

RESUMEN EJECUTIVO PROTOCOLO VACUNACIÓN FRENTE AL VIRUS HÉRPES ZÓSTER EN PERSONAS CON PATOLOGÍAS DE RIESGO

Actualización octubre 2023

El herpes zóster (HZ) es una enfermedad que se produce por la reactivación del virus varicela-zóster (VVZ). A pesar de presentar una baja mortalidad representa un importante problema de Salud Pública. A nivel europeo, la incidencia anual de HZ en la población general se sitúa entre 2 y 4,6 cada 1000 personas por año, aumentando con la edad y en situaciones de inmunosupresión.

POBLACIÓN DIANA:

La vacuna HZ/su (Shingrix®) está autorizada para su uso en personas a partir de 18 años de edad con mayor riesgo de HZ. Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores y lo indicado en el documento de la Ponencia del Programa y Registro de Vacunaciones de marzo de 2021, actualizado en octubre de 2023, aprobado posteriormente por la Comisión de Salud Pública, se recomienda la vacunación en personas con las siguientes patologías:

1. Trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) en los últimos 2 años. En caso de recibir tratamiento inmunosupresor o desarrollar enfermedad injerto contra huésped (EICH) también estará indicada independientemente desde el tiempo transcurrido del TPH.
2. Trasplante de órgano sólido (TOS) con tratamiento inmunosupresor o personas que se encuentren en lista de espera para el mismo.
3. Tratamiento con fármacos anti-JAK (tofacitinib, ruxolitinib, baricitinib y upacitinib).
4. VIH bien controlado con terapia antirretroviral durante al menos un año.
5. Hemopatías malignas, tales como leucemias, linfomas o trastornos linfoproliferativos crónicos.

6. Tumores sólidos en tratamiento activo con quimioterapia (QT) o recibida en los últimos 6 meses.

7. Antecedente de dos o más episodios de herpes zóster.

Además, se incluyen las **personas a partir de los 50 años de edad** en tratamiento con otros fármacos inmunomoduladores o inmunosupresores, como:

1. Terapias dirigidas frente a células B (incluido rituximab durante el tratamiento y hasta un período de 6 meses tras el mismo).
2. Anticuerpos monoclonales frente al receptor de IFN- γ (anifrolumab).
3. Fármacos anti-TNF.
4. Moduladores de la coestimulación de células T.
5. Inhibidores del receptor de IL-6.
6. Inhibidores de IL-17, IL-12/23 e IL-23.
7. Corticoides sistémicos a dosis moderadas-altas¹.
8. Metotrexato >20 mg/semana (oral o subcutáneo), azatioprina >3 mg/kg/día, 6-mercaptopurina >1,5 mg/kg/día y micofenolato >1 g/día en los 3 meses previos.
9. Combinaciones terapéuticas de los fármacos inmunomoduladores mencionados con dosis individuales inferiores a las descritas en los apartados anteriores.

CARACTERÍSTICAS DE LA VACUNA HZ/SU (SHINGRIX®):

La vacuna a administrar es Shingrix®, vacuna inactivada recombinante adyuvada con AS01_B de subunidades frente a VVZ, cuyo componente antigénico es la glicoproteína E (gE). La vacuna se distribuye en dos viales, uno con el polvo donde se encuentra el antígeno y otro con la suspensión con el sistema adyuvante. Antes de la vacunación es preciso reconstituir el preparado.

Shingrix® es una de las vacunas con un desarrollo clínico más completo en grupos de riesgo. De hecho, para la evaluación de la eficacia en personas con condiciones de riesgo a partir de los 18 años de edad se llevaron a cabo dos estudios de eficacia con

¹ Equivalentes a ≥ 20 mg/día de prednisona durante más de 10 días, recibida en las 4 semanas previas; equivalentes a ≥ 10 mg/día de prednisona durante más de 4 semanas, recibida en los tres meses previos.

HZ/su, de fase III, controlados con placebo, con una pauta de 2 dosis administradas con 1-2 meses de intervalo: Zoster-002 (con adultos ≥ 18 años receptores de TPH autólogo vacunados 50-70 días después de recibir el trasplante) con una eficacia de la vacuna frente a HZ de 68,2% (IC95%: 55,5-77,6) y frente a NPH en adultos ≥ 18 años fue de 89,3% (IC95%: 22,5-99,8) y Zoster-039 (con personas con hemopatías malignas vacunadas durante el curso de la terapia antitumoral o tras completar la misma) con una eficacia de la vacuna de 87,2% (IC95%: 44,2-98,6). En el Zoster-002, Shingrix® redujo de forma significativa las complicaciones relacionadas con HZ en un 77,8% (IC95%: 19,0-96,0), en receptores de TPH autólogo ≥ 18 años, así como las hospitalizaciones relacionadas con HZ en un 84,7% (IC95%: 32,1-96,6).

La efectividad vacunal en personas con enfermedades autoinmunes fue similar a la de la población general. Sin embargo, en personas con estas patologías que reciben tratamiento inmunosupresor la efectividad vacunal presentó un leve, aunque estadísticamente significativo, descenso (HR = 1,22; IC95% 1,02-1,46) comparada con individuos inmunocomprometidos. La efectividad vacunal tras la segunda dosis en personas inmunocomprometidas fue del 64,1% (IC95%: 57,2-69,8%) mientras que en inmunocompetentes fue el 70,9% (IC95%: 69,3-72,4%).

Al igual que ocurre en personas inmunocompetentes, se ha demostrado una mayor efectividad vacunal tras la segunda dosis y una mayor protección a largo plazo, lo que demuestra la importancia del cumplimiento de la pauta.

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. De manera general, no se recomienda la toma de antipiréticos o analgésicos preventivamente antes de la vacunación, únicamente en caso 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.

MANEJO DE LA VACUNA HZ/SU (SHINGRIX®):

Siempre que sea posible, las personas deben vacunarse antes de comenzar con la inmunosupresión, valorando incluso acortar el intervalo entre dosis a 4 semanas para completar la pauta vacunal lo antes posible. En caso que no sea posible la vacunación antes de la misma, se deberá considerar períodos ventana de menor inmunosupresión.

Con respecto a las personas receptoras de TPH, ²dado que Shingrix® no es una vacuna atenuada puede administrarse en pacientes con tratamiento antiviral en caso de estar indicada la vacunación.

De manera adicional, en función de la patología de la persona, habrá que tener en cuenta una serie de consideraciones con respecto a la administración de la vacuna HZ/su (Shingrix®):

PATOLOGÍA	VENTANA DE VACUNACIÓN
TPH	La primera dosis se administrará a partir de los 3 meses postTPH en caso de TPH autólogo y al menos 6 meses en caso de alogénico
TOS	En caso de vacunación tras TOS, la primera dosis se administrará 4-8 meses postTOS En personas en lista de espera para TOS se recomienda la vacunación completando la pauta, siempre que sea posible, 14 días antes del trasplante tras el que se iniciará el tratamiento inmunosupresor. En caso de interrumpir la pauta de vacunación por la realización del trasplante, la segunda dosis se podría administrar 4-8 meses postTOS
Tratamiento con	Siempre que sea posible, se iniciará la vacunación antes de

² En pacientes con profilaxis antiviral la vacunación con Shingrix® debe iniciarse en torno a 2 meses antes de la finalización de dicha profilaxis.



fármacos anti-JAK	comenzar el tratamiento
VIH	No precisa ninguna ventana especial de vacunación
Hemopatías malignas, tales como trastornos linfoproliferativos crónicos, leucemias o linfomas	La primera dosis se administrará al menos 10 días antes de iniciar el primer ciclo de tratamiento o buscar períodos ventana para su administración de menor inmunosupresión y estabilidad de la patología
Tumores sólidos en tratamiento con QT	La primera dosis se puede administrar después de completar el curso de terapia antitumoral o buscar periodos ventana para su administración de menor inmunosupresión y estabilidad de la patología
Antecedente de 2 o más episodios de herpes zóster	La primera dosis se administrará al menos 6-12 meses después del último episodio. Sin embargo, en personas con inmunodepresión, y dado el riesgo elevado de recidiva, se puede vacunar inmediatamente tras la recuperación del herpes zóster
Otros tratamientos inmunosupresores	Siempre que sea posible se realizará la vacunación antes de iniciarse el estado de inmunosupresión o aprovechando las mejores “ventanas inmunológicas”

La pauta de vacunación es de dos dosis con una separación de dos meses entre ellas. En caso de un retraso de más de 6 meses desde la primera a la segunda dosis no es necesario reiniciar la pauta vacunal; la segunda dosis deberá administrarse tan pronto como sea posible. El período mínimo entre ambas dosis es de 4 semanas, con un período de gracia de 4 días antes de esta fecha; si por error, la segunda dosis se administrase antes de este período, se debe repetir una dosis válida al menos 8 semanas tras la última dosis.

CIRCUITO DE CAPTACIÓN Y VACUNACIÓN:

Desde los médicos de Atención Especializada, así como médicos o enfermeros de Atención Primaria, en aquellas personas subsidiarias de vacunación con HZ/su, se realizará la solicitud de la misma siguiendo el modelo de derivación del anexo 3 y los contactos indicados en el protocolo (<https://www.murciasalud.es/web/vacunacion/-/vacunaherpeszoster>).

En caso que hubiese una derivación al Servicio de Medicina Preventiva del hospital donde la persona lleva el seguimiento de su patología, será el especialista del mismo quien realice la solicitud de la manera indicada.

De manera habitual, la vacunación se llevará a cabo en Atención Primaria o en el punto de vacunación habitual de la persona, a donde se remitirán las dos dosis necesarias para completar la pauta vacunal. En el caso que la vacunación se iniciase en consulta hospitalaria del correspondiente Servicio de Medicina Preventiva, se indicará el centro de salud de la persona para completar la pauta en el mismo, para mejorar la accesibilidad. No obstante, se podrá completar la pauta de vacunación en dicho servicio haciéndolo coincidir con posibles citas programadas del paciente.

COADMINISTRACIÓN CON OTRAS VACUNAS:

Las vacunas recombinantes y adyuvadas, como es HZ/su (Shingrix®), se pueden coadministrar con otras vacunas del adulto, incluyendo la vacunación frente a COVID-19. En caso de ser necesaria la administración simultánea de vacunas distintas, se debe procurar administrarlas en lugares anatómicos diferentes o al menos con 2,5 cm de separación en la zona del deltoides.

A pesar de no existir ningún problema en caso de coadministración, dada la posibilidad de reacciones adversas de HZ/su, antes de la vacunación es importante ofrecer información por parte del sanitario de la posible reactogenicidad local y sistémica, incluyendo reacciones de grado 3, transmitiendo la importancia del cumplimiento de las pautas de vacunación.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES:

Está contraindicada la administración de Shingrix® en personas con antecedente de anafilaxia a cualquiera de los componentes de la vacuna.

Como precauciones se debe 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.

REGISTRO:

En caso que el registro se realice a través de OMI-AP, el código de la vacuna será 92, con el descriptivo “vacuna adyuvada herpes zoster”. Se indicará la indicación persona, añadiendo a 92- la codificación de OMI-AP de la tabla adjunta. Tras el código de indicación personal se indicará el número de orden. Como ejemplo, una persona vacunada por TPH, quedaría registrada en OMI-AP su primera dosis como 92-S61 y su segunda dosis como 92-S62.

En cambio, en el caso que el registro se realice a través de VACUSAN, el código del producto es GSHG. Se cumplimentará también el número de orden (1 o 2), así como el lote del producto y la indicación personal acorde a la siguiente codificación:

INDICACIÓN PERSONAL	CÓDIGO OMI-AP	CÓDIGO VACUSAN
Trasplante Precusores Hematopoyéticos	S6	165
Trasplante de órgano sólido	S9	112
Tratamiento inmunosupresor (tanto para personas a partir de 18 años en tratamiento con antiJAK o personas a partir de 50 años en tratamiento con otros fármacos inmunosupresores)	S7	113
Leucemia aguda	S2	67
Linfomas	S3	68

Otras neoplasias hematológicas	T3	192
Neoplasia	S4	75
Infección por V.I.H.	S8	59
Privada zóster	HZ	229
Antecedente de 2 o más herpes zóster	Z1	236

Los puestos privados de vacunación y aquellos que no tengan disponible ninguno de los dos sistemas anteriores de registro informatizado, registrarán a través de plantillas Excel (información de cumplimentación y modelo disponible en <https://www.murciasalud.es/web/vacunacion/registro-de-vacunas>), que se remitirán al correo vacunas@carm.es. Cualquier forma de registro se completará con la cumplimentación de tarjetas verdes, que se remitirán a cada uno de los centros gestores del Programa de Vacunaciones.