.

6. CONSERVACIÓN

Entre +2 y +8 °C. No congelar.

Siempre se debe conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.

Tras la reconstitución: La estabilidad química y física en uso se ha demostrado durante 24 horas a +30 °C. Desde el punto de vista microbiológico, la vacuna se debe usar de forma inmediata. Si no se utiliza

Paseo de Zorrilla, 1 – 47007 Valladolid – Teléfono 983 41 36 00 – fax 983 41 37 44 - <http://www.jcyl.es>



de forma inmediata, los tiempos y condiciones de conservación en uso antes de su utilización son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían superar las 6 horas entre +2°C y + 8 °C.

7. PAUTA

La pauta de vacunación consiste en dos dosis, con un intervalo mínimo de dos meses entre dosis.

Si han pasado más de 6 meses desde la primera dosis, no es necesario reiniciar la pauta de vacunación y la segunda dosis debe administrarse cuanto antes.

Pero si la segunda dosis de vacuna se administra antes de 2 meses tras la primera dosis, puede que no se haya generado una adecuada protección, por lo que se recomienda la administración de otra dosis a partir de los 2 meses de la última dosis administrada.

Antecedente de vacunación ZVL

Se podrá vacunar a las personas que han recibido la vacuna frente a zoster atenuada (ZVL) con anterioridad, administrando la primera dosis de HZ/su al menos 5 años después de ZVL. Se puede considerar un intervalo menor en personas que recibieron la vacuna ZVL a partir de los 70 años. Igualmente, se puede considerar un intervalo inferior (mínimo de 8 semanas) si retrasar la pauta con HZ/su supone que se administre en períodos de alta inmunosupresión

Antecedentes de HZ

La vacuna es segura y se puede administrar en personas con antecedente de HZ

La vacunación con HZ/su es segura en cualquier momento tras haber sufrido un herpes zóster y recuperarse de las lesiones (desaparición de las vesículas). Aunque la evidencia es limitada, se recomienda retrasar la vacunación entre 6 meses y un año tras el herpes zóster en las personas inmunocompetentes, con la finalidad potencial de obtener una mayor respuesta a medio plazo. Sin embargo, en personas con inmunodepresión, y dado el riesgo elevado de recidiva, se puede vacunar inmediatamente tras la recuperación del herpes zóster.

8. COADMINISTRACIÓN

Teniendo en cuenta que se trata de una vacuna inactivada, es posible coadministrar esta vacuna con otras incluidas en el calendario para toda la vida o indicadas en grupos de riesgo, como gripe, COVID-19 o VNC20, administradas en lugares anatómicos distintos. Es importante determinar la extremidad en la que se administra cada vacuna para identificar posibles reacciones adversas (RA).

9. CONTRAINDICACIONES

La vacuna está contraindicada si existe hipersensibilidad a algún principio activo o a alguno de los excipientes de la vacuna.

No hay datos del uso de esta vacuna en mujeres embarazadas por lo que, actualmente, no se aconseja la administración de la vacuna HZ/su durante el embarazo.

Paseo de Zorrilla, 1 – 47007 Valladolid – Teléfono 983 41 36 00 – fax 983 41 37 44 - <http://www.jcyl.es>



10. PRECAUCIONES

Como precaución, tener en cuenta que se debe posponer la administración de Shingrix® en personas con enfermedades agudas moderadas o graves con o sin fiebre asociada, como ocurre de manera habitual con el resto de las vacunas.

11. EFECTOS ADVERSOS

La vacuna HZ/su es una vacuna segura y bien tolerada, a pesar de ser bastante reactogénica.

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia son dolor en la zona de inyección (68,1%), mialgia (32,9%), fatiga (32,2%) y cefalea (26,3%). La mayoría de estas reacciones fueron de corta duración (2 a 3 días). La frecuencia de las reacciones locales no aumentó con la administración de la segunda dosis. No se han detectado señales respecto a efectos adversos graves.

De manera general, no se recomienda la toma de antipiréticos o analgésicos preventivamente antes de la vacunación, únicamente en caso de que sea necesario por una reacción postvacunal.

Debido a la mayor reactogenicidad relacionada con la administración de Shingrix®, es fundamental ofrecer un adecuado consejo sanitario previo a la vacunación, informando sobre la posibilidad de presentar efectos adversos, incluso de grado 3, aunque estos son autolimitados en el tiempo. Asimismo, es fundamental transmitir la importancia de completar la pauta vacunal a pesar de presentar esas posibles reacciones adversas, siempre que no se trate de reacciones anafilácticas que contraindiquen la administración de la segunda dosis, ya que la efectividad tras la segunda dosis es mayor y está relacionada con una mayor protección a largo plazo.

12. COMUNICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

Cualquier sospecha de reacción adversa deberá notificarse al Sistema Español de Farmacovigilancia a través de <https://www.notificaram.es>.

En el **Centro Regional de Farmacovigilancia de Castilla y León** puede consultarse cualquier duda o solicitar más información referente a la notificación de RAV: farmacovigilancia@jcy.l.es.

13. PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD Y SUMINISTRO DE VACUNAS

Los Servicios Territoriales de Sanidad dispondrán de existencias de Shingrix® para atender las solicitudes y garantizar el suministro de las dosis necesarias.

Cada centro de salud/hospital o centro de vacunación autorizado, público o privado, realizará la estimación de dosis necesarias en función de su población diana (inmunización sistemática y grupos de riesgo) y realizará la solicitud por el procedimiento habitual al Servicio Territorial de Sanidad de su provincia.

Paseo de Zorrilla, 1 – 47007 Valladolid – Teléfono 983 41 36 00 – fax 983 41 37 44 - <http://www.jcy.l.es>



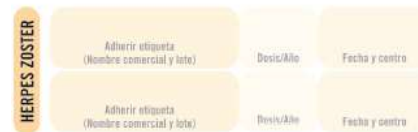
La periodicidad de los envíos se establecerá en cada caso de acuerdo con las necesidades o la periodicidad establecida en cada provincia. Los pedidos se autorizarán **una vez se hayan administrado y registrado al menos el 80% de las dosis previamente distribuidas** para una gestión más eficiente evitando la caducidad de las vacunas.

Las dosis suministradas para el Programa de Vacunaciones e Inmunizaciones desde los Servicios Territoriales de Sanidad **se emplearán exclusivamente en la población diana** definida en este programa y deberán registrarse correctamente señalando la indicación específica, pudiéndose comprobar en cualquier momento su uso adecuado

En el caso de que un centro quiera programar actividades de captación activa y necesitar un número de dosis extras, deberá coordinarse con el Servicio Territorial de Sanidad de su provincia.

14. REGISTRO

Se registrará cada dosis administrada en la **cartilla de vacunaciones del adulto** que quedará en poder del interesado, así como en historia clínica.



La información relativa a las vacunas administradas según el calendario vacunal sistemático y en grupos de riesgo, tanto en centros públicos como privados, deberá incorporarse en el **Sistema de información de vacunación poblacional de Castilla y León (REVA)** de forma individualizada, homogénea y normalizada.

Este registro es fundamental para garantizar la trazabilidad del proceso de vacunación, el seguimiento del estado vacunal de las personas, el análisis y evaluación de los programas de vacunación y conocer la cobertura real alcanzada, así como para el cumplimiento de los requisitos de información a nivel autonómico y nacional.

Paseo de Zorrilla, 1 – 47007 Valladolid – Teléfono 983 41 36 00 – fax 983 41 37 44 - <http://www.jcyl.es>



La **recepción de la vacuna en los centros de Sacyl** deberá registrarse en el **módulo de almacén de VACU**, tanto en **centros de salud como en hospitales** (marca, lote, nº de viales, fecha de caducidad). Este paso es imprescindible para un registro de calidad de las dosis administradas, ya que garantiza la trazabilidad del producto administrado y permite el control de existencias y caducidades. En los centros hospitalarios las entregas de Shingrix® se realizarán obligatoriamente en los Servicios de Farmacia Hospitalaria.

La administración de Shingrix® se registrará en el **módulo de registro de VACU**, tanto si se administra en atención primaria como en atención hospitalaria. Todos los profesionales relacionados con la administración y registro de vacunas y otros productos inmunizantes deberán conocer y tener acceso a VACU, desde Medora, Jimena o Gacela.

Antes de la administración de una vacuna se deben revisar los antecedentes de vacunación y aplicar la pauta adecuada según la edad y la patología.

Debe quedar constancia del **motivo de vacunación**, ya sea por calendario sistemático o las condiciones o factores de riesgo que justifiquen su administración.

En las recomendaciones financiadas desde Salud Pública deberá marcarse una de las indicaciones especificadas en esta instrucción. En los casos en los que se recomiende la vacuna fuera de estas indicaciones y la vacuna sea costeada por el paciente, se marcará la opción “prescripción facultativa” (sin indicación de Salud Pública), debiendo quedar igualmente registrada.

En caso de **existir rechazo** deberá quedar también documentado en el registro.

Siempre debe quedar constancia del centro de vacunación donde se administra la vacuna. En personas en las que se ha administrado una dosis anterior en otra comunidad autónoma u otro país, se registrará como vacuna documentada y en el lugar de vacunación se consignará “OTRA CCAA” u “OTRO PAIS” con la información más completa de la se disponga.

Las dosis registradas en VACU se envían telemáticamente a REVA, incorporándose así al registro poblacional de Castilla y León y, próximamente, al **registro nacional (SIVAIN)**, de igual forma que hasta ahora se hace con las vacunas COVID-19 y MOPX.

Las dosis de Shingrix® administradas en los **centros autorizados fuera de la red Sacyl**, deberán registrarse en REVA en un nuevo perfil al que tendrán acceso estos centros. En caso de no estar disponible, se realizará en el registro de forma manual y se enviará al Servicio Territorial de Sanidad de la provincia para ser incorporado en REVA, en la forma que tengan establecida.

Los datos básicos que deben estar presentes en todos los registros de vacunación son:

- Centro de vacunación
- Fecha de administración
- Nombre comercial
- Lote
- Motivo de inmunización: sistemática/grupo de riesgo
- Motivo de no inmunización: rechazo/contraindicación/excepción

Paseo de Zorrilla, 1 – 47007 Valladolid – Teléfono 983 41 36 00 – fax 983 41 37 44 - <http://www.jcyl.es>

