

PROGRAMA DE VACUNACIÓN FRENTE A HERPES ZÓSTER EN ANDALUCÍA 2023

INSTRUCCIÓN DGSPyOF-12/2023

14 noviembre 2023

La Consejería de Salud y Consumo de Andalucía emite esta instrucción DGSPyOF-12/2023, que actualiza y sustituye la instrucción previa (DGSPyOF-9/2023), por la que se amplía la vacunación a más grupos de riesgo: personas de 18 años o más que hayan sufrido herpes zóster recurrente (al menos dos episodios previos) o que estén con otros inmunosupresores o inmunomoduladores. Se publican dos versiones de la instrucción, una en formato limpio y otra con los cambios respecto a la anterior instrucción resaltados en amarillo.

1. INTRODUCCIÓN

El herpes zóster (HZ) es una enfermedad que se produce por la reactivación del virus varicela-zóster (VVZ), que presenta una baja mortalidad, pero sus complicaciones constituyen un importante problema, sobre todo en las personas muy inmunodeprimidas.

En España, tras el cese de la comercialización en julio de 2022 de la vacuna Zostavax®, se dispone únicamente de la vacuna comercializada como Shingrix® (HZ/su) (GSK) para la prevención del HZ y de la neuralgia posherpética (NPH). Shingrix® es una vacuna inactivada que contiene la glicoproteína E como antígeno y el adyuvante AS01B. En España, por ficha técnica, tiene autorizado su uso para la prevención del HZ y la NPH en adultos (independientemente de si tienen patología de base o no) a partir de los 50 años, y en aquellos adultos a partir de 18 años que tienen condiciones de base con un mayor riesgo de HZ. Shingrix® no está aprobada para la prevención primaria de la varicela y hay datos limitados sobre el uso de esta vacuna en pacientes seronegativos a VVZ.

En Andalucía, se comenzó con el programa de vacunación el 23 de junio 2022, con la indicación en personas con trasplante de progenitores hematopoyéticos, el grupo con mayor riesgo de herpes zóster grave. Posteriormente, en febrero 2023, se amplió la indicación para trasplante de órgano sólido y tratamiento con fármacos anti-JAK (Instrucción DGSPyOF-4/2023); y en mayo de 2023 a tumores sólidos en tratamiento quimioterápico, hemopatías malignas e infección VIH (Instrucción DGSPyOF-9/2023).

Las personas con consideración de mutualistas que hayan optado por el aseguramiento privado, y que tienen indicación de vacunación frente a herpes zóster, deberán seguir el procedimiento que les indiquen las entidades a las que estén adscritas para recibir dicha vacunación.

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-12/2023 – PROGRAMA VACUNACIÓN HERPES ZÓSTER EN ANDALUCÍA 2023

1

Código Seguro de Verificación: VH5DPGV9FK7VL29FPJX2N6Q2GBQATC. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	14/11/2023
ID. FIRMA	VH5DPGV9FK7VL29FPJX2N6Q2GBQATC	PÁGINA	1/16
			



Tabla 1. Riesgo de herpes zóster según condiciones de riesgo.	
POBLACIÓN	INCIDENCIA
Población general inmunocompetente	
Población de 65 años o más	≥7,13 casos/1.000 personas-año
Población general	3-5 casos/1.000 personas-año
Población con condiciones de riesgo	
Receptores de trasplante de progenitores hematopoyéticos autólogo	160 casos/1.000 personas-año (2-10 meses tras el TPH)
Tratamiento con fármacos anti-JAK	10-110 casos/1.000 personas-año
Receptores de trasplante de órgano sólido	27-55 casos/1.000 personas-año
Hemopatías malignas	31 casos/1.000 personas-año
Infección por VIH	29,4 casos/1.000 personas-año
Tumores sólidos	22-28 casos/1.000 personas-año
Adaptada de 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. VACUNACIÓN EN GRUPOS DE RIESGO

Se indica la vacunación con HZ/su (Shingrix®) en **personas de 18 años o más** con alguna de las siguientes situaciones:

- Trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH)**, en las siguientes circunstancias:
 - Si han pasado menos de 24 meses desde el TPH.
 - Independientemente desde el tiempo transcurrido del TPH:
 - Si recibe tratamiento inmunosupresor.
 - Si desarrolla enfermedad injerto contra huésped (EICH).
- Trasplante de órgano sólido (TOS) o en espera del mismo**
- Tratamiento con fármacos anti-JAK.** Ejemplos: tofacitinib (Xeljanz®), baricitinib (Olumiant®), upadacitinib (Rinvoq®), ruxolitinib (Jakavi®), filgotinib (Jyseleka®), abrocitinib (Cibinqo®).
- Infección por VIH.**
- Hemopatías malignas, como leucemias, linfomas o trastornos linfoproliferativos crónicos, mientras no estén de alta médica por su patología.**
- Tumores sólidos en tratamiento activo con quimioterapia o que hayan recibido quimioterapia en los últimos 6 meses.**

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-12/2023 – PROGRAMA VACUNACIÓN HERPES ZÓSTER EN ANDALUCÍA 2023

2

Código Seguro de Verificación: VH5DPGV9FK7VL29FPJX2N6Q2GBQATC. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	14/11/2023
ID. FIRMA	VH5DPGV9FK7VL29FPJX2N6Q2GBQATC	PÁGINA	2/16



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

8. Tratamiento con otros fármacos inmunomoduladores o inmunosupresores:

- Terapias dirigidas frente a células B (como alemtuzumab, ibritumomab, obinutuzumab, ocrelizumab, ofatumumab, rituximab, daratumumab, isatuximab, brentuximab, inotuzumab o polatuzumab).
- Anti-BLyS (como belimumab).
- Agonistas del receptor de integrina (como natalizumab o vedolizumab).
- Anticuerpos monoclonales frente al receptor de IFN-I (como anifrolumab).
- Anti-TNF-alfa (como adalimumab, certolizumab, etanercept, golimumab o infliximab).
- Moduladores de la coestimulación de células T (como abatacept o belatacept).
- Moduladores del receptor de la esfingosina-1-fosfato (como fingolimod, ozanimod, ponesimod o siponimod).
- Inhibidores de interleuquinas, como:
 - Anti-IL-6 (como sarilumab, satralizumab, siltuximab o tocilizumab).
 - Anti-IL-17 (como ixekizumab, bimekizumab, brodalumab o secukinumab).
 - Anti-IL-12/23 (como ustekinumab).
 - Anti-IL-23 (como guselkumab, risankizumab o tildrakizumab).
 - Anti-IL-1 (como anakinra o canakinumab).
- Otros agentes antineoplásicos, inmunomoduladores o inmunosupresores: cladribina, elotuzumab, lenalidomida, dimetilfumarato, ciclofosfamida, ciclosporina, tacrolimus, everolimus, leflunomida, teriflunomida.
- Corticoides sistémicos a dosis moderadas-altas (equivalente a ≥ 20 mg/día de prednisolona) durante más de 10 días en el mes previo; corticoides sistémicos a dosis moderadas (equivalente a ≥ 10 mg/día de prednisolona) durante más de 4 semanas 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 o micofenolato > 1 g/día en los tres meses previos.
- Así como otras combinaciones terapéuticas en los 3 meses previos de fármacos inmunosupresores o inmunomoduladores con dosis individuales inferiores a las a las indicadas en los dos puntos anteriores (por ejemplo, combinación de $\geq 7,5$ mg de prednisolona por día o cualquier dosis de metotrexato con leflunomida).

Código Seguro de Verificación: VH5DPGV9FK7VL29FPJX2N6Q2GBQATC. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	14/11/2023
ID. FIRMA	VH5DPGV9FK7VL29FPJX2N6Q2GBQATC	PÁGINA	3/16

3. PAUTA DE VACUNACIÓN

La pauta consiste en **2 dosis**, con un intervalo óptimo entre dosis de al menos **2 meses**. En pacientes inmunodeprimidos o que van a quedar inmunodeprimidos, se puede considerar un intervalo mínimo de 4 semanas entre dosis, según criterio médico (por ejemplo, un intervalo entre dosis más corto podría evitar la vacunación durante el periodo de alta inmunosupresión).

Aclaraciones:

- En general, se recomienda que la segunda dosis se administre entre los 2 y 6 meses. Si bien, esta pauta admite cierta flexibilidad, y puede indicarse un intervalo mínimo entre dosis de 4 semanas (con un periodo de gracia adicional de hasta 4 días) si fuera necesario. Si por el motivo que fuera, la segunda dosis se administra antes de los 24 días, se deberá administrar una dosis adicional tras 4 semanas de la última dosis, mientras que si la segunda dosis se administra más allá de los 6 meses no será necesario administrar esta dosis adicional.
- Según los datos del segundo estudio de seroprevalencia realizado en España, la prevalencia de anticuerpos frente al virus de la varicela supera el 96% en la población adulta nacida antes de 2002. Por tanto, no se recomienda la realización sistemática de pruebas serológicas frente a VVZ antes o después de la vacunación frente al herpes zóster.
- La vacuna frente a herpes zóster (Shingrix®) no se debe confundir con la vacuna frente a la varicela (Varivax® o Varilrix®). La vacuna frente a varicela está recomendada por calendario de vacunación sistemático a los 15 meses y 3 años; y en la población adulta de hasta 65 años sin evidencia de inmunidad frente al virus de la varicela-zóster (esto es, sin antecedente de varicela/historia de HZ, sin antecedente de vacunación con 2 dosis de varicela, y con serología IgG negativa contra el virus de la varicela-zóster) y siempre que no esté contraindicada. En las personas con indicación de vacuna frente a herpes zóster, ésta no puede ser sustituida por la vacuna frente a varicela (Varivax® o Varilrix®).

3.1. Momento de la vacunación:

Debe valorarse el momento óptimo de vacunación según la condición clínica de riesgo:

- **Trasplante de progenitores hematopoyéticos:** se recomienda iniciar la vacunación a partir de 6 meses en receptores de TPH alogénico. En receptores de trasplante de TPH autólogo, se recomienda iniciar la vacunación a partir de los 3 meses postrasplante, pudiéndose considerar iniciarla a partir de los 2 meses.

Código Seguro de Verificación: VH5DPGV9FK7VL29FPJX2N6Q2GBQATC. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	14/11/2023
ID. FIRMA	VH5DPGV9FK7VL29FPJX2N6Q2GBQATC	PÁGINA	4/16
			

- **Trasplante de órgano sólido o en espera del mismo:** idealmente los pacientes deben completar la pauta de vacunación al menos 2 semanas antes del TOS (preferiblemente 4 semanas antes). Si la pauta se inicia o completa tras el trasplante, la primera o segunda dosis respectivamente, se administrarán a partir de los 4 meses postrasplante, preferiblemente con tratamiento inmunosupresor a dosis de mantenimiento y en un momento de función estable del injerto (sin rechazo reciente).
- **Tratamiento con fármacos anti-JAK:** se puede administrar en cualquier momento antes o durante el tratamiento. En caso de ser candidato definitivo a este tipo de tratamiento, siempre que sea posible se recomienda completar la pauta de vacunación al menos 2 semanas antes del inicio del tratamiento con anti-JAK (preferiblemente 4 semanas antes).
- **Infección por VIH:** si el paciente presenta CD4 $\geq 200/\mu\text{l}$ no es necesario esperar ningún periodo de tiempo para la vacunación. Si el paciente presenta CD4 $< 200/\mu\text{l}$, se valorará individualmente el momento de la vacunación. En general, en pacientes con diagnóstico en estadio precoz y tras el inicio del tratamiento antirretroviral, se espera una mejoría del estado inmunitario con un incremento en el recuento de CD4 en los primeros 3 meses, pudiendo retrasar la administración de la primera dosis a cuando se prevé una mejor respuesta inmunitaria (CD4 $\geq 200/\mu\text{l}$). No se recomienda demorar la vacunación en pacientes con VIH avanzado/SIDA o si se prevé un retraso significativo.
- **Hemopatía maligna, como leucemia, linfoma u otros trastornos linfoproliferativos crónicos:** idealmente la primera dosis se administrará al menos 10 días antes de iniciar el primer ciclo de quimioterapia o cualquier tratamiento inmunosupresor. Si esto no es posible, se buscarán períodos ventana de menor inmunosupresión y estabilidad de la patología para su administración, en los que es más probable una mayor respuesta inmunitaria.
- **Tumores sólidos en tratamiento con quimioterapia (activo o en los últimos 6 meses):** idealmente se administrará la primera dosis al menos 10 días antes de iniciar el tratamiento antitumoral. Si esto no es posible, se buscarán períodos ventana de menor inmunosupresión y estabilidad de la patología para su administración, en los que es más probable una mayor respuesta inmunitaria.
- **Antecedente de dos o más episodios de herpes zóster:** la primera dosis se administrará al menos 6 meses después del último episodio. En pacientes con inmunosupresión, se recomienda iniciar la pauta tras la recuperación del episodio.
- **Tratamiento con otros fármacos inmunomoduladores o inmunosupresores:** se puede administrar en cualquier momento antes o durante el tratamiento. Idealmente, siempre que sea posible se recomienda completar la pauta de vacunación al menos 2 semanas

Código Seguro de Verificación: VH5DPGV9FK7VL29FPJX2N6Q2GBQATC. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	14/11/2023
ID. FIRMA	VH5DPGV9FK7VL29FPJX2N6Q2GBQATC	PÁGINA	5/16
			

antes del inicio del tratamiento inmunomodulador o inmunosupresor (preferiblemente 4 semanas antes).

3.2. Situaciones especiales que pueden afectar o plantear dudas respecto a la pauta de vacunación:

A continuación, se describen algunas situaciones especiales que pueden presentarse y plantear dudas en quiénes tienen indicación de vacunación frente a HZ con Shingrix® según el apartado 2 de esta instrucción:

- **Antecedente de vacunación frente a herpes zoster con Zostavax®:** Shingrix® puede ser administrada en personas que previamente se han vacunado frente a herpes zoster con Zostavax®. En general, se recomienda un intervalo de 5 años desde que se administró Zostavax®, aunque puede considerarse un intervalo menor a 5 años si el paciente tenía más de 70 años cuando recibió Zostavax®. Igualmente, se puede considerar un intervalo inferior (un mínimo de al menos 8 semanas) a criterio médico, por ejemplo, si retrasar la pauta vacunal con Shingrix® supone que se administre en periodos de alta inmunosupresión.
- **Antecedente de vacunación frente a varicela:** Shingrix® puede ser administrada en personas que previamente se han vacunado frente a varicela, con un intervalo mínimo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna frente a varicela.
- **Antecedente de herpes zóster:** Shingrix® puede ser administrada en personas con antecedente de herpes zóster. Su administración es segura en cualquier momento tras haber sufrido un herpes zóster y recuperarse de la infección aguda (desaparición de las vesículas). En personas con inmunodepresión, y dado el riesgo elevado de recidiva, se recomienda iniciar la vacunación inmediatamente tras la recuperación de la infección. Sin embargo, aunque la evidencia es limitada, se recomienda retrasar la vacunación entre 6 y 12 meses tras la infección en las personas inmunocompetentes, con la finalidad potencial de obtener una mayor respuesta a medio plazo. No es necesario realizar serología de varicela zoster antes o después de administrar esta vacuna.
- **Personas sin antecedente de haber pasado varicela y/o herpes zóster, que no están vacunadas con 2 dosis frente a la varicela y tienen serología negativa para el virus de la varicela zóster:** se actuará en función de si existe inmunosupresión, debido a que la vacuna frente a varicela (de virus vivos atenuados) está contraindicada en personas inmunodeprimidas:
 - o **Pacientes sin condición de inmunosupresión:** se recomienda la vacunación frente a la varicela (Varivax® o Varilrix®), con pauta de dos dosis con un

Código Seguro de Verificación: VH5DPGV9FK7VL29FPJX2N6Q2GBQATC. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	14/11/2023
ID. FIRMA	VH5DPGV9FK7VL29FPJX2N6Q2GBQATC	PÁGINA	6/16
			



intervalo mínimo de 4 semanas entre dosis (en pacientes con VIH se recomienda un intervalo óptimo de 3 meses). Posteriormente, se administrará la pauta de vacunación frente a zóster con Shingrix®.

- **Pacientes sin condición actual de inmunosupresión pero que van a quedar inmunodeprimidos:** se valorará individualmente la vacunación frente a varicela, o al menos la administración de una dosis, si puede asegurarse que la condición de inmunosupresión sobreviene al menos 4 semanas después tras la administración de la última dosis de varicela. Posteriormente, se administrará la pauta de vacunación frente a zóster con Shingrix®.
- **Pacientes con condición de inmunosupresión:** se valorará iniciar la pauta de vacunación frente a zóster con Shingrix®.

En todos los supuestos en los que se recomienda iniciar la pauta de vacunación frente a zóster con Shingrix® tras recibir alguna dosis frente a varicela (Varivax® o Varilrix®) deberá tenerse en cuenta el momento de vacunación óptimo descrito en el apartado 3.1 y el intervalo mínimo de 8 semanas respecto a la última dosis de vacuna frente a varicela.

Además, dada la evidencia limitada de la vacunación frente a zóster para la prevención primaria de varicela, debe valorarse la profilaxis posexposición tras contacto de riesgo con caso de infección activa por VVZ en los términos indicados en la instrucción de salud pública vigente.

En los supuestos descritos anteriormente en los que los pacientes no han iniciado o completado la vacunación frente a varicela, se recomienda que los convivientes susceptibles al VVZ se vacunen frente a varicela.

- **Toma de antivirales:** el uso de antivirales, como aciclovir, famciclovir o valaciclovir, que son activos contra el virus de la varicela-zóster, antes, durante o después de la vacunación con Shingrix® no tienen efecto sobre ésta, ya que no es una vacuna de virus vivos, por lo que no se producen interferencias en su mecanismo de acción. En los pacientes que toman antivirales profilácticos (por ejemplo, receptores de TPH) para prevenir la infección por zóster, lo ideal es que la vacunación frente a HZ se inicie aproximadamente 2 meses antes de la interrupción de la terapia antiviral.
- **Contacto reciente con persona con varicela o herpes zóster:** se puede vacunar con Shingrix® sin necesidad de esperar ningún intervalo, siempre que la persona se encuentre asintomática y no haya contraindicaciones para la vacunación, no siendo necesario retrasar la vacunación. No obstante, si se sospecha que el expuesto puede ser susceptible a la varicela, deberá valorarse la profilaxis postexposición siguiendo la instrucción de salud pública vigente.

Código Seguro de Verificación: VH5DPGV9FK7VL29FPJX2N6Q2GBQATC. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	14/11/2023
ID. FIRMA	VH5DPGV9FK7VL29FPJX2N6Q2GBQATC	PÁGINA	7/16

- **Embarazo:** se desaconseja la administración de Shingrix® durante la gestación. Ver apartado 8.
- **Lactancia materna:** ver apartado 8.

4. CONSERVACIÓN

La vacuna Shingrix® debe conservarse en nevera, entre 2 °C y 8 °C.

Se recomienda conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.

No se debe congelar.

Tras la reconstitución, la vacuna se debe usar de inmediato. Si no es posible, la vacuna se puede almacenar reconstituida en nevera (entre 2 °C y 8 °C) por un máximo de 6 horas. Si se excede de ese tiempo, la vacuna debe desecharse.

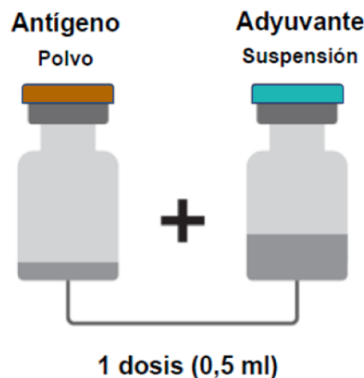
5. PRESENTACIÓN Y PREPARACIÓN

REQUIERE RECONSTITUCIÓN.

Cada unidad de Shingrix® contiene dos viales:

- Un vial con una tapa removible **marrón** que contiene el polvo (**antígeno**).
- Un vial con una tapa removible **azul-verde** que contiene la suspensión (**adyuvante**).

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



Tras la reconstitución, una dosis (0,5 ml) contiene:

- **Antígeno:** 50 microgramos de la glicoproteína E del virus de la varicela zóster, producida en células de Ovario de Hámster Chino (OHC) mediante tecnología del ADN recombinante.
- **Adyuvante:** AS01_B, que contiene: 50 microgramos de extracto de la planta *Quillaja saponaria* Molina, fracción 21 (QS-21); 50 microgramos de 3-O-desacil-4'-monofosforil lípido A (MPL) de *Salmonella Minnesota*.

Código Seguro de Verificación: VH5DPGV9FK7VL29FPJX2N6Q2GBQATC. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	14/11/2023
ID. FIRMA	VH5DPGV9FK7VL29FPJX2N6Q2GBQATC	PÁGINA	8/16
			

Pasos a seguir:

1. Extraer con una jeringa todo el contenido del vial que contiene la suspensión (tapa removible azul verdosa).
2. Añadir todo el contenido de la jeringa al vial que contiene el polvo (tapa removible marrón).
3. Remover suavemente hasta que el polvo se disuelva por completo. No agitar bruscamente.
4. Cambiar la aguja, de manera que se use una aguja nueva para administrar la vacuna.

La vacuna reconstituida es un líquido opalescente, incoloro a marrón claro. Se debe examinar de forma visual para observar si existe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto. Si se aprecia alguna de estas circunstancias, no administrar la vacuna.

6. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La vacuna Shingrix® se administra por vía intramuscular, preferiblemente en el músculo deltoides.

7. COADMINISTRACIÓN CON OTRAS VACUNAS

La vacuna Shingrix® puede administrarse en el mismo acto vacunal con otras vacunas como: COVID-19, Td, Tdpa, neumococo conjugada (incluida la VNC20, Apexxnar®), o gripe.

La coadministración de Shingrix® con otras vacunas con adyuvante puede implicar que los efectos adversos de ambas vacunas sean acumulativos y debe considerarse informar al receptor. Si dichas vacunas no se administran juntas, se pueden administrar con cualquier intervalo.

En estos casos, las vacunas deben ser administradas en lugares anatómicos diferentes. Si se van a administrar en el mismo sitio anatómico, se deben separar al menos 2,5 cm entre ellas. En caso de no administrarse en el mismo acto vacunal, no es necesario guardar un intervalo de tiempo mínimo entre Shingrix® y las otras vacunas.

8. CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

Contraindicaciones

La vacuna Shingrix® está contraindicada en caso de:

- Antecedente de reacciones alérgicas graves, tales como anafilaxia, a algún principio activo o alguno de los excipientes que contiene la vacuna.
- Hipersensibilidad a dosis previa.

Código Seguro de Verificación: VH5DPGV9FK7VL29FPJX2N6Q2GBQATC. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	14/11/2023
ID. FIRMA	VH5DPGV9FK7VL29FPJX2N6Q2GBQATC	PÁGINA	9/16
			

Precauciones

Como precaución se debe posponer la administración de Shingrix® en caso de:

- **Enfermedad aguda moderada o grave con o sin fiebre asociada:** como ocurre habitualmente con el resto de vacunas. Una infección leve no retrasaría la vacunación.
- **Trastornos de la coagulación:** se puede administrar la vacuna por vía intramuscular, siempre que no haya contraindicación médica por el riesgo de sangrado. Si la persona recibe tratamiento para reducir el riesgo de sangrado, como ocurre en personas con hemofilia, la vacuna se debe administrar en un espacio corto de tiempo tras administrar dicho tratamiento. Aquellas personas con tratamiento anticoagulante crónico, incluyendo personas que reciben warfarina, con un adecuado control de INR y aquellas cuyo último control estuviese por debajo del límite superior del rango terapéutica pueden recibir la vacuna de manera intramuscular. Se debe usar una aguja fina (preferiblemente de calibre 25G) seguido de una presión firme sin frotamiento durante al menos 2 minutos. Es importante informar de la posibilidad de aparición de hematoma en el lugar de inyección.
- **Embarazo:** no hay datos sobre el uso de esta vacuna en embarazadas, y aunque los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales, actualmente no se aconseja la administración de la vacuna Shingrix® durante la gestación. Sin embargo, no es preciso realizar un test de embarazo previo a la vacunación en mujeres en edad fértil. Si se administrara Shingrix® a una mujer en la que no se conociese su estado de gestación, ésta debe ser informada de que en principio no se prevén riesgos asociados, ya que se trata de una vacuna inactivada, sin posibilidad de causar infección ni en la madre ni en el feto. En el caso de que sea la primera dosis la administrada, se debe considerar retrasar la segunda dosis hasta después del embarazo.

No se considera posponer la vacunación con Shingrix® en caso de:

- **Lactancia materna:** se puede administrar durante la lactancia materna, no siendo preciso suspender la misma.
- **Infección reciente por SARS-CoV-2:** no se describen contraindicaciones médicas para administrar la vacuna Shingrix®, no siendo necesario esperar un tiempo determinado. Simplemente se recomienda posponer la vacunación hasta una vez se alcance la recuperación clínica y respetados los días de aislamiento recomendados.

9. CAPTACIÓN Y CIRCUITO PARA LA VACUNACIÓN DE LA POBLACIÓN DIANA

La vacunación con Shingrix® de los pacientes con indicación según el apartado 2, se llevará a cabo en los Servicios de Medicina Preventiva de los hospitales del Servicio Andaluz de Salud. El médico responsable de estos pacientes en el hospital de referencia deberá derivar al paciente al servicio de Medicina Preventiva de su hospital o del hospital más accesible para el

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-12/2023 – PROGRAMA VACUNACIÓN HERPES ZÓSTER EN ANDALUCÍA 2023

10

Código Seguro de Verificación: VH5DPGV9FK7VL29FPJX2N6Q2GBQATC. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	14/11/2023
ID. FIRMA	VH5DPGV9FK7VL29FPJX2N6Q2GBQATC	PÁGINA	10/16
			

paciente según los circuitos establecidos. La derivación desde atención primaria al servicio de Medicina Preventiva puede realizarse a través de los Servicios de Epidemiología. Se recomienda realizar captación activa de los pacientes más inmunodeprimidos.

En caso de pacientes con problema de accesibilidad (inmovilizados, institucionalizados, áreas rurales...), la vacunación podrá llevarse a cabo por parte de Atención Primaria, previa comunicación y acuerdo entre ésta y el Servicio de Epidemiología, en comunicación con el Servicio de Medicina Preventiva, con envío individualizado y nominativo de la dosis desde el Servicio de Farmacia de referencia al centro de salud correspondiente.

Las personas con consideración de mutualistas que hayan optado por el aseguramiento privado, y que tienen indicación de vacunación frente a herpes zóster, deberán seguir el procedimiento que les indiquen las entidades a las que estén adscritas para recibir dicha vacunación.

10. REGISTRO

Como cualquier vacuna, las dosis de Shingrix® administradas a una persona deben de ser registradas en el módulo Vacunas de su Historia Digital de DIRAYA. Este registro, previo al acto vacunal, es obligado, ya que permite conocer la trazabilidad de la vacuna administrada, la certeza de que no existen contraindicaciones para su administración, datos de población correcta o incorrectamente vacunada, así como control de stock de vacunas disponibles.

Cuando se esté cumplimentando el registro, es importante primero, configurar la ficha vacunal, donde además de asociar el calendario específico de vacunación frente al herpes zóster, se añade las condiciones o factores de riesgo, que justifiquen esta vacunación, así como otras circunstancias, que permitan adaptar aún más las pautas a dicha persona.

Se recuerda que las pautas son propuestas que ayudan al profesional, pero que deben ser ratificadas o modificadas por el profesional a cargo de la vacunación, que es quien tiene la decisión y la responsabilidad última de la vacunación.

11. REACCIONES ADVERSAS

La reacción local más frecuente es el dolor en el lugar de la inyección. En un 9% pueden aparecer otras reacciones locales, como enrojecimiento o hinchazón, que suelen ser transitorias y se resuelven en 2-3 días. La frecuencia de las reacciones locales no aumentó con la administración de la segunda dosis.

Las reacciones sistémicas más frecuentes son mialgia, fatiga y cefalea.

Los datos de seguridad en pacientes inmunodeprimidos son similares a los de pacientes inmunocompetentes.

Como no es una vacuna viva, no puede producir la enfermedad.

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-12/2023 – PROGRAMA VACUNACIÓN HERPES ZÓSTER EN ANDALUCÍA 2023

Código Seguro de Verificación: VH5DPGV9FK7VL29FPJX2N6Q2GBQATC. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	14/11/2023
ID. FIRMA	VH5DPGV9FK7VL29FPJX2N6Q2GBQATC	PÁGINA	11/16
			



En los estudios realizados, no se ha observado que la vacuna desencadene episodios de rechazo del injerto en los pacientes con TOS. Para reducir los riesgos teóricos de este fenómeno, se recomienda no administrar la vacuna en los primeros 4 meses tras el trasplante. La notificación de eventos adversos que puedan ocurrir tras la vacunación se lleva a cabo a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H). Los profesionales de la salud pueden notificarlos en el formulario electrónico disponible en la web www.notificaRAM.es. Esta es la herramienta más útil para identificar nuevas potenciales reacciones adversas. Por ello, se recuerda a los profesionales la importancia de estas notificaciones, especialmente ante cualquier evento adverso clínicamente significativo.

Código Seguro de Verificación: VH5DPGV9FK7VL29FPJX2N6Q2GBQATC. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	14/11/2023
ID. FIRMA	VH5DPGV9FK7VL29FPJX2N6Q2GBQATC	PÁGINA	12/16
			

Más información de interés

- **Documentación oficial en Andalucía sobre vacunación frente al herpes zóster:**
 - Vacunación frente a herpes zóster en Andalucía.
<https://www.andavac.es/vacunacion-en-grupos-de-riesgo/herpes-zoster/>
- **Ficha técnica de la vacuna frente a herpes zóster disponible en el SAS:**
 - Ficha técnica **Shingrix® (GSK)**:
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1181272001/FT_1181272001.pdf
- **Otros documentos y artículos relevantes:**
 - 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. Actualizado en octubre 2023. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/programasDeVacunacion/docs/HerpesZoster_RecomendacionesVacunacion.pdf
 - Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública y Gestión Sanitaria. Consenso sobre la vacunación frente a herpes zóster, abril 2022. Disponible en: <https://www.sempspgs.es/es/-/7-Prevencion-de-la-enfermedad-a-nivel-individual/140-Consenso-de-la-SEMPSPGS-sobre-la-vacunacion-frente-a-Herpes-Zoster.htm>
 - Herpes zoster (Shingles) vaccine. Canadian Immunization Guide. Disponible en: [https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-4-active-vaccines/page-8-herpes-zoster-\(shingles\)-vaccine.html](https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-4-active-vaccines/page-8-herpes-zoster-(shingles)-vaccine.html)
 - Anderson TC, Masters NB, Guo A, 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):80-4.
 - Arvin AM, Wolinsky JS, Kappos L, et al. Varicella-zoster virus infections in patients treated with fingolimod: risk assessment and consensus recommendations for management. JAMA Neurol. 2015;72(1):31-9.
 - Anagnostouli MC, Velonakis G, Dalakas MC. Aggressive herpes zoster in young patients with multiple sclerosis under dimethyl fumarate: significance of CD8+ and natural killer cells. Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm. 2021;8(4):e1017.
 - Balshi A, Saart E, Pandeya S, et al. High CD4+:CD8+ ratios with herpes zoster infections in patients with multiple sclerosis on dimethyl fumarate. Mult Scler. 2023;29(11-12):1465-70.
 - Barghash MH, Taimur S, Rana M, et al. Recombinant herpes zoster vaccine after heart transplantation: A single-center experience. J Heart Lung Transplant. 2020;39(12):1501-3.
 - Baumrin E, Izaguirre NE, Bausk B, et al. Safety and reactogenicity of the recombinant zoster vaccine after allogeneic hematopoietic cell transplantation. Blood Adv. 2021;5(6):1585-93.

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-12/2023 – PROGRAMA VACUNACIÓN HERPES ZÓSTER EN ANDALUCÍA 2023

13

Código Seguro de Verificación: VH5DPGV9FK7VL29FPJX2N6Q2GBQATC. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	14/11/2023
ID. FIRMA	VH5DPGV9FK7VL29FPJX2N6Q2GBQATC	PÁGINA	13/16
			



- Bastidas A, de la Serna J, El Idrissi M, et al. Effect of recombinant zoster vaccine on incidence of herpes zoster after autologous stem cell transplantation: A randomized clinical trial. JAMA. 2019;322(2):123-33. Erratum in: JAMA. 2019 Aug 27;322(8):785.
- Boutry C, Hastie A, Diez-Domingo J, et al. The adjuvanted recombinant zoster vaccine confers long-term protection against herpes zoster: Interim results of an extension study of the pivotal phase III clinical trials (ZOE-50 and ZOE-70). Clin Infect Dis. 2022;74:1459-67.
- Camargo JF, Lin RY, Natori Y, Anderson AD, et al. Reduced immunogenicity of the adjuvanted recombinant zoster vaccine after hematopoietic cell transplant: a pilot study. Blood Adv. 2020;4(19):4618-22.
- Chen YJ, Chen YM, Huang WN, et al. Herpes zoster in rheumatoid arthritis patients receiving tofacitinib, a single center experience from Taiwan. Medicine (Baltimore). 2020;99(41):e22504.
- Cohen JA, Barkhof F, Comi G, et al; TRANSFORMS Study Group. Oral fingolimod or intramuscular interferon for relapsing multiple sclerosis. N Engl J Med. 2010;362(5):402-15.
- Dagnev AF, Vink P, Drame M, et al. Immune responses to the adjuvanted recombinant zoster vaccine in immunocompromised adults: a comprehensive overview. Hum Vaccin Immunother. 2021;17(11):4132-43.
- Evaluation of vaccines and vaccination against herpes zoster (Zostavax and Shingrix) according to the evaluation criteria for the development of national guidelines in Switzerland. October, 2017, Update: September 2021.
- Garnier C, Ribes D, Chauveau D, et al. Zoster after cyclophosphamide for systemic lupus erythematosus or vasculitis: incidence, risk factors, and effect of antiviral prophylaxis. J Rheumatol. 2018;45(11):1541-8.
- Izurieta HS, Wu X, Forshee R, et al. Recombinant zoster vaccine (Shingrix) real-world effectiveness in the first two years post-licensure. Clin Infect Dis. 2021;73(6):941-8.
- Koldehoff M, Horn PA, Lindemann M. Cellular immune response after vaccination with an adjuvanted, recombinant zoster vaccine in allogeneic hematopoietic stem cell transplant recipients. Vaccines. 2022;10(5):809.
- Lindemann M, Baumann C, Wilde B, et al. Prospective, longitudinal study on specific cellular immune responses after vaccination with an adjuvanted, recombinant zoster vaccine in kidney transplant recipients. Vaccines (Basel). 2022;10(6):844.
- L'Huillier AG, Hirzel C, Ferreira VH, et al. Evaluation of recombinant herpes zoster vaccine for primary immunization of varicella-seronegative transplant recipients. Transplantation. 2021;105(10):2316-23.
- Luo Q, Xiao Z, Peng L. Effects of ruxolitinib on infection in patients with myeloproliferative neoplasm: a meta-analysis. Hematology. 2021;26(1):663-669.
- Hu SC, Yen FL, Wang TN, et al. Immunosuppressive medication use and risk of herpes zoster (HZ) in patients with systemic lupus erythematosus (SLE): A nationwide case-control study. J Am Acad Dermatol. 2016;75(1):49-58.
- Marra F, Lo E, Kalashnikov V, et al. Risk of herpes zoster in individuals on biologics, disease-modifying antirheumatic drugs, and/or corticosteroids for autoimmune diseases: A systematic review and meta-analysis. Open Forum Infect Dis. 2016;3(4):ofw205.

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-12/2023 – PROGRAMA VACUNACIÓN HERPES ZÓSTER EN ANDALUCÍA 2023

Código Seguro de Verificación:VH5DPGV9FK7VL29FPJX2N6Q2GBQATC. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	14/11/2023
ID. FIRMA	VH5DPGV9FK7VL29FPJX2N6Q2GBQATC	PÁGINA	14/16



- Ministerio de Sanidad. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. 2º Estudio de Seroprevalencia en España, 2017-2018. Ministerio de Sanidad: Madrid, 2021. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/EstudioSeroprevalencia_EnfermedadesInmunoprevenibles.pdf
- Mok CC, Ho LY, Tse SM, et al. Prevalence and risk factors of herpes zoster infection in patients with rheumatic diseases not receiving biologic or targeted therapies. Clin Rheumatol. 2023;42(4):1019-26.
- Mok CC, Tse SM, Chan KL, et al. Prevalence and risk factors of herpes zoster infection in patients with biopsy proven lupus nephritis undergoing immunosuppressive therapies. Lupus. 2020;29(8):836-44.
- Olivera PA, Lasa JS, Bonovas S, et al. Safety of Janus Kinase inhibitors in patients with inflammatory bowel diseases or other immune-mediated diseases: A systematic review and meta-Analysis. Gastroenterology. 2020;158(6):1554-1573.e12.
- Ratchford JN, Costello K, Reich DS, et al. Varicella-zoster virus encephalitis and vasculopathy in a patient treated with fingolimod. Neurology. 2012;79(19):2002-4.
- Risco Risco C, Herrador Z, Lopez-Perea N, et al. Epidemiology of herpes zoster in the pre-vaccination era: establishing the baseline for vaccination programme's impact in Spain. Euro Surveill. 2023;28(8):2200390.
- Shin A, Lee JH, Ha YJ, et al. Infectious risk of add-on leflunomide or tacrolimus versus TNF inhibitors among patients with rheumatoid arthritis receiving background methotrexate: A population-based cohort study. Semin Arthritis Rheum. 2022;55:152019.
- Steiger S, Ehreiser L, Anders J, et al. Biological drugs for systemic lupus erythematosus or active lupus nephritis and rates of infectious complications. Evidence from large clinical trials. Front Immunol. 2022;13:999704.
- Venerito V, Stefanizzi P, Cantarini L, et al. Immunogenicity and safety of adjuvanted recombinant zoster vaccine in rheumatoid arthritis patients on anti-cellular biologic agents or JAK inhibitors: a prospective observational study. Intern J Mol Sciences. 2023;24(8):6967.
- Vink P, Ramon Torrell JM, Sanchez Fructuoso A, et al. Immunogenicity and safety of the adjuvanted recombinant zoster vaccine in chronically immunosuppressed adults following renal transplant: A phase 3, randomized clinical trial. Clin Infect Dis. 2020;70(2):181-90.
- Winthrop KL, Melmed GY, Vermeire S, et al. Herpes zoster infection in patients with ulcerative colitis receiving tofacitinib. Inflamm Bowel Dis. 2018;24(10):2258- 65.
- Wolfe F, Michaud K, Chakravarty EF. Rates and predictors of herpes zoster in patients with rheumatoid arthritis and non-inflammatory musculoskeletal disorders. Rheumatology (Oxford). 2006;45(11):1370-5.

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-12/2023 – PROGRAMA VACUNACIÓN HERPES ZÓSTER EN ANDALUCÍA 2023

Código Seguro de Verificación:VH5DPGV9FK7VL29FPJX2N6Q2GBQATC. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	14/11/2023
ID. FIRMA	VH5DPGV9FK7VL29FPJX2N6Q2GBQATC	PÁGINA	15/16
			

ANEXO 1. Infografía sobre la vacunación frente a herpes zóster en grupos de riesgo en Andalucía (noviembre 2023).

VACUNACIÓN HERPES ZÓSTER



VACUNACIÓN EN GRUPOS DE RIESGO

Se indica la vacunación frente a herpes zóster en personas de 18 años o más con alguna de las siguientes situaciones:

- Trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH), en las siguientes circunstancias:
 - Si han pasado menos de 24 meses desde el TPH.
 - Independientemente desde el tiempo transcurrido del TPH:
 - Si recibe tratamiento inmunosupresor.
 - Si desarrolla enfermedad injerto contra huésped (EICH).
- Trasplante de órgano sólido (TOS) o en espera del mismo.
- Tratamiento con fármacos anti-JAK.
- Infección por VIH.
- Hemopatías malignas, como leucemias, linfomas o trastornos linfoproliferativos crónicos, mientras no estén de alta médica por su patología.
- Tumores sólidos en tratamiento activo con quimioterapia o que hayan recibido quimioterapia en los últimos 6 meses.
- Antecedente de dos o más episodios de herpes zóster.
- Personas que estén en tratamiento con otros fármacos inmunomoduladores o inmunosupresores.

PAUTA

- **Dos dosis**, separadas por al menos 2 meses.

VACUNA

- Vacuna frente a herpes zóster (Shingrix®)

Esta vacuna ayuda a prevenir la aparición de episodios de herpes zóster y sus posibles complicaciones.

▼

Vacúnate en tu hospital de referencia



PARA MÁS INFORMACIÓN...

- Consulta a tu profesional de referencia.
- Visita la web de ANDAVAC <https://www.andavac.es/vacunacion-en-grupos-de-riesgo/herpes-zoster/>



Fecha actualización: 13/11/2023



CONSEJERÍA DE SALUD Y CONSUMO
Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica
Servicio Andaluz de Salud



INSTRUCCIÓN DGSPYOF-12/2023 – PROGRAMA VACUNACIÓN HERPES ZÓSTER EN ANDALUCÍA 2023

Código Seguro de Verificación: VH5DPGV9FK7VL29FPJX2N6Q2GBQATC. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	14/11/2023
ID. FIRMA	VH5DPGV9FK7VL29FPJX2N6Q2GBQATC	PÁGINA	16/16
			