



## **PROGRAMA DE VACUNACIONES VACUNACIÓN FRENTE A VARICELA A LOS 11 AÑOS**

*Revisión noviembre 2012*

El **Calendario Oficial de Vacunaciones de Castilla y León** incluye desde 2005 la vacuna frente a la **varicela a los 11 años** en niños susceptibles (que refieran no haber padecido la enfermedad ni haber recibido vacuna frente a varicela con anterioridad). La vacunación frente a varicela se oferta a los niños/as que cursen **6º de Educación Primaria Obligatoria (EPO)**.

### **1. OBJETIVO**

Proteger frente a la varicela a los preadolescentes que no han pasado esta enfermedad durante la infancia, evitando así su padecimiento en edades superiores, donde la gravedad y el número de complicaciones son mayores.

### **2. POBLACIÓN DIANA**

Niños/as de 11 años susceptibles. Se considerará susceptible a todo niño incluido en la población diana que no haya pasado la enfermedad o no lo recuerde y que no haya sido vacunado anteriormente.

*No será necesario realizar serología previa, excepto ante sospecha de inmunodepresión, en este caso, se recomienda la comprobación de la susceptibilidad a la varicela mediante realización de esta prueba.*

### **3. ESTRATEGIA DE CAPTACIÓN**

La vacuna está incluida en el calendario de vacunaciones a los 11 años, en niños susceptibles. Además, durante el curso escolar se realiza una estrategia específica de captación a través de los centros escolares dirigida a los alumnos/as de 6º de EPO.

### **4. LUGAR DE VACUNACIÓN**

La vacuna se administrará en los centros de salud y centros de vacunación autorizados y/o Servicios Territoriales de Sanidad y Bienestar Social.

---

*Programa de Vacunaciones de Castilla y León. Noviembre 2012*

Disponible en: <http://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/vacunaciones>

## 5. VACUNA DISPONIBLES

Existen en España dos vacunas frente a varicela: **Varivax®** (Sanofi Pasteur MSD) y **Varilrix®** (Glaxo SmithKline). **Varivax®** es la única vacuna que está autorizada para su uso en niños sanos menores de 12 años.

La vacuna que se utiliza en el Programa de Vacunaciones es **Varivax®** (Sanofi Pasteur MSD). Si se detecta alguna patología de riesgo que contraindique el uso de **Varivax®** (consultar ficha técnica) se podrá valorar con carácter individual por el médico/pediatra la utilización de vacuna **Varilrix®** (Glaxo SmithKline). En este caso, el Programa de Vacunaciones seguirá suministrando gratuitamente dicha vacuna por la vía habitual, a través del Servicio Territorial de Sanidad y Bienestar Social de la provincia, previo informe justificativo de la indicación.

La Agencia Española del Medicamento (AEMPS) autorizó a finales del año 2008 la nueva ficha técnica de **Varivax®** que incluye la variación de la pauta a dos dosis para asegurar la protección óptima frente a varicela. La Consejería de Sanidad de Castilla y León implantó esta nueva pauta con dos dosis en el Programa de Vacunaciones en febrero 2009.

Con fecha 1 de septiembre de 2009, la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS) autorizó un cambio en las condiciones de prescripción y dispensación de la vacuna **Varilrix®**. **USO HOSPITALARIO**. No se dispensa en oficinas de farmacia quedando restringida a los Servicios de Farmacia Hospitalaria. Esta modificación fue realizada a instancias de la AEMPS para adecuar la prescripción y dispensación de **Varilrix** a las indicaciones autorizadas en España:

- 1) La inmunización activa frente a la varicela en adultos y adolescentes sanos ( $\geq 13$  años) **seronegativos para el virus de la varicela-zóster** (serología negativa al virus de la varicela-zóster confirmada por el laboratorio) y que, por lo tanto, tienen riesgo de desarrollar varicela
- 2) La inmunización activa frente a la varicela de pacientes susceptibles de riesgo y sus contactos próximos sanos (por ejemplo pacientes con leucemia aguda, pacientes en tratamiento inmunosupresor, pacientes con trasplante programado de órgano, pacientes con enfermedades crónicas).

## COMPOSICIÓN:

	<b>VARIVAX®</b>	<b>VARILRIX®</b>
<b>FABRICANTE</b>	<b>Sanofi Pasteur MSD</b>	<b>GSK</b>
<b>PRESENTACIÓN</b>	1 vial con polvo + jeringa precargada con disolvente	
<b>TIPO</b>	Vacunas de virus vivos atenuados	
<b>EXCIPIENTES</b>	Neomicina y gelatina hidrolizada (trazas), Sacarosa, Cloruro sódico y potásico, L-glutamato monosódico, Fosfato sódico dibásico, Fosfato potásico monobásico, Suero bovino fetal (trazas), Componentes residuales de células MRC-5	Sulfato de neomicina (max. 25 µg/dosis), Albúmina humana, Lactosa, Aminoácido para inyección, sorbitol, Manitol.

## INDICACIONES SEGÚN FICHA TÉCNICA:

<b>VARIVAX®</b>	<b>VARILRIX®</b>
<p><b>-Prevención primaria de la varicela en individuos sanos de edad igual o superior a 12 meses.</b></p> <p><b>-Profilaxis post exposición:</b> También se puede administrar a individuos susceptibles que han estado expuestos a varicela. La vacunación dentro de los 3 días posteriores a la exposición puede prevenir una infección clínicamente aparente o modificar el curso de la infección. Además, existen algunos datos que indican que la vacunación hasta 5 días después de la exposición puede modificar el curso de la infección.</p> <p><b>-Individuos entre 12 meses y 12 años con infección asintomática por VIH (CDC clase 1, o con un porcentaje de linfocitos-T CD4 específicos de cada edad &gt;25%)</b></p>	<p><b>- Prevención primaria de la varicela en adultos y adolescentes sanos <math>\geq</math> de 13 años seronegativos.</b></p> <p><b>- No esta indicada para su uso sistemático en niños sanos.</b> Sin embargo sí está indicada para la vacunación de pacientes susceptibles <b>&gt; de 1 año con alto riesgo de padecer varicela</b> es decir:</p> <p><b>- Pacientes con leucemia aguda.</b> Deben vacunarse si son seronegativos. Si está en fase aguda de la leucemia, debe interrumpirse la quimioterapia de mantenimiento una semana antes y una semana después de la vacunación. No vacunar si están sometidos a radioterapia.</p> <p><b>-Pacientes en tratamiento inmunosupresor.</b> Los pacientes que reciben tratamiento inmunosupresor (incluida la terapia con corticoesteroides) para tumores sólidos malignos o enfermedades crónicas graves tales como insuficiencia renal crónica, enfermedades autoinmunes, colagenosis, asma bronquial grave están predispuestos a</p>

Programa de Vacunaciones de Castilla y León. Noviembre 2012

Disponible en: <http://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/vacunaciones>



	<p>desarrollar una varicela grave. Se deben vacunar cuando están en remisión hematológica completa de la enfermedad. Es aconsejable que el recuento total de linfocitos no sea inferior a 1.200 por mm<sup>3</sup>, o no exista otra evidencia de deficiencia inmunitaria celular.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <i>Pacientes con trasplante programado de órgano.</i> La vacuna debe administrarse algunas semanas antes de la instauración del tratamiento inmunosupresor.</li><li>- <i>Pacientes con enfermedades crónicas.</i> Enfermedades pulmonares crónicas y cardiovasculares, enfermedad cutánea diseminada y mucoviscidosis.</li><li>- <i>Los niños en tratamiento crónico con salicilatos</i></li><li>- <i>Contactos próximos sanos.</i> Los contactos próximos sanos seronegativos de los pacientes que tienen riesgo de padecer una varicela grave deben vacunarse para reducir el riesgo de transmisión del virus a los pacientes de alto riesgo. Estos incluyen los mayores de 1 año y el personal sanitario en contacto con pacientes de alto riesgo.</li></ul>
--	--

## 6. PAUTA, LUGAR Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Desde febrero de 2009 está implantada en el Programa de Vacunaciones de Castilla y León la pauta de vacunación con **dos dosis** a cualquier edad (consultar ficha técnica). En menores de 12 años el intervalo recomendado entre las dosis es de 3 meses. A partir de esa edad el intervalo recomendado es de un mes.

- a) **Niño/a de 11 años de edad**, que no ha pasado la enfermedad y no está vacunado frente a varicela: administrar 2 dosis de vacuna **Varivax®** (intervalo recomendado 3 meses).
- b) **Niño/a de 11 años de edad**, que no ha pasado la enfermedad y ha recibido una dosis de vacuna frente a varicela antes de esa edad:

---

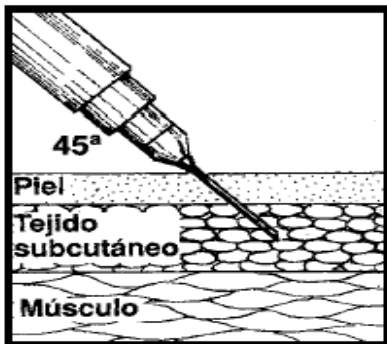
*Programa de Vacunaciones de Castilla y León. Noviembre 2012*

Disponible en: <http://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/vacunaciones>



debe recibir una 2ª dosis. Administrar una dosis de vacuna **Varivax®**, que supondrá la 2ª dosis de la pauta, *independientemente de la vacuna administrada anteriormente*, ya que esta es la única autorizada para su uso en niños sanos a esta edad.

- c) **Niño/a de 12, 13, ó 14 años de edad** que recibió una dosis a los 11 años de edad según calendario: administrar una dosis de vacuna **Varivax®**, que supondrá la 2ª dosis de la pauta, independientemente del tiempo transcurrido.



Se administrará por **vía subcutánea (ángulo de 45°)** preferiblemente en la **región deltoidea**.

No debe administrarse vía intradérmica y **NUNCA** vía intravascular.

## 7. PREPARACION DE LA VACUNA :

Polvo y disolvente. Reconstituir el polvo liofilizado con la suspensión de la jeringa. Desechar la vacuna si no es usada en los 30 minutos tras ser reconstituida.

## 8. CONSERVACIÓN:

Entre 2º C y 8º C. Mantener el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

## 9. REGISTRO

Todas las vacunas administradas se deberán registrar en la cartilla de vacunación, en la historia clínica electrónica (HCE, módulo de vacunas de Medora) y en su ausencia, en el registro específico de vacunaciones. Para la población vacunada en otros centros de vacunación autorizados o en los Servicios Territoriales se realizará registro específico de vacunaciones igualmente de forma nominal que se grabará en REVA .

El registro de la vacuna debe hacerse en personas correctamente identificadas (nombre y dos apellidos, CIP) y se debe registrar de forma completa las 2 dosis (1ª y 2ª) con la **fecha de administración, vacuna comercial y lote** utilizado



en cada una de ellas. Cuando exista **rechazo/no autorización** para recibir la vacuna, deberá quedar también reflejado en la historia clínica.

En caso de no disponer de HCE, se realizará de forma manual en la historia clínica del paciente en el que debe constar la misma información.

#### **10. COMPATIBILIDAD:**

- En la administración conjunta con SRP, Hib, VHB, DTP y VPO, no hubo evidencia de una diferencia clínica relevante.
- No se ha evaluado la administración concomitante de Varivax y vacunas tetravalentes, pentavalentes o hexavalentes (preparadas a partir de la vacuna de difteria, tétanos y tos ferina acelular [DTPa]).
- Si no se administra concomitantemente con la vacuna de virus vivos frente sarampión, rubéola y parotiditis debe respetarse un intervalo mínimo de 1 mes entre ambas vacunas, debido a que el componente sarampión puede producir depresión transitoria de la respuesta inmune de tipo celular.
- Posponer la vacunación 5 meses tras la administración de Ig inespecífica humana o específica frente a varicela.
- Los productos derivados de la sangre que contiene anticuerpos frente a varicela como IG VZ u otras preparaciones de Ig que se administran en el mes siguiente a la vacunación puede reducir su eficacia protectora.

#### **11. CONTRAINDICACIONES:**

- Historia de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna como p.e neomicina, gelatina o reacciones alérgicas a una dosis previa de la vacuna. Una historia de dermatitis de contacto a neomicina no constituye contraindicación.
- Pacientes con inmunodeficiencia primaria o adquirida tales como leucemias, linfomas, enfermedad tumoral diseminada, discrasias sanguíneas, evidencia clínica de infección por VIH (CDC clase 2 o superior, o con un porcentaje de linfocitos-T CD4 específicos de cada edad <25%) o pacientes que están recibiendo tratamiento inmunosupresor (incluyendo la administración de corticoesteroides a dosis elevadas ( >2mg/kg/día de prednisona ó su equivalente, ó más de 20 mg/día para un niño que pese más de 10 Kg durante un periodo superior a un mes).
- Los niños asmáticos que solo reciben corticoides por vía inhalatoria pueden ser vacunados.
- No debe administrarse en mujeres embarazadas o con alta probabilidad de quedarse embarazada. Se desconocen los efectos de la vacuna en el feto,

por lo que se recomienda evitar el embarazo durante al menos un mes tras la vacunación.

- Debido al riesgo teórico de transmisión de la cepa vacunal de madre a hijo, las mujeres no deben vacunarse durante la lactancia.
- En personas con enfermedad aguda, moderada o grave debe posponerse la vacunación hasta su mejoría.
- Aunque no existe evidencia sobre si la varicela o la vacuna de la varicela exacerbaban la tuberculosis, no se recomienda la vacunación de personas con tuberculosis activa no tratada. No es necesario realizar PPD previo a la vacunación frente a varicela.

En las correspondientes **fichas técnicas** de las vacunas se detallan otras precauciones y advertencias especiales de empleo.

## 12. PRECAUCIONES:

- En niños que reciban inmunoglobulinas u otros hemoderivados no debería administrarse al menos en los 5 meses siguientes a la administración de sangre. Tras la administración de vacuna habrá que esperar tres semanas, para la aplicación de inmunoglobulinas, aunque si es necesario la aplicación de las mismas, el niño deberá ser revacunado a los 5 meses de la primera dosis.
- Tratamientos inmunosupresores. No debe administrarse la vacuna hasta que hayan transcurrido, al menos 3-6 meses después de la finalización del tratamiento.
- Tratamiento crónico con salicilatos. Los pacientes que reciben salicilatos pueden padecer el síndrome de Reye si entran en contacto con el virus varicela-zóster (VVZ). Aunque no se ha descrito ningún caso relacionado con la vacuna, se recomienda no administrar salicilatos durante las 6 semanas siguientes a la administración de la vacuna y si es necesario utilizar antitérmicos y/o analgésicos serán de otros grupos. En los niños que reciben salicilatos como terapia de largo plazo y entran en contacto con el virus VVZ, se sopesará el riesgo de la exposición al virus y la posibilidad de desarrollar el síndrome de Reye; en este caso los Centers for Disease Control (CDC) de Atlanta recomiendan la vacunación, ya que parece que el riesgo de este síndrome es mayor ante el virus salvaje que ante el vacunal.
- Las personas que conviven con mujeres embarazadas pueden ser vacunadas, pero si son inmunodeprimidos que desarrollan exantema tras la vacunación deberán ser separadas de aquellas.

---

*Programa de Vacunaciones de Castilla y León. Noviembre 2012*

Disponible en: <http://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/vacunaciones>

Niños en contacto con mujeres embarazadas susceptibles a la varicela. Aunque la contraindicación no es absoluta, algunos autores recomiendan esperar hasta que la madre esté en el tercer trimestre de embarazo o haya tenido lugar el parto.

### 13. REACCIONES ADVERSAS:

En general las reacciones adversas son locales de carácter leve y transitorio

	<b>VARIVAX®</b>	<b>VARILRIX®</b>
Muy frecuentes >10%	Reacciones locales Fiebre, eritema en el lugar de inyección	Reacciones locales
Frecuentes entre 1 y 10%	Erupción en el lugar de inyección, irritabilidad, erupción varicelosa en distinta zona del punto de inyección.	Fiebre, astenia, dolor de cabeza, exantema papulovesicular
Poco frecuentes >0,1% y <1%	Anorexia, cefalea, conjuntivitis, prurito, tos, farngitis, rinitis, gastroenteritis, somnolencia	Artralgias, mialgias, linfadenopatías, prurito, tos, faringitis, rinitis, gastroenteritis, somnolencia

### 14. COMUNICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

La vigilancia, detección y comunicación de reacciones adversas a vacunas (RAV) es prioritaria para el Programa de Vacunaciones, especialmente ante la introducción de una nueva vacuna en el calendario, ya que:

- Permite identificar RAV graves que de otro modo se habrían detectado al cabo de muchos años o no se habrían descubierto nunca.
- Ayuda a descubrir nuevas asociaciones entre el uso de vacunas y la aparición de RAV o a establecer en qué grupos de pacientes es más probable que estas reacciones sucedan.

Todas las sospechas de RAV, pero sobre todo las reacciones desconocidas, raras o poco frecuentes y las graves deben notificarse al **Centro Regional de Farmacovigilancia de Castilla y León**, a través de la tarjeta amarilla, o mediante la notificación on-line ([www.ife.uva.es](http://www.ife.uva.es)) o a través del Portal de Salud [www.saludcastillayleon.es](http://www.saludcastillayleon.es).

En las notificaciones de sospechas de RAV se deberá indicar con claridad:





- el **nombre comercial** de la vacuna, indicando el **tipo de presentación**
- el **número del lote** utilizado en la vacunación.
- la **vía de administración**
- la **dosis de vacuna administrada (1ª, 2ª dosis)**
- **si ha recibido otra vacunación**, p.ej., TV; Td; se deben incluir los datos correspondientes (marca de la vacuna, lote y fechas de vacunación).

En el Centro Regional de Farmacovigilancia de Castilla y León puede consultarse cualquier duda o solicitar más información referente a la notificación de RAV (teléfono 983 26 30 21).

Cuando se detecten acumulación de un número elevado de RAV, probablemente debidas a fallos en la administración, conservación o transporte (errores programáticos) deben notificarse, lo antes posible, al **Servicio Territorial de Sanidad y Bienestar Social**, para su conocimiento, evaluación y respuesta adecuada.

## 15. OTROS ASPECTOS DE INTERÉS:

- **Varicela en personas vacunadas:** La enfermedad se puede deber a:
  - **Varicela por virus natural:** el exantema que aparece en las dos semanas siguientes a la vacunación. El individuo fue vacunado en el periodo de incubación de la enfermedad.
  - **Varicela por virus vacunal:** En general, se considera un exantema vacunal aquel que ocurre entre los 15 y los 45 días tras la vacunación. La sintomatología suele ser muy leve en personas sin inmunodepresión. El exantema que aparece entre la segunda y la tercera semana tras la vacunación puede ser producido por cualquiera de los dos tipos de virus, natural o vacunal.
  - **Varicela por fallo vacunal o varicela breakthrough:** los exantemas de aparición más tardía están en relación con los fallos vacunales primarios o secundarios (descenso de la inmunidad con el tiempo). Aunque la vacuna es muy efectiva en la prevención de la varicela grave, una pequeña proporción de individuos puede padecer varicela a pesar de estar vacunado. Este fenómeno se denomina “varicela breakthrough” y puede aparecer en los meses o años siguientes a la vacunación. La “varicela breakthrough” suele ser también una enfermedad leve, pero es potencialmente infecciosa y se puede transmitir. La transmisión de la cepa vacunal desde personas vacunadas que desarrollan un exantema



variceliforme a sus contactos susceptibles es posible, aunque muy poco frecuente.

- **Incidencia de herpes zóster:** la vacunación parece reducir el riesgo de herpes zóster en el receptor. El zóster posvacunal es menos frecuente que el zóster tras padecer la enfermedad, según demuestran los estudios realizados en niños leucémicos inmunodreprimidos y con la utilización de la vacuna inactivada en adultos receptores de trasplantes hematopoyéticos, con una reducción del 67% y 60% respectivamente del riesgo de herpes zóster en los vacunados.
- **Vacunación postexposición:** La vacunación en los 5 días siguientes a la exposición puede prevenir o modificar la gravedad del curso clínico de la enfermedad. Antes de proceder a la vacunación se debe preguntar al expuesto por antecedentes personales de enfermedad o vacunación, y descartar la existencia de un estado de inmunodepresión o de embarazo. No se recomienda la realización previa de serología excepto en inmunodepresión.