



**Junta de
Castilla y León**

Consejería de Sanidad
Dirección General de Salud Pública

PROGRAMA DE VACUNACIÓN FRENTE A HERPES ZÓSTER DE CASTILLA Y LEÓN Actualización enero 2024

ÍNDICE

1. Introducción
2. Antecedentes
3. Objetivos
4. Indicadores de evaluación.
5. Vacunas frente a HZ
6. Recomendaciones de vacunación
 - a) Vacunación sistemática
 - b) Vacunación en grupos de riesgo
 - c) Situaciones especiales
 - d) Errores involuntarios
7. Captación de la población diana
8. Procedimiento de solicitud y suministro
9. Registro
10. Notificación de reacciones adversas
11. Referencias
12. Anexos
 - Guía técnica para profesionales sanitarios
 - Ficha técnica
 - Hoja resumen
 - Preguntas y respuestas frecuentes



Disponible en el Portal de Salud:

<https://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/vacunaciones>



1. INTRODUCCIÓN

El herpes zóster (HZ) es una enfermedad que se produce por la reactivación del virus varicela zoster (VVZ). A pesar de presentar una baja mortalidad representa un importante problema de salud pública, sobre todo en las personas inmunodeprimidas.

El HZ es una enfermedad muy prevalente, con mayor incidencia a partir de los 50 años y en mujeres, aumentando con la edad y, de manera considerable, con la presencia de inmunodepresión y ciertas condiciones de riesgo.

Cualquier persona que haya padecido varicela se encuentra en riesgo de padecer HZ, lo que supone más del 90% de las personas adultas. Se estima que el riesgo de HZ es de alrededor del 30% a lo largo de la vida, pudiendo llegar al 50% en las personas con 85 años o más.

A nivel europeo, la incidencia anual de HZ en la población general se sitúa entre 3 y 5 casos por cada 1.000 personas por año, aumentando con la edad y en situaciones de inmunosupresión. La complicación más frecuente del HZ es la neuralgia postherpética (NPH) que puede persistir varios meses pudiendo ocasionar discapacidad y disminuir la calidad de vida, por lo que constituye una importante carga para la sociedad, tanto por los costes directos de la asistencia sanitaria (atención primaria, consultas especializadas, ingresos hospitalarios, prescripciones farmacológicas) como por la pérdida de productividad en las personas más jóvenes y de los cuidadores en los pacientes más mayores.

Se espera un aumento de la incidencia debido al envejecimiento de la población y al creciente número de personas con comorbilidades y con inmunodepresión.

Riesgo de Herpes Zóster según condiciones de riesgo:

| POBLACIÓN | INCIDENCIA |
|--|--|
| Población general inmunocompetente | |
| Población general | 3-5 casos/1.000 personas-año |
| Población ≥ 65 años | ≥7,13 casos/1.000 personas-año |
| Población con condiciones de riesgo | |
| Receptores de TPH autólogo | 160 casos/1.000 personas-año (2-10 meses tras trasplante) 210 casos/1.000 personas-año (5 años tras trasplante) |
| 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. ANTECEDENTES

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 podrían 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 incluyó 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**, personas nacidas 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, siendo 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).

El [23 de octubre 2023](#), se publica la actualización de las recomendaciones de vacunación frente a herpes zóster en personas con factores de riesgo en Castilla y León.

La [ORDEN SAN/68/2024 de 31 de enero](#), aprueba el Calendario de Vacunaciones e Inmunizaciones Sistemáticas a lo largo de la vida de las personas para la Comunidad de Castilla y León, ampliando la población diana del programa de vacunación frente al herpes zóster a la población general a los 80 años comenzando en 2024 con la cohorte nacida en 1944.

Mediante esta actualización, se amplía el programa de vacunación frente a herpes zóster de Castilla y León, recomendándose **a las personas que en 2024 cumplen 80 años, es decir, las personas nacidas en 1944**.

Además, se reduce a los 18 años la edad a partir de la cual se recomienda la vacunación en personas en tratamiento con otros fármacos inmunomoduladores o inmunosupresores.

3. OBJETIVO DE LA ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN FRENTE A HZ

Reducir la mortalidad y morbilidad asociada a herpes zóster y el impacto de la enfermedad en mayores de 65 años y en población con condiciones de riesgo:

- Prevención del HZ: disminuir las tasas de morbilidad y mortalidad asociadas a la enfermedad.
- Prevención de la NPH: disminuir el número de casos y hospitalizaciones por NPH.



Los [objetivos de cobertura marcados a nivel nacional para 2025](#) son:

- Cobertura de vacunación en personas de 66 años vacunadas con 2 dosis: $\geq 50\%$
- Cobertura de vacunación de personas de 81 años vacunadas con 2 dosis: $\geq 50\%$

El objetivo de cumplimiento de la pauta vacunal (2 dosis) es alcanzar el 95%.

4. INDICADORES DE EVALUACIÓN

- Cobertura de vacunación en la cohorte de 65 años y de 80 años por provincia, área de salud y zona básica de salud.
- Nº de dosis registradas por provincia y área de salud en personas con condiciones de riesgo.
- Nº de pautas vacunales completas sobre el total de las iniciadas (cumplimiento de pauta).

Durante 2023, primer año de programa de vacunación sistemática a los 65 años, los datos provisionales de coberturas alcanzadas en la cohorte 1957 y 1958, han sido las siguientes:

- Cohorte 1957: 1 dosis 38%; 2 dosis 31,4%; cumplimiento de pauta 82%
- Cohorte 1958: 1 dosis 35%; 2 dosis 25%; cumplimiento de pauta 72%

5. VACUNAS FRENTE A HZ

Existen dos tipos de vacunas para la prevención del HZ y la NPH en adultos a partir de los 50 años:

- Zostavax® (ZVL), de la compañía MSD, autorizada por la Comisión Europea el 19 de mayo de 2006. Es una vacuna de virus vivos atenuados, contraindicada en estados de inmunodeficiencia primaria o adquirida. MSD comunicó, en julio de 2022, el cese definitivo de comercialización de esta vacuna.
- Shingrix® (RZV), de la compañía GSK, autorizada por la Comisión Europea el 21 de marzo de 2018. Es una vacuna de subunidades recombinante adyuvada (HZ/su) que contiene la glicoproteína E del VVZ y el adyuvante AS01B. También está indicada para la prevención del HZ y de la NPH en adultos a partir de los 18 años que tienen un mayor riesgo de HZ.

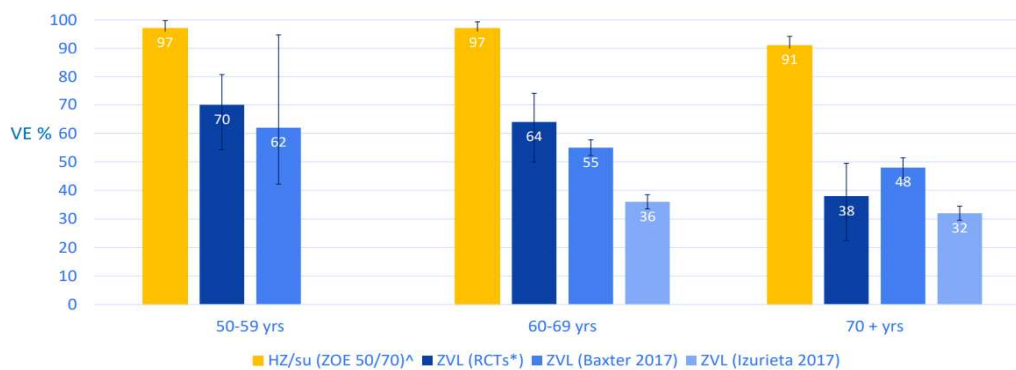
La vacuna de subunidades recombinante adyuvada (HZ/su), Shingrix®, presenta una serie de ventajas sobre la vacuna ZVL (Zostavax®):

- La vacuna RZV está indicada para la prevención del HZ y la NPH en personas a partir de los 50 años y de forma adicional en personas, **a partir de 18 años de edad, con condiciones de riesgo** que conllevan inmunodeficiencia.
- La vacuna RZV reduce de forma significativa la incidencia de HZ y la incidencia de NPH en pacientes inmunodeprimidos.
- La eficacia de la vacuna RZV frente a HZ y NPH en los ensayos clínicos principales es muy superior a la de ZVL.
- La eficacia de la vacuna RZV frente a HZ y NPH es independiente de la edad mientras que ZVL es menos eficaz en las personas de mayor edad que en las más jóvenes.
- Las dos vacunas son seguras. Aunque la vacuna RZV presenta mayor reactogenicidad, tanto local como sistémica, no se han demostrado diferencias significativas en la detección de efectos adversos graves respecto a la vacuna de virus vivos atenuados.



- La eficacia de la vacuna RZV no se ve afectada por enfermedades de base como EPOC, diabetes, depresión o enfermedad renal crónica y muestra una elevada eficacia en personas con inmunodepresión. El perfil de seguridad es similar en personas con condiciones de riesgo que en la población general.

Eficacia y efectividad de HZ/su y ZVL frente a HZ por grupos de edad durante los primeros cuatro años después de la vacunación.



[†] Median follow up may be less than 3 yrs: Schmader 2012= 1.3 yrs
[^] ZOE 50/70= 50-59 & 60-69yr: Lal 2015, 70+yr: Cunningham 2016
^{*} RCTs= 50-59 yrs: Schmader 2012, 60-69 and 70+ yrs: Oxman 2005,

15

Fuente: Centers for Disease Control and Prevention. Presentation by Dooling K.

La vacuna que se utiliza actualmente en el programa de vacunación tanto sistemático como en grupos de riesgo es la vacuna frente al herpes zóster de subunidades adyuvada, Shingrix® (RZV), de la compañía GSK.

La pauta de vacunación consiste en **dos dosis**, separadas por un intervalo mínimo de 2 meses.

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

6. RECOMENDACIONES DE VACUNACIÓN

a) VACUNACIÓN SISTEMÁTICA

Desde 2023, el **Calendario de vacunaciones e inmunizaciones para toda la vida de Castilla y León**, incluye la vacuna frente al herpes zóster **a los 65 años** en las personas **nacidas a partir del 1 de enero de 1957**, cuando cumplan o hayan cumplido 65 años.

Con esta actualización del programa de vacunación se amplía la población diana de vacunación sistemática, recomendándose la vacunación a los 80 años, en las personas nacidas **a partir del 1 de enero de 1944**, cuando cumplan o hayan cumplido los 80 años.



Esquema de vacunación sistemática frente HZ en Castilla y León:

| AÑO | 2023 | 2024 |
|----------------------------------|------------------------|-----------------|
| Cohortes a vacunar a los 65 años | Nacidos en 1957 y 1958 | Nacidos en 1959 |
| Cohortes a vacunar a los 80 años | - | Nacidos en 1944 |

b) VACUNACIÓN EN GRUPOS DE RIESGO

La Instrucción de [23 de octubre de 2023 de la Dirección General de Salud Pública](#) actualiza las recomendaciones de vacunación frente a herpes zóster en personas con factores de riesgo en Castilla y León que fueron publicadas previamente en la Instrucción de la Dirección General de Salud Pública de 8 de febrero de 2022.

Con esta actualización, se reduce a los 18 años la edad a partir de la cual se recomienda la vacunación en personas en tratamiento con otros fármacos inmunomoduladores o inmunosupresores.

Las recomendaciones quedan por tanto de la manera siguiente, **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”):

1. **Trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH).** La primera dosis se administrará al menos 6 meses tras el trasplante.
2. **Trasplante de órgano sólido (TOS) o personas en espera de este.** En el caso de personas que se vacunan tras el trasplante, la primera dosis se administrará 4-8 meses tras su realización.
3. **Tratamiento con fármacos anti-JAK.**
4. **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 mejoría del estado inmunitario en un corto período de tiempo (2-3 meses) tras el inicio del tratamiento antirretroviral.
5. **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 ciclo de quimioterapia.
6. **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 ciclo de terapia antitumoral.
7. **Antecedente de dos o más episodios de herpes zóster.** La primera dosis se administrará al menos 6 meses después del último episodio.



8. En personas en tratamiento con otros fármacos inmunomoduladores o inmunosupresores:

- Terapias dirigidas frente a células B (incluido rituximab durante el tratamiento y hasta un período de 6 meses tras la administración del mismo)
- Anticuerpos monoclonales frente al receptor de IFN-I
- 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:
 - i. a dosis moderadas-altas (equivalentes a ≥ 20 mg/día de prednisona durante más de 10 días) recibida en las 4 semanas previas
 - ii. a dosis moderadas (equivalentes a ≥ 10 mg/día de prednisona) durante más de 4 semanas, recibida en los tres meses previos
- 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
- Otras combinaciones terapéuticas, en los 3 meses previos, de fármacos inmunomoduladores o inmunosupresores con dosis individuales inferiores a las descritas

Se puede prescribir la vacunación frente a Herpes Zóster al margen de las recomendaciones del programa de vacunación (cohortes 1959, 1958 y 1957, para la indicación a los 65 años, y cohorte 1944, para la indicación a los 80 años, más los grupos de riesgos descritos anteriormente). Las personas que no cumplan estos criterios y deseen ser vacunadas, deben ser informadas que la vacuna está disponible en las oficinas de farmacia y el coste de la vacuna debe ser asumido por el usuario. Es necesaria receta médica. Se tendrá en cuenta la autorización de uso que establece la ficha técnica para adultos mayores de 50 años y a partir de los 18 años de edad con condiciones de riesgo.

c) VACUNACIÓN EN SITUACIONES ESPECIALES

- Antecedente de vacunación ZVL (Zostavax®)

Se podrá vacunar a las personas que han recibido la vacuna frente a herpes zóster atenuada (ZVL) con anterioridad, administrando la primera dosis de vacuna HZ/su, Shingrix®, **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 2 meses) si retrasar la pauta con la vacuna HZ/su, Shingrix®, supone que se administre en períodos de alta inmunosupresión.

- Antecedentes de HZ previo

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



La vacunación con la vacuna HZ/su, Shingrix[®], 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, **en las personas inmunocompetentes** se recomienda retrasar la vacunación entre 6 meses y un año tras el herpes zóster, 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.

- Intervalo para la vacunación después de la exposición a una persona con varicela o herpes zóster

La vacuna HZ/su, Shingrix[®] se puede administrar si la persona ha estado expuesta a otra persona con varicela o herpes zóster **sin ningún intervalo de tiempo**, siempre que la persona esté bien y no haya contraindicaciones conocidas para la vacuna.

- Antecedentes de varicela o antecedentes de vacunación frente a varicela

Si la persona ha sido diagnosticada recientemente de varicela se recomienda un intervalo de al menos 8 semanas entre la resolución del cuadro clínico y la vacunación con HZ/su, Shingrix[®].

En el caso de personas que hayan recibido la vacuna frente a varicela previamente, la vacuna HZ/su, Shingrix[®] se puede administrar al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna.

No se realizará serología de varicela zoster antes o después de la administración de la vacuna HZ/su, Shingrix[®].

- Personas sin antecedentes documentados de varicela, vacunación frente a varicela o herpes zóster¹

El herpes zóster es causado por el VVZ (el mismo virus que causa la varicela). Después de que una persona se recupera de la varicela, el virus permanece latente (inactivo) en su cuerpo. El virus puede reactivarse años o décadas después, causando herpes zóster.

Las personas que no han experimentado la varicela ni han recibido la vacuna contra la varicela no corren el riesgo de contraer herpes zóster.

Dado que la mayoría de la población española es inmune al virus varicela zóster, la vacuna HZ/su, Shingrix[®] puede administrarse a personas con indicación de **vacunación sistemática por edad** frente a HZ independientemente de que tengan antecedentes de varicela.

La vacuna frente a HZ no está indicada ni se ha estudiado para la prevención de la varicela. La recepción de la vacuna frente a HZ no se considera prueba de enfermedad previa de la varicela o inmunidad a la varicela. Tampoco puede contabilizarse como ninguna de las dos dosis de la pauta de vacunación frente a la varicela.

¹ Clinical Considerations for Use of Recombinant Zoster Vaccine (RZV, Shingrix) in Immunocompromised Adults Aged ≥19 Years | CDC



Es importante tener en cuenta que, aunque la mayoría de la población española es inmune a la varicela, **este criterio no se aplica a las personas inmunodeprimidas. En el caso de las personas inmunodeprimidas**, es necesario tener la seguridad de que existe inmunidad frente a la varicela (que confirma la necesidad de vacuna frente a HZ) mediante:

- Documentación de dos dosis de la vacuna frente a la varicela o
- Pruebas de laboratorio de inmunidad o confirmación de laboratorio de la enfermedad o
- Diagnóstico o verificación de antecedentes de varicela o herpes zóster constatada en su historia clínica por un profesional sanitario

Las vacunas frente a la varicela contienen virus vivos y están contraindicadas para la mayoría de las personas inmunodeprimidas.

Para adultos inmunodeprimidos sin antecedentes documentados de haber padecido la varicela, que deban vacunarse frente a la varicela o frente a herpes zóster, se puede consultar el documento de *Vacunación en grupos de riesgo de todas las edades y en determinadas situaciones* para obtener más orientación².

- Vacunación en personas con trastornos de la coagulación

En personas con alteraciones de la coagulación o en tratamiento crónico con anticoagulantes que mantengan controlado y estable su INR, al igual que para la administración de otras inyecciones intramusculares, la vacuna puede aplicarse con seguridad razonable. Se recomienda el uso de una aguja fina (23G o 25G) y, tras la vacunación, mantener una presión en el lugar de inyección (sin frotar) durante 2 minutos. En todo caso, se debe informar a la persona vacunada de la posibilidad de aparición de un hematoma en el lugar de inyección. En caso de duda, consultar con el profesional sanitario responsable de su tratamiento.

- Vacunación en personas en tratamiento con antivirales:

La respuesta inmune a la vacuna inactivada HZ/su no se ve comprometida por el uso de medicación antivírica³.

² Vacunación en grupos de riesgo de todas las edades y en determinadas situaciones. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/programasDeVacunacion/riesgo/Vac_GruposRiesgo_todasEdades.htm

³ Anderson T 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* 2022; 71:3



d) ERRORES INVOLUNTARIOS EN LA ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS⁴

- Administración inadvertida de la suspensión de Shingrix[®] solamente

Como la suspensión contiene el adyuvante AS01B, que puede ser altamente reactogénico, se recomienda un intervalo de 4 semanas antes de administrar la dosis correctamente reconstituida.

En el caso de pacientes inmunodeprimidos, si la vacuna HZ/su, Shingrix[®] se ofrece antes del tratamiento inmunosupresor, se debe realizar una evaluación del riesgo en cada paciente para determinar los tiempos de administración de la dosis correctamente reconstituida.

- Administración de una dosis incompleta

Si se ha administrado una dosis incompleta de HZ/su, Shingrix[®] inadvertidamente, se debe descartar esta dosis. Si el paciente todavía está en el punto de vacunación, se debe administrar la dosis completa de reemplazo inmediatamente. Si la dosis de reemplazo no se puede administrar el mismo día, administrarla 4 semanas después de la dosis anulada. Este intervalo es necesario debido a la posible reactogenicidad.

- Administración inadvertida de HZ/Su, Shingrix[®] a una persona < 18 años

La vacuna HZ/su, Shingrix[®] está autorizada para personas a partir de los 18 años. Si se administra por error a una persona de menor edad, se debe advertir a los padres de este error y de los posibles efectos secundarios, como dolor en el lugar de la inyección, fatiga, mialgia, dolor de cabeza o fiebre.

Si HZ/su, Shingrix[®] se administró inadvertidamente en lugar de la vacuna frente a la varicela, la dosis no cuenta y la vacuna frente a la varicela debe administrarse lo antes posible después de darse cuenta del error. No existe un intervalo recomendado entre la administración inadvertida de la vacuna HZ/su, Shingrix[®] y la administración de la vacuna contra la varicela.

- Administración de HZ/su, Shingrix[®] durante el embarazo

No hay datos sobre el uso de HZ/su, Shingrix[®] en mujeres embarazadas, pero como medida de precaución es preferible evitar el uso de esta vacuna durante el embarazo.

Si la vacuna se administra inadvertidamente a una mujer embarazada, se debe informar a la persona y asegurarle que no existe ningún riesgo conocido asociado con la administración de HZ/su, Shingrix[®] durante el embarazo, ya que, al tratarse de una vacuna no viva, no puede replicarse y, por lo tanto, no puede causar infección en la madre o el feto.

Los errores en la administración de la vacuna que puedan causar daño al paciente se deben comunicar al **Sistema Español de Farmacovigilancia** a través de <https://www.notificaram.es>.

⁴ <https://www.gov.uk/government/publications/shingles-vaccination-guidance-for-healthcare-professionals/shingles-immunisation-programme-information-for-healthcare-practitioners#vaccination-and-previous-history-of-infection>

Si los errores de medicación no ocasionan daño al paciente y no hay reacción adversa, no hay que comunicarlo al Sistema Español de Farmacovigilancia. Los errores de medicación sin daño se deben comunicar al **Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP)** [ISMP España \(ismp-espana.org\)](http://ismp-espana.org).

7. CAPTACIÓN DE LA POBLACIÓN DIANA

La vacunación sistemática en adultos se debe llevar a cabo, en general, en Atención Primaria. Las personas de riesgo se podrán vacunar tanto en Atención Hospitalaria, en los Servicios de Medicina Preventiva, como en Atención Primaria.

Las personas con condición de mutualistas o que hayan optado por el aseguramiento privado y que tengan indicación de vacunación se vacunarán en los centros autorizados acordados con las entidades de seguro de asistencia sanitaria.

Se podrá vacunar frente al herpes zóster **en cualquier momento del año**. En las personas que les corresponde la vacuna por edad, se aconseja vacunar al cumplir la edad, evitando la coincidencia con la campaña de vacunación frente a gripe y COVID-19, para minimizar el rechazo de la vacuna.

Se realizará la **captación** de las personas a las que corresponde la vacunación sistemática. En 2024 corresponde vacunar a dos cohortes por calendario:

- Personas nacidas en 1959, cuando cumplan o hayan cumplido los 65 años
- Personas nacidas en 1944, cuando cumplan o hayan cumplido los 80 años

Además, se recaptarán las personas nacidas en 1957 y 1958 no vacunados anteriormente.

Las coberturas alcanzadas en estas dos cohortes en el primer año de programa no alcanzan el objetivo propuesto y es necesario desarrollar estrategias de mejora: carteles, infografías, mensajes recordatorios en las historias clínicas, listados de personas no vacunadas a partir del escritorio del profesional para captación activa, aprovechar cualquier contacto con el sistema sanitario para revisar el estado vacunal, envío de SMS/cartas, etc.)

Los Servicios Territoriales de Sanidad colaborarán en el seguimiento y evaluación de las medidas y estrategias de captación de la población diana en el ámbito comunitario, pudiéndose elaborar coberturas por área de salud/centro de forma periódica y emisión de listados de personas pendientes de vacunar.

Además, se realizará difusión del programa de vacunación desde la Consejería de Sanidad a través de medios de comunicación, redes sociales y asociaciones de pacientes.

8. PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD Y SUMINISTRO DE VACUNAS

Los Servicios Territoriales de Sanidad dispondrán de existencias de vacuna HZ/su, 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 para la inmunización

sistemática y realizará la solicitud por el procedimiento habitual al Servicio Territorial de Sanidad de su provincia.

Las dosis de vacunas destinadas a grupos de riesgo deben solicitarse de forma individualizada siguiendo el procedimiento vigente y el formulario de petición establecido en la [Instrucción de 31 de julio de 2015 de la Dirección General de Salud Pública](#).

La periodicidad de los envíos se establecerá, en cada caso, de acuerdo con las necesidades y la programación 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.

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

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.

9. REGISTRO

La información relativa a las vacunas administradas según el calendario vacunal para toda la vida 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, conocer la cobertura real alcanzada y realizar acciones de captación activa cuando sea necesario. Permitirá el uso para farmacovigilancia, así como para el cumplimiento de los requisitos de información a nivel autonómico y nacional.

- **Centros SACYL:**

La **recepción de la vacuna HZ/su, Shingrix®** deberá registrarse en el **módulo de almacén de VACU**, tanto en **centros de salud como en hospitales** (marca, lote, número 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 la vacuna HZ/su, Shingrix®, se realizarán obligatoriamente en los Servicios de Farmacia Hospitalaria.

La administración de vacuna HZ/su, Shingrix® se registrará en el **módulo de registro 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.

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



- **Trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH)**
- **Trasplante de órgano sólido (TOS) o personas en espera de este**
- **Tratamiento con fármacos anti-JAK**
- **VIH**
- **Hemopatías malignas**
- **Tumores sólidos en tratamiento con quimioterapia**
- **Antecedente de dos o más episodios de herpes zóster**
- **Tratamiento con otros fármacos inmunomoduladores o inmunosupresores**

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 al margen de estas indicaciones y la vacuna sea costeada por el paciente, se marcará la opción “**prescripción facultativa**”, debiendo quedar igualmente registrada.

En caso de **existir rechazo o contraindicación**, deberá quedar también documentado en el registro (pestaña “No administración”).

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 CA” u “OTRO PAIS” con la información más completa de la que se disponga.

Puede consultarse el manual de usuario y los videos tutoriales del módulo de vacunas VACU en el Portal de Salud. Las dosis registradas en VACU se envían automáticamente 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.

- **Centros no SACYL:**

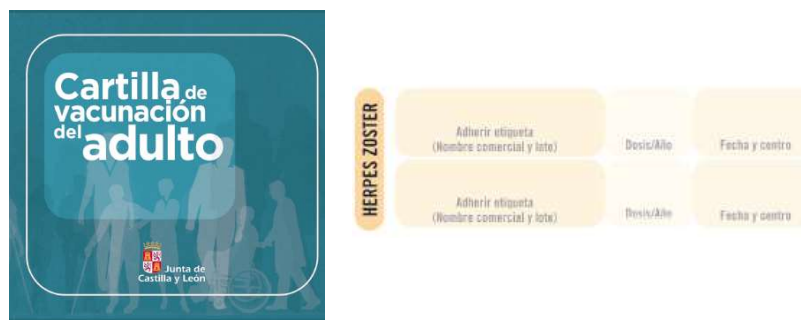
Las dosis de vacuna HZ/su, Shingrix®, administradas en los centros autorizados privados, deberán registrarse en REVA en el perfil específico al que tienen acceso estos centros. En el caso de que el centro no haya habilitado aún el acceso a REVA, se realizará el registro de forma

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:

- Identificación de la persona
- Vacuna administrada/vacuna documentada
- Centro de vacunación
- Fecha de administración
- Producto administrado y Lote
- Motivo de inmunización: sistemática por edad/grupo de riesgo/prescripción facultativa
- Motivo de no inmunización: rechazo/contraindicación/excepción

Además, se registrará cada dosis administrada en la **cartilla de vacunaciones del adulto**, quedando en poder de la persona interesada.



10. NOTIFICACIÓN DE UNA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA

Cualquier sospecha de reacción adversa puede notificarse al Sistema Español de Farmacovigilancia a través de <https://www.notificaram.es>, especialmente ante cualquier evento adverso clínicamente significativo.

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

11. REFERENCIAS

- Ficha técnica Shingrix®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1181272001/FT_1181272001.html.pdf
- [Recomendaciones de vacunación frente a herpes zóster. Ponencia de Programa y registro de Vacunaciones 2020. 25 marzo 2021. \(Revisado apartado de Recomendaciones en octubre 2023\)](#)
- [Recomendaciones de vacunación actuales acordadas en el Consejo Interterritorial del Sistema nacional de Salud \(CISNS\)](#)
- [Instrucción de la Dirección General de Salud Pública. Vacunación frente a herpes zóster en personas con factores de riesgo. Actualización octubre 2023.](#)



- [Calendario de Vacunaciones e Inmunizaciones sistemáticas a lo largo de la vida de las personas para la Comunidad de Castilla y León, 2024.](#)
- Anderson T 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 2022; 71:3
- Guidance Shingles immunisation programme: information for healthcare practitioners. Updated 7 September 2023

ANEXO- GUÍA TÉCNICA PARA PROFESIONALES SANITARIOS VACUNA FRENTE AL 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 AS01B.

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. 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 vacuna se debe usar de forma inmediata. Si no se utiliza de forma inmediata, no se deberían superar las 6 horas entre +2°C y + 8 °C.

4. PRESENTACIÓN

Dos presentaciones:

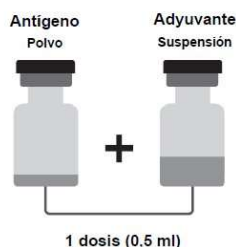
- Monodosis, un vial con polvo (antígeno) y un vial con suspensión (adyuvante)
- Envases multidosis, 10 viales con polvo y 10 viales con suspensión

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.



5. 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>

6. VIA Y LUGAR DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular, en el músculo deltoides.

7. PAUTA

La pauta de vacunación consiste en dos dosis, con un intervalo mínimo de 2 meses entre dosis.

Si se requiere flexibilidad en el esquema de vacunación, se puede administrar la segunda dosis entre 2 y 6 meses después de la primera 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.

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.

No se realizará serología de varicela zoster antes o después de la administración de la vacuna HZ/su, Shingrix®.

8. COADMINISTRACIÓN CON OTRAS VACUNAS

Teniendo en cuenta que se trata de una vacuna inactivada, es posible coadministrar esta vacuna con cualquier otra incluida en el calendario para toda la vida o indicada en grupos de riesgo (Td, gripe adyuvada, COVID-19, VNC20), administradas en lugares anatómicos distintos, preferentemente, o al menos con 2,5 cm de separación. Es importante determinar la extremidad en la que se administra cada vacuna para identificar posibles reacciones adversas.

Se dispone de datos de seguridad respecto a la administración concomitante de vacunas adyuvada frente a herpes zóster y vacuna adyuvada (MF59) de gripe tetravalente. Los resultados apoyan la administración simultánea de ambas vacunas ⁵.

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, Shingrix® durante el embarazo.

10. PRECAUCIONES

Como precaución, hay que tener en cuenta que se debe posponer la administración de HZ/su, 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.

⁵ Schmader K. Safety of Simultaneous Vaccination with Zoster Vaccine Recombinant (RZV) and Quadrivalent Adjuvanted Inactivated Influenza Vaccine (allV4). ACIP Meeting Minutes. October 25, 2023

11. EFECTOS ADVERSOS

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

No es una vacuna viva y no puede producir la enfermedad.

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 HZ/su, 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.