



Región de Murcia
Consejería de Salud

Dirección General de Salud
Pública y Adicciones



PROTOCOLO DE VACUNACIÓN FRENTE AL VIRUS HERPES ZÓSTER EN PERSONAS CON PATOLOGÍAS DE RIESGO Y DE 65 AÑOS DE EDAD

Servicio de Prevención y Protección de la Salud
Dirección General de Salud Pública y Adicciones

Actualización: mayo 2023

ÍNDICE:

| | |
|--|----|
| 1.- INTRODUCCIÓN: | 3 |
| 2.- AGENTE CAUSAL Y ENFERMEDAD:..... | 3 |
| 3.- EPIDEMIOLOGÍA Y CARGA DE ENFERMEDAD:..... | 4 |
| 4.- OBJETIVOS: | 7 |
| 5.- INDICADORES DE EVALUACIÓN: | 7 |
| 6.- POBLACIÓN DIANA: | 8 |
| 7.- PREVISIÓN DE NECESIDADES DE VACUNA HZ/SU (SHINGRIX®): | 9 |
| 8.- CARACTERÍSTICAS DE LA VACUNA HZ/SU (SHINGRIX®): | 10 |
| Eficacia y efectividad vacunal en población general: | 11 |
| Eficacia y efectividad vacunal en poblaciones de riesgo:..... | 12 |
| Seguridad y reacciones adversas de la vacuna: | 13 |
| 9.- MANEJO DE LA VACUNA HZ/SU (SHINGRIX®): | 15 |
| 10.- CAPTACIÓN DE LA POBLACIÓN DIANA: | 18 |
| 11.- CIRCUITO DE CAPTACIÓN Y VACUNACIÓN:..... | 20 |
| 12.- REGISTRO:..... | 21 |
| 13.- COADMINISTRACIÓN CON OTRAS VACUNAS: | 22 |
| 14.- CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES: | 23 |
| 15.- VACUNACIÓN CON HZ/SU EN DETERMINADAS SITUACIONES: | 23 |
| 16.- ANEXOS: | 26 |
| ANEXO 1. Odds ratio de HZ en personas con determinadas patologías y factores de riesgo en Reino Unido. | 26 |
| ANEXO 2. Tasa estimada de HZ en personas con determinados factores de riesgo estratificada por edad en Reino Unido. | 28 |
| ANEXO 3. Reacciones adversas notificadas tras la administración de Shingrix® según la ficha técnica. | 24 |
| ANEXO 4. Modelo de solicitud de vacunación con HZ/su (Shingrix®) para personas con patologías de riesgo..... | 25 |
| BIBLIOGRAFÍA:..... | 26 |

1.- INTRODUCCIÓN:

El herpes zóster (HZ) es una enfermedad que se produce por la reactivación del virus varicela-zóster (VVZ). Presenta una baja mortalidad pero sus complicaciones constituyen un importante problema de salud pública en España, al igual que en los países de nuestro entorno.

Actualmente, existen dos vacunas autorizadas frente a HZ (ZVL o Zostavax®, vacuna viva atenuada de la cepa Oka/Merck, y HZ/su o Shingrix®, vacuna inactivada con glicoproteína E como antígeno y adyuvada con AS01B). En la Región de Murcia, la vacuna a utilizar en aquellas personas con las patologías que se detallan en el protocolo es Shingrix® (HZ/su).

Siguiendo el documento de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones del 25 de marzo 2021 aprobado por la Comisión de Salud Pública, el presente protocolo tiene como objetivo la planificación de la vacunación frente a HZ en personas con patologías de riesgo y en aquellos de 65 años de edad.

2.- AGENTE CAUSAL Y ENFERMEDAD:

El VVZ, perteneciente a la familia *Herpesviridae*, es un virus cuyo único reservorio es el ser humano. El VVZ puede causar dos entidades clínicas bien diferenciadas: la varicela y el HZ. La infección primaria corresponde al cuadro clínico de la varicela. Sin embargo, el virus es capaz de permanecer latente en los ganglios de las raíces nerviosas sensoriales dorsales o craneales. La reactivación del mismo ocasionada por una situación de inmunodepresión, incluida la inmunosenescencia producida por la edad, producirá la enfermedad conocida como HZ. Durante ésta, el paciente sufre un exantema doloroso, asociando sensación de picor y hormigueo en el dermatoma correspondiente al ganglio donde el VVZ se ha mantenido latente. Al cabo de unos días, el paciente percibirá una erupción vesicular más dolorosa que podrá persistir en torno a las 2-4 semanas.

La complicación más frecuente es la neuralgia postherpética (NPH), definida como un dolor de origen neuropático que puede durar más allá de los 3 meses tras la curación de la erupción vesicular. El dolor provocado por esta complicación puede ser prolongado y muy limitante para la persona. Otras potenciales complicaciones incluyen el HZ oftálmico, infección del sistema nervioso central, parálisis nerviosa incluyendo síndrome de Ramsay-Hunt, enfermedad neuromuscular incluyendo síndrome de Guillain-Barré, neumonía, hepatitis y sobreinfecciones bacterianas.

Este virus se transmite durante la infección primaria por contacto con vesículas de varicela. De manera menos frecuente, puede haber transmisión respiratoria del VVZ en caso de que la persona presente un HZ diseminado, al igual que ocurre en una varicela. Además, aunque se trata de un fenómeno raro, también puede haber transmisión del VVZ desde las vesículas de HZ a una persona que no haya tenido contacto previo con él, ocasionándole un cuadro de varicela (primoinfección). Mucho menos frecuente es la transmisión por fómites. El período de incubación de la varicela es de 10 a 21 días, aunque habitualmente el rango se encuentra entre 14 y 16 días.

3.- EPIDEMIOLOGÍA Y CARGA DE ENFERMEDAD:

A nivel europeo, la incidencia anual de HZ en la población general se sitúa entre 2 y 4,6 cada 1.000 personas por año. Esto supone 1,7 millones de casos en Europa y 200.000 en España, siendo más frecuente en mujeres, aumentando con la edad y asociándose a situaciones que afectan a la inmunidad humoral y celular.

Cualquier persona que haya padecido varicela se encuentra en riesgo de padecer HZ, lo que supone más del 90% de las personas adultas. Sin embargo, es más frecuente entre personas mayores (2/3 de los casos ocurren en personas mayores de 50 años) y/o inmunodeprimidas. La población vacunada en la infancia frente a varicela también puede desarrollar HZ, aunque se ha observado una disminución de la enfermedad del 69% en menores de 10 años previamente vacunados con dos dosis.

En personas inmunocompetentes 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. En la **figura 1** se muestra el aumento de incidencia de HZ en función de la edad.

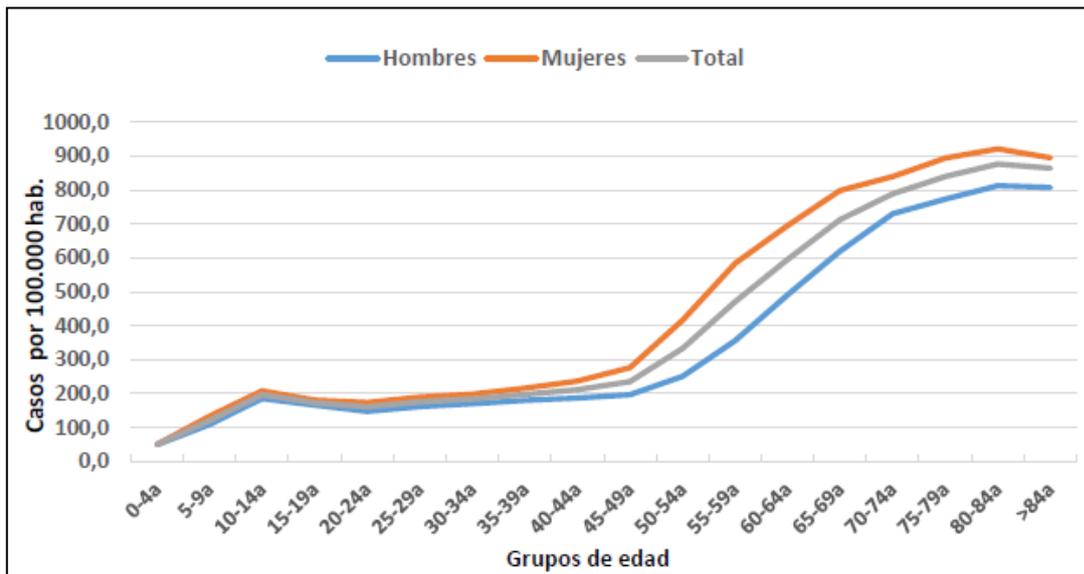


Figura 1. Incidencia de herpes zóster por 100.000 habitantes, por grupo de edad y sexo. España, 2014-2018. Fuente: Grupo de trabajo de vacunación frente a herpes zóster de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, marzo 2021. Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE). Centro Nacional de Epidemiología. ISCIII; INE: población del Padrón municipal a 1 de enero de cada año.

La gravedad asociada a la infección por HZ y sus complicaciones, incluyendo la NPH, aumenta también de manera marcada con la edad, al igual que las hospitalizaciones. De hecho, el 80,2% de las hospitalizaciones por HZ y el 91,4% de las hospitalizaciones por NPH se acumulan en personas de 50 años o más.

Por otro lado, el riesgo de HZ es mayor en personas inmunocomprometidas comparado con adultos inmunocompetentes. En la tabla adjunta se especifica la incidencia en los distintos grupos de población.

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

Con respecto al riesgo relativo en estas personas, según distintos modelos es de 3,89 para personas con linfoma, 5,07 para personas con VIH y hasta 13,71 para receptores de TPH comparado con adultos inmunocompetentes (en el **anexo 1** se puede consultar la tabla completa con el número de casos y el riesgo relativo de HZ en personas con patologías y factores de riesgo). Tanto es así que el riesgo entre adultos jóvenes con condiciones de inmunosupresión es comparable e incluso superior al de la población adulta mayor de 50 años, tal como puede apreciarse en la tabla del **anexo 2**. Igualmente, en un metaanálisis se ha mostrado una mayor proporción de formas graves de HZ en personas con artritis reumatoide y tratamiento inmunosupresor, oscilando entre un 4,9 y un 20,9% en personas tratadas con antagonistas del TNF- α (etanercept, infliximab y adalimumab) comparado con un 2-5,5% en personas tratadas con fármacos convencionales modificadores de la enfermedad (metotrexato, leflunomida, hidroxicloroquina y sulfasalazina).

A pesar de los datos mostrados con anterioridad, el HZ presenta una baja mortalidad (1 por cada 1.000 casos en personas mayores de 70 años), sin embargo, constituye una importante carga para la sociedad. Por un lado, los gastos directos ocasionados por la enfermedad derivan principalmente de la asistencia sanitaria (atención primaria, consultas especializadas, ingresos hospitalarios) y de las prescripciones farmacológicas. Los costes indirectos están fundamentalmente relacionados con la pérdida de productividad en los pacientes más jóvenes y con la necesidad de cuidadores en el caso de los pacientes más mayores. Por tanto, el padecimiento de HZ en personas jóvenes inmunodeprimidas supone un aumento de este gasto sanitario, así como un mayor número de años con afectación en la calidad de vida.

4.- OBJETIVOS:

- Objetivo general:
 - Reducir la incidencia de HZ en personas con patologías de riesgo y de 65 años de edad, así como protegerlas frente a las complicaciones derivadas de dicha infección.
- Objetivo específico:
 - Obtener una cobertura de vacunación del 70% en la población diana.
 - Alcanzar 95% de cumplimiento de pautas vacunales.

5.- INDICADORES DE EVALUACIÓN:

Los indicadores que se utilizan para realizar la evaluación son los siguientes:

- Nº de dosis administradas por áreas de salud en personas con condiciones de riesgo.
- Nº de dosis administradas por áreas de salud en personas de 65 años.
- Cobertura de vacunación por cada una de las patologías en las que la vacunación está recomendada.

- Cobertura de vacunación en la cohorte de 65 años por áreas sanitaria, zona básica de salud y municipio.
- N° de vacunas notificadas como administradas por puestos de vacunación, tanto centros de Atención Primaria y/o puestos de vacunación privados, como de Servicios de Medicina Preventiva acreditados por el Programa Regional de Vacunaciones.
- N° de pautas vacunales completas sobre el total de las administradas.

La población de referencia para personas con condiciones de riesgo será la obtenida de los distintos servicios hospitalarios que realizan el seguimiento de los pacientes en el momento de la puesta en marcha de la vacunación. En cambio, la población de referencia para personas de 65 años de edad será la del padrón municipal de habitantes.

6.- 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 aprobado posteriormente por la Comisión de Salud Pública, se recomienda la vacunación en personas con las siguientes condiciones:

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 del tiempo transcurrido desde el 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 (como por ejemplo tofacitinib, baricitinib, ruxolitinib, y upacitinib).
4. VIH. En personas con VIH y $CD_4 \geq 200/\mu l$ no es necesario esperar ningún periodo de tiempo tras el diagnóstico del VIH para la vacunación. Si $CD_4 < 200/\mu l$, 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, tales como leucemias, linfomas o trastornos linfoproliferativos crónicos.
6. Tumores sólidos en tratamiento activo con quimioterapia (QT) o recibida en los últimos 6 meses.

Además, en el mismo documento elaborado por la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones y aprobado por parte de la Comisión de Salud Pública se recomendaba incorporar la vacunación sistemática frente a HZ con la vacuna HZ/su en la población general en la cohorte de 65 años en función de la disponibilidad de dosis. **Esto se inicia en la Región de Murcia en el año 2023 con la cohorte de los nacidos en 1958 y se irá avanzando en los años sucesivos para los que cumplan los 65 años en el año.**

7.- PREVISIÓN DE NECESIDADES DE VACUNA HZ/SU (SHINGRIX®):

Para el inicio de la campaña de vacunación en población con condiciones de riesgo, se han adquirido **15.000 dosis** de vacuna HZ/su (Shingrix®).

Actualmente, se estima un total de **9.334 personas** en las que estaría recomendada la vacunación con HZ/su. Por tanto, con las dosis adquiridas se podría alcanzar el objetivo marcado para obtener una cobertura de vacunación del 70% de la población diana.

| | Nº DE PERSONAS |
|--|----------------|
| TPH | 335 |
| TOS | 1.523 |
| Fármacos anti-JAK | 194 |
| VIH en tratamiento antirretroviral >1 año | 3.023 |
| Tumores de órgano sólido en tratamiento QT | 3.060 |

| | |
|---------------------|-------|
| Hemopatías malignas | 1.199 |
|---------------------|-------|

Para la inclusión de la población de 65 años se han adquirido las dosis necesarias para la vacunación de la cohorte de nacidos en el año 1958 y se irá estimando la necesidad de dosis en años sucesivos en función de los habitantes recogidos en el padrón municipal y teniendo en cuenta que la pauta es de dos dosis.

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

La vacuna que la Consejería de Salud va a dispensar es Shingrix®, vacuna inactivada recombinante adyuvada de subunidades frente a VVZ. Está compuesta por glicoproteína E (gE) del VVZ como componente antigénico, producida mediante tecnología del ADN recombinante, adyuvada con AS01_B. Tras su reconstitución, una dosis (0,5 ml) contiene 50 µg de gE, así como 50 µg de extracto de la planta *Quillaja saponaria* Molina, fracción 21 (QS-21), y 50 µg de 3-O-desacil-4'-monofosforil lípido A (MPL) de *Salmonella Minnesota*.

Como excipientes destacan:

| | |
|---|--|
| Polvo (antígeno gE) | <ul style="list-style-type: none"> - Sacarosa - Polisorbato 80 (E 433) - Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato (E 339) - Fosfato dipotásico (E 340) |
| Suspensión (sistema adyuvante AS01 _B) | <ul style="list-style-type: none"> - Dioleoil fosfatidilcolina (E 322) - Colesterol - Cloruro de sodio - Fosfato disódico anhidro (E 339) - Dihidrogenofosfato de potasio (E 340) - Agua para preparaciones inyectable |

La presentación puede ser en envases monodosis, de 1 vial con polvo y 1 vial con suspensión, o en envases multidosis, de 10 viales con polvo y 10 viales con suspensión. Sea de un tipo u otro, siempre habrá un vial de tapa removible marrón, donde se encuentra el antígeno en polvo de color blanco, y otro vial con tapa removible azul-verde, el cual contiene la suspensión con el sistema adyuvante. El período de validez es de 3 años.

Con respecto a la conservación, ésta se debe llevar a cabo en frigorífico (entre 2 y 8 °C), sin congelar. Siempre se debe conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.

La pauta de vacunación es de dos dosis con una separación de dos meses entre ellas.

Eficacia y efectividad vacunal en población general:

La eficacia de la vacuna se evaluó en dos estudios principales: ZOE-50 (fase III, controlado con placebo (1:1) realizado en adultos de 18 países, con 50 años de edad o mayores e historia previa de haber padecido varicela) y ZOE-70 (con un diseño similar, aunque solo se incluyeron personas ≥ 70 años) con un esquema de vacunación de dos dosis (0 y 2 meses).

El análisis agrupado de los dos estudios (ZOE-50 y ZOE-70) mostró un total de 25 casos de HZ en personas vacunadas frente a 284 casos en el grupo que recibió placebo. La eficacia en los adultos de 70-79 años fue del 91,3% (IC95%: 86,0-94,9) y de 91,4% (IC95%: 80,2-97,0) en ≥ 80 años de edad. Respecto a la eficacia frente a la NPH en ≥ 70 años, la vacunación redujo la incidencia de NPH significativamente (4 casos en el grupo vacunado frente a 36 casos en el grupo placebo), siendo la eficacia de 88,8% (IC95%: 68,7-97,1).

Además de la NPH, las complicaciones relacionadas con HZ evaluadas fueron vasculitis por HZ, enfermedad diseminada, enfermedad oftálmica, enfermedad neurológica, enfermedad visceral y accidente cerebrovascular. En el análisis agrupado de ZOE-50 y ZOE-70, la vacuna HZ/su redujo

significativamente estas complicaciones en un 93,7% (IC95%: 59,5-99,9) en adultos ≥ 50 años (1 frente a 16 casos) y en un 91,6% (IC95%: 43,3-99,8) en adultos ≥ 70 años (1 frente a 12 casos), respectivamente. Debido al reducido número de casos, no se ha podido demostrar eficacia protectora individual para cada una de las diferentes complicaciones asociadas a HZ. No se produjo ningún caso de enfermedad visceral o accidente cerebrovascular durante los dos estudios.

El esquema elegido de 2 dosis es debido a que el estudio de fase II Zoster-003, en el que se evaluó la seguridad y la inmunogenicidad, mostró en sujetos que recibieron este esquema una respuesta humoral y celular significativamente mayor que en aquellos que recibieron una única dosis con doble concentración antigénica.

En los estudios de extensión (Zoster-049) se observa una alta eficacia vacunal, del 90,9% (IC95%: 88,2-93,2%) frente a HZ desde un mes tras la segunda dosis hasta el final del período de observación de 2 años del análisis temporal. Actualmente se ha comprobado como la eficacia a los 10 años tras la vacunación permanece alta 73,2 (IC95%: 46,9-87,6%) y la respuesta inmune permanece elevado más de 5 veces con respecto a los niveles prevacunales.

La efectividad en vida real de Shingrix® frente a HZ con 1 o 2 dosis se estima en un 56,9% y un 70,1% respectivamente en un estudio realizado en EEUU con adultos mayores de 65 años. Esta mayor efectividad tras la segunda dosis demuestra la importancia del cumplimiento de la pauta, lo que también se relaciona con una mayor protección a largo plazo. La efectividad de 2 dosis para NPH fue del 76% (IC95%: 68,4-81,8%). La efectividad no disminuyó de manera significativa para adultos mayores de 80 años tras 180 días o más de haber recibido la segunda dosis.

Eficacia y efectividad vacunal en poblaciones de riesgo:

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 HZ/su, de fase III, controlados con placebo, con una pauta de 2 dosis administradas con 1-2 meses de intervalo: Zoster-002 (en 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 del 89,3% (IC95%: 22,5-99,8) y Zoster-039 (en 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). Cabe destacar la participación en el reclutamiento de pacientes para el estudio Zoster-002 de los centros hospitalarios Morales Meseguer y Virgen de la Arrixaca de la Región de Murcia con 11 y 14 participantes respectivamente.

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 inmunocompetentes. La efectividad vacunal tras la segunda dosis en personas inmunocomprometidas fue del 64,1% (IC95%: 57,2-69,8%) mientras que en inmunocompetentes fue del 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.

Seguridad y reacciones adversas de la vacuna:

En la fase preautorización se evaluó la reactogenicidad de Shingrix® en dos ensayos fase III, concluyendo que se trata de una vacuna reactogénica. La mayor

reactogenicidad es debida a la presencia del adyuvante, necesario para conseguir la eficacia vacunal tan elevada demostrada en los ensayos clínicos. Se notificaron reacciones locales en el 81% de los sujetos vacunados con HZ/su frente al 12% de los sujetos vacunados con placebo, siendo la más frecuente el dolor en el lugar de la inyección. Las reacciones locales de grado 3 ocurrieron en el 9,4% de las personas que recibieron HZ/su frente al 0,3% de los que recibieron placebo. Las reacciones sistémicas también fueron más frecuentes en el grupo vacunado con HZ/su (65%) que en el grupo placebo (29%), con una mayor proporción de reacciones de grado 3 en las personas vacunadas con HZ/su (10,8% frente a 2,4 % en el grupo placebo). Las reacciones más frecuentes fueron mialgia, fatiga y cefalea. A pesar de esta mayor reactogenicidad, estas reacciones adversas duraron solo 1-2 días.

Los ensayos clínicos con receptores de TPHa a partir de 18 años no mostraron ninguna señal que cuestionara la seguridad de la vacuna. Resultados similares se encontraron en estudios realizados en personas trasplantadas de riñón, pacientes con tumores sólidos o del sistema linfoide.

La experiencia postcomercialización con 9,3 millones de dosis comercializadas concuerda con los datos descritos en los ensayos preautorización.

En adultos a partir de los 50 años de edad, las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron: 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 (mediana de la duración de 2 a 3 días). En adultos ≥ 18 años de edad inmunodeprimidos, el perfil de seguridad fue consistente con el observado en adultos a partir de los 50 años de edad. Hay datos limitados en adultos de entre 18 y 49 años de edad con mayor riesgo de HZ que en inmunodeprimidos. En general, hubo mayor incidencia de algunas reacciones adversas en los grupos de edad más jóvenes.

En el **anexo 3** se recogen las reacciones adversas notificadas tras la administración de Shingrix® según la ficha técnica.

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. Sin embargo, sí que se pueden usar estas medicaciones como tratamiento de sintomatología local o sistémica 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 sean autolimitados en el tiempo. 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.

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

El polvo y la suspensión se deben examinar de manera visual para observar si existe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto físico. Si se aprecia alguna de estas circunstancias, no reconstituir la vacuna. Por el contrario, si no se observa ninguna incidencia, el polvo y la suspensión se deben reconstituir antes de la administración con las siguientes indicaciones:

- 1.Retirar todo el contenido del vial que contiene la suspensión con la jeringa (tapa removible azul-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 suspensión, una vez reconstituida, es un líquido opalescente, de incoloro a marrón claro, con una estabilidad físico-química de 24h a 30°C. En caso de no ser posible el uso inmediato de la vacuna, el período de uso no

debería superar 6 horas a 2–8°C. Antes de la administración, se debe retirar todo el contenido del vial que contiene la vacuna reconstituida con la jeringa. Posteriormente se cambiará la aguja, de manera que se use una aguja nueva para administrar la vacuna.

Se trata de una vacuna de administración intramuscular, a administrar en la musculatura deltoidea.

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 4 semanas tras la dosis errónea administrada.

En caso de personas con condiciones de riesgo, siempre que sea posible, 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 de que no sea posible la vacunación antes de la misma, se deberán considerar los períodos ventana de menor inmunosupresión.

Con respecto a las personas receptoras de TPH¹, dado 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 6 meses postTPH, tanto en caso de TPH autólogo como en caso de |

¹ En pacientes con profilaxis antiviral, la vacunación con Shingrix® debe iniciarse en torno a 2 meses antes de la finalización de dicha profilaxis.

| | |
|---|--|
| | allogénico, sin necesidad de realización de serología previo a la vacunación ² |
| 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 fármacos anti-JAK | Siempre que sea posible, se iniciará la vacunación antes de comenzar el tratamiento. De no ser posible antes de iniciar la inmunosupresión, considerar la vacunación cuando la respuesta inmunitaria sea más sólida |
| VIH | No precisa ninguna ventana especial de vacunación. Sin embargo, si CD ₄ <200/μl, 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 |
| 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 de menor inmunosupresión y estabilidad de la patología para su administración |
| Tumores sólidos en tratamiento con QT | La primera dosis se puede administrar después de completar el curso de terapia antitumoral o buscar períodos ventana de menor inmunosupresión y estabilidad de la patología para su |

² Miller PDE, Patel SR, Skinner R et al. Joint consensus statement on the vaccination of adult and paediatric haematopoietic stem cell transplant recipients: Prepared on behalf of the British society of blood and marrow transplantation and cellular therapy (BSBMTCT), the Children's cancer and Leukaemia Group (CCLG), and British Infection Association (BIA). J Infect. 2023 Jan;86(1):1-8. doi: 10.1016/j.jinf.2022.11.005. Epub 2022 Nov 15.

| | |
|--|--|
| | administración. Si la vacunación se inicia antes de comenzar la quimioterapia, la primera dosis se administrará al menos 10 días antes del tratamiento |
|--|--|

Únicamente los pacientes vacunados con Shingrix® tras un TPH precisan realización de serología (IgG) para VVZ a los 24 meses del mismo. En caso de serología negativa, deberán recibir dos dosis de vacuna de virus vivos atenuados frente a VVZ (Varivax® o Varilrix®) siempre que no haya contraindicación para la administración de vacunas de virus vivos atenuados².

10.- CAPTACIÓN DE LA POBLACIÓN DIANA:

Con respecto a las personas con condiciones de alto riesgo, desde los médicos de Atención Especializada, así como médicos o enfermeros de Atención Primaria, que realizan el seguimiento de la patología de la persona subsidiaria de vacunación con HZ/su, se realizará la solicitud de la misma siguiendo el modelo de derivación del **anexo 4**. Los contactos para solicitar la pauta vacunal y las dosis de la vacuna son:

| | Dirección | Correo electrónico | Teléfono |
|---|------------------------------------|----------------------------------|------------------------|
| Programa de Vacunaciones. DGSPyA. Consejería de Salud (áreas I, IV, V, VI, VII y IX) | Ronda de Levante 11. Murcia | vacunas@carm.es | 968362282 968366811 |
| Programa de Vacunaciones. Salud Pública de Cartagena (áreas II, VIII) | Plaza San Agustín SN. Cartagena | vacunas-cartagena@listas.carm.es | 968326677 |

| | | | |
|---|---|----------------------------------|------------------|
| <p>Programa de Vacunaciones. Salud Pública de Lorca (área III)</p> | <p>C/Floridablanca. Edificio Santa Rosa de Lima, 6ª planta derecha. Lorca</p> | <p>saludpublicalorca@carm.es</p> | <p>968468300</p> |
|---|---|----------------------------------|------------------|

En caso de 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 anteriormente para comenzar, si procede, con la vacunación hospitalaria y continuarla en Atención Primaria.

Independientemente de la derivación por parte de los distintos especialistas, desde la Dirección General de Salud Pública y Adicciones (DGSPyA), en coordinación con los responsables de vacunas de los Equipos de Atención Primaria, se podrá realizar captación activa de las personas en las que por su patología se recomiende la vacunación con HZ/su según listados disponibles.

Además, se realizará difusión de la campaña de vacunación desde la Consejería de Salud a través de los medios de comunicación, redes sociales y asociaciones de pacientes.

Para la vacunación de aquellos que cumplen 65 años, desde el Programa de Vacunaciones de la DGSPyA, así como desde las tres direcciones de área, se remitirán periódicamente a estas personas, cartas indicándoles que son población diana de la campaña de vacunación frente HZ. Así mismo, se les indicará que son población diana de la campaña de vacunación antigripal cada temporada y se les recordará la importancia de revisar su vacunación antineumocócica.

11.- CIRCUITO DE CAPTACIÓN Y VACUNACIÓN:

La población de 65 años que se vacuna por edad, no precisa ningún circuito de vacunación específico; al cumplir la edad o cuando la persona reciba la carta recordatoria, solicitará cita con su profesional de enfermería para vacunación. Independientemente que la persona reciba la carta informativa de la vacunación, se aprovechará cualquier visita al centro de salud de las personas que cumplan 65 años a lo largo del año natural (comenzando por los nacidos en 1958 para el año 2023) para realizar una captación activa y la vacunación de la persona. Tras la administración de la primera dosis, el mismo profesional dejará dada la cita para la administración de la segunda dosis.

Con respecto a la vacunación de personas con condiciones de riesgo que precisan una revisión amplia del calendario vacunal, será necesario la realización de una solicitud como se ha especificado anteriormente, con el anexo 4 cumplimentado. Una vez realizada la solicitud de la vacuna, desde el Programa de Vacunaciones se devolverá al solicitante el informe de recomendación de la misma, así como las dosis necesarias para comenzar la pauta. 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 de 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, de cara a mejorar su accesibilidad. No obstante, se podrá completar la pauta de vacunación en dicho servicio haciéndolo coincidir con posibles citas programadas del paciente.

Para aquellas personas con condiciones de riesgo que ya se les haya realizado un informe vacunal completo y que únicamente precisen vacunación frente a HZ, dada la disponibilidad de dosis en el centro de salud o puesto de vacunación habitual, se podrá citar a la persona con su profesional de enfermería para administración de la misma. Es de vital importancia realizar un correcto registro en el sistema OMI-AP o por plantilla Excel, según se trabaje con cada una de las formas de registro, así como la cumplimentación de la condición de riesgo que indica la vacunación en la tarjeta verde en la que se adjuntan los datos

de la vacuna administrada, para la comprobación posterior por parte del Programa de Vacunaciones.

12.- REGISTRO:

En caso de que el registro se realice a través de OMI-AP, el código de la vacuna será 92, con el descriptivo “vac adyuv. herpes zoster”. Se indicará la indicación personal, añadiendo a 92- la siguiente codificación:

| INDICACIÓN PERSONAL | CÓDIGO OMI-AP |
|--|---------------|
| Vacunación por edad | A |
| Trasplante Precursores Hematopoyéticos | S6 |
| Trasplante de órgano sólido | S9 |
| Tratamiento inmunosupresor | S7 |
| Leucemia aguda | S2 |
| Linfomas | S3 |
| Otras neoplasias hematológicas | T3 |
| Neoplasia | S4 |
| Infección por V.I.H. | S8 |

Tras el código de indicación personal se indicará el número de orden. Como ejemplo: En una persona vacunada por TPH, quedaría registrada en OMI-AP su primera dosis como 92-S61 y su segunda dosis como 92-S62. Mientras que para personas que se vacunen a los 65 años será 92-A1 y 92-A2 para primera y segunda dosis, respectivamente.

En cambio, en caso de 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 VACUSAN |
|---------------------------------------|----------------|
| Vacunación por edad | 125 |
| Trasplante Precusores Hematopoyéticos | 165 |
| Trasplante de órgano sólido | 112 |
| Tratamiento inmunosupresor | 113 |
| Leucemia aguda | 67 |
| Linfomas | 68 |
| Otras neoplasias hematológicas | 192 |
| Neoplasia | 75 |
| Infección por V.I.H. | 59 |

13.- 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 especialmente en este grupo, debido al mayor riesgo de presentar la enfermedad.

14.- CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES:

Está contraindicada la administración de Shingrix® en personas con antecedente de reacciones alérgicas graves, tales como anafilaxia, a cualquiera de los componentes de la vacuna.

Como precauciones hay que 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. Una infección leve no debería retrasar la vacunación.

15.- VACUNACIÓN CON HZ/SU EN DETERMINADAS SITUACIONES:

1. Personas inmunocomprometidas vacunadas previamente con ZVL (Zostavax®). Se puede iniciar la vacunación con HZ/su (Shingrix®) sin tener en cuenta el período transcurrido desde la última dosis de ZVL.
2. Personas de población diana con antecedente de padecimiento de HZ. El HZ puede recurrir, por lo que aquellas personas con antecedente de haber sufrido un HZ previamente deben recibir la vacuna Shingrix® (HZ/su) si así lo tienen indicado. En individuos inmunocomprometidos, así como en personas en las que está indicada la vacunación por edad (65 años), la vacuna se puede ofrecer siempre y cuando la persona esté recuperada de la infección aguda y no tenga lesiones activas. Sin embargo, se debe tener en cuenta que Shingrix® no es el tratamiento del HZ ni de la NPH.
3. Personas con trastornos de la coagulación. En personas con trastornos de la coagulación se puede administrar la vacuna intramuscularmente, 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 terapéutico, 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.

4. Mujeres gestantes. Actualmente no hay datos acerca del uso de la vacuna HZ/su durante el embarazo, pero como medida de precaución se recomienda no administrarla durante el mismo. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en el embarazo, desarrollo embrionario y fetal, parto o desarrollo posnatal. Por lo tanto, en caso de que la mujer tuviese recomendada la vacunación por su patología, es preferible retrasar su administración tras el embarazo. Sin embargo, no es preciso realizar un test de embarazo previo a la vacunación en mujeres en edad fértil. De hecho, en caso de administración de Shingrix® a una mujer en la que no se conociese su estado de gestación, ésta debe ser informada 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.
5. Mujeres lactantes. Las vacunas recombinantes, como HZ/su (Shingrix®) no suponen ningún riesgo, ni para las madres lactantes ni para sus hijos. Por lo tanto, la vacunación está recomendada en aquellas madres lactantes en las que esté indicada por su patología, no siendo preciso suspender la misma.
6. No es preceptiva la realización de serología rutinaria previa a la vacunación con HZ/su (Shingrix®)². Sin embargo, en caso de seronegatividad la actitud será la siguiente:
 - a. En personas en las que no esté contraindicada la vacuna frente a varicela, se administrarán dos dosis de la misma con un intervalo mínimo de 4 semanas entre ellas y posteriormente Shingrix®.
 - b. En caso de contraindicación de la vacuna frente a varicela (vacuna atenuada) por inmunosupresión, se administrará la vacuna HZ/su



(Shingrix®) siempre y cuando no esté tampoco esta segunda contraindicada. En caso de contacto de riesgo, la persona tendrá que seguir las recomendaciones de profilaxis postexposición. Será importante revisar el estado de inmunización en sus convivientes, administrando dos dosis de vacuna separadas por 4 semanas en aquellos susceptibles, realizando una determinación serológica previa en mayores de 14 años.

7. Personas con padecimiento de infección por SARS-CoV-2. No se describen contraindicaciones médicas para vacunar a personas que han superado la COVID-19 ni es necesario esperar un tiempo determinado. Sin embargo, se recomienda, como con cualquier infección intercurrente, posponer la vacunación en caso de sintomatología moderada-grave.
8. Personas con padecimiento previo de HZ: La vacunación con 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, se recomienda retrasar la vacunación un año tras el herpes zóster en las personas inmunocompetentes, con la finalidad potencial de obtener una mayor respuesta a medio plazo. Sin embargo, en personas con inmunodepresión, y dado el riesgo elevado de recidiva, se puede vacunar inmediatamente tras la recuperación del herpes zóster.

16.- ANEXOS:

ANEXO 1. Odds ratio de HZ en personas con determinadas patologías y factores de riesgo en Reino Unido.

| | Número (%) | | Odds ratio (99% CI) | | |
|-------------------------------------|----------------------|--------------------------|---------------------|--------------------|--------------------|
| | Casos (n=144.959) | Controles (n=549.336) | Modelo 1* | Modelo 2† | Modelo 3‡ |
| Artritis reumatoide | 3.111 (2,1) | 8.029 (1,5%) | 1,52 (1,43-1,60) | 1,46 (1,38-1,55) | 1,22 (1,15-1,30) |
| Lupus eritematoso sistémico | 387 (0,3) | 818 (0,1) | 1,85 (1,58-2,17) | 1,72 (1,45-2,04) | 1,60 (1,35-1,90) |
| Enf. inflamatoria intestinal | 1.851 (1,3) | 5.118 (0,9) | 1,38 (1,29-1,48) | 1,36 (1,26-1,46) | 1,28 (1,18-1,38) |
| Enf. pulmonar obstructiva crónica | 6.815 (4,7) | 20.201 (3,7) | 1,34 (1,29-1,39) | 1,32 (1,27-1,37) | 1,22 (1,17-1,28) |
| Asma | 10.243 (7,1) | 31.865 (5,8) | 1,24 (1,20-1,28) | 1,21 (1,17-1,25) | 1,11 (1,06-1,16) |
| Enf. renal crónica | 8.724 (6,0) | 29.437 (5,4) | 1,20 (1,16-1,24) | 1,14 (1,09-1,18) | 1,12 (1,08-1,17) |
| Depresión | 6.830 (4,7) | 22.052 (4,0) | 1,19 (1,15-1,24) | 1,15 (1,10-1,20) | 1,15 (1,10-1,19) |
| Diabetes | 11.430 (7,9) | 41.320 (7,5) | 1,07 (1,04-1,10) | 1,02 (0,99-1,05) | 1,02 (0,99-1,05) |
| Corticoesteroides inhalados | 12.996 (9,0) | 38.902 (7,1) | 1,31 (1,28-1,35) | --- | 1,13 (1,08-1,18) |
| VIH | 128 (0,09) | 97 (0,02) | 4,74 (3,34-6,73) | 5,07 (3,41-7,54) | 5,07 (3,41-7,54) |
| Leucemia | 205 (0,14) | 368 (0,07) | 2,14 (1,71-2,68) | 1,78 (1,39-2,28) | 1,77 (1,38-2,27) |
| Linfoma | 444 (0,31) | 386 (0,07) | 4,41 (3,68-5,28) | 3,90 (3,21-4,74) | 3,89 (3,20-4,73) |
| Mieloma | 492 (0,34) | 816 (0,15) | 2,35 (2,03-2,73) | 2,16 (1,84-2,53) | 2,13 (1,82-2,51) |
| TPH | 26 (0,02) | 3 (0,00) | 32,82 (6,80-158,44) | 13,46 (2,68-67,60) | 13,71 (2,73-68,94) |
| Otras inmunodeficiencias celulares | 95 (0,07) | 190 (0,03) | 1,90 (1,37-2,63) | 1,57 (1,10-2,22) | 1,49 (1,05-2,12) |
| Corticoesteroides orales | 2.164 (1,49) | 3.822 (0,70) | 1,82 (1,58-2,10) | --- | 1,48 (1,27-1,72) |
| Otros tratamientos inmunosupresores | 502 (0,35) | 1.058 (0,19) | 2,20 (2,05-2,36) | --- | 1,82 (1,67-1,98) |

*Ajustado solo por factores coincidentes.

†Ajustado por VIH, leucemia, linfoma, mieloma, TPH, otras inmunodeficiencias celulares, artritis reumatoide, lupus eritematoso sistémico, enfermedad inflamatoria intestinal, enfermedad pulmonar

obstructiva crónica, asma, enfermedad renal crónica, depresión, diabetes, tabaquismo o consumo de alcohol.

‡Ajustado adicionalmente por tratamiento con corticoesteroides orales, otros tratamientos inmunosupresores y corticoesteroides inhalados

Fuente: Forbes HJ, Bhaskaran K, Thomas SL, Smeeth L, Clayton T, Langan SM. Quantification of risk factors for herpes zoster: population based case-control study. *BMJ*. 2014 May 13;348:g2911. doi: 10.1136/bmj.g2911.

ANEXO 2. Tasa estimada de HZ en personas con determinados factores de riesgo estratificada por edad en Reino Unido.

| | Tasa HZ/1.000 personas/año (99% CI) | | | |
|-----------------------------------|-------------------------------------|-------------------|-------------------|--------------------|
| | <50 años | 50-59 años | 60-69 años | >70 años |
| Población general (2010) | 2,08 (1,74-2,49) | 4,37 (3,72-5,12) | 6,69 (5,76-7,76) | 8,84 (7,49-10,43) |
| Artritis reumatoide | 3,51 (2,40-5,13) | 6,35 (3,46-11,66) | 9,96 (5,57-17,77) | 12,47 (6,94-22,41) |
| Lupus eritematoso sistémico | 6,32 (3,73-10,74) | 8,67 (3,20-23,46) | 8,20 (2,99-22,45) | 11,36 (4,22-30,60) |
| Enf. inflamatoria intestinal | 3,59 (2,56-5,04) | 6,13 (3,55-10,58) | 8,67 (5,10-14,74) | 10,41 (6,10-17,74) |
| Enf. pulmonar obstructiva crónica | 2,31 (1,40-3,84) | 5,62 (2,44-12,94) | 9,19 (4,09-20,62) | 11,54 (5,08-26,20) |
| Asma | 2,58 (2,03-3,28) | 5,20 (3,81-7,11) | 8,16 (6,04-11,00) | 10,44 (7,64-14,25) |
| Enf. renal crónica | 3,39 (2,38-4,85) | 5,51 (3,17-9,59) | 7,60 (4,52-12,78) | 9,70 (5,74-16,37) |
| Depresión | 2,59 (2,03-3,31) | 4,89 (3,51- 6,80) | 7,22 (5,19-10,05) | 9,71 (6,94- 13,58) |
| Diabetes | 2,66 (1,99- 3,56) | 4,84 (3,23- 7,27) | 6,79 (4,62- 9,97) | 8,55 (5,76-12,70) |

Fuente: Forbes HJ, Bhaskaran K, Thomas SL, Smeeth L, Clayton T, Langan SM. Quantification of risk factors for herpes zoster: population based case-control study. BMJ. 2014 May 13;348:g2911. doi: 10.1136/bmj.g2911.

ANEXO 3. Reacciones adversas notificadas tras la administración de Shingrix® según la ficha técnica.

| Frecuencia | Sistema de órganos | Reacción adversa |
|--|--|---|
| Muy frecuentes ($\geq 1/10$) | Sistema nervioso | Cefalea |
| | Tracto gastrointestinal | Náuseas, vómitos, diarrea y/o dolor abdominal |
| | Sistema músculo-esquelético y del tejido conjuntivo | Mialgias |
| | Generales y alteraciones en el lugar de administración | Reacciones en la zona de inyección (dolor, eritema, inflamación), fatiga, escalofríos, fiebre |
| Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) | Generales y alteraciones en el lugar de administración | Prurito en la zona de inyección, malestar general |
| Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) | Sistema músculo-esquelético y del tejido conjuntivo | Artralgias |
| | Sangre y sistema linfático | Linfadenopatía |
| Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) | Sistema inmune | Reacciones de hipersensibilidad (exantema, urticaria y angioedema) |

ANEXO 4. Modelo de solicitud de vacunación con HZ/su (Shingrix®) para personas con patologías de riesgo.

DATOS DE LA PERSONA:

Nombre y apellidos _____

Documento identificativo (DNI/NIE/PAS/CIPR) _____

Fecha de nacimiento _____ Teléfono móvil de contacto _____

Patología que indica vacunación* _____

DATOS DEL SOLICITANTE:

Nombre y apellidos _____

Servicio y hospital _____

Correo electrónico de contacto _____

PUESTO DE VACUNACIÓN:

Centro de salud _____

Si 1ª dosis hospitalaria, indicar Servicio de Medicina Preventiva _____

Firmado:

***IMPORTANTE:** A la solicitud, se deberá adjuntar informe actualizado que refleje patología y tratamiento de la persona.

BIBLIOGRAFÍA:

Anderson TC, Masters NB, Guo A, Shepersky L, Leidner AJ, Lee GM 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 Morb Mortal Wkly Rep.* 2022 Jan 21;71(3):80-84. doi: 10.15585/mmwr.mm7103a2.

Baumrin E, Izaguirre NE, Bausk B, Feeley MM, Bay CP, Yang Q et al. Safety and reactogenicity of the recombinant zoster vaccine after allogeneic hematopoietic cell transplantation. *Blood Adv.* 2021 Mar 23;5(6):1585-1593. doi: 10.1182/bloodadvances.2020003749.

Boutry C, Hastie A, Shi M, Diez-Domingo J, Tinoco JC, Yu CJ et al. 8. The Adjuvanted Recombinant Zoster Vaccine (RZV) Confers Long-term Protection Against Herpes Zoster: Interim Results of an Extension Study (ZOSTER-049) of Two Clinical Trials (ZOE-50 and ZOE-70). *Open Forum Infect Dis.* 2020 Oct; 7(Suppl 1): S4–S5. doi: 10.1093/ofid/ofaa417.007.

Che H, Lukas C, Morel J, Combe B. Risk of herpes/herpes zoster during anti-tumor necrosis factor therapy in patients with rheumatoid arthritis. Systematic review and meta-analysis. *Joint Bone Spine.* 2014 May;81(3):215-21. doi: 10.1016/j.jbspin.2013.07.009.

Ficha técnica Shingrix® polvo y suspensión para suspensión inyectable. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1181272001/FT_1181272001.html.

Forbes HJ, Bhaskaran K, Thomas SL, Smeeth L, Clayton T, Langan SM. Quantification of risk factors for herpes zoster: population based case-control study. *BMJ.* 2014 May 13;348:g2911. doi: 10.1136/bmj.g2911.

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. Revisado apartado de Recomendaciones y priorización en abril 2023. Disponible en:

https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/programasDeVacunacion/docs/HerpesZoster_RecomendacionesVacunacion.pdf.

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).

Izurieta HS, Wu X, Forshee R, Lu Y, Sung HM, Agger PE et al. Recombinant zoster vaccine (Shingrix) real-world effectiveness in the first two years post-licensure. *Clin Infect Dis*. 2021 Sep 15;73(6):941-948. doi: 10.1093/cid/ciab125.

Kwon DA, Lee HS, Lee KH, La Y, Han SH, Song YG. Incidence of herpes zoster in adult solid organ transplant recipients: A meta-analysis and comprehensive review. *Transpl Infect Dis*. 2021 Aug;23(4):e13674. doi: 10.1111/tid.13674.

Miller PDE, Patel SR, Skinner R, Dignan F, Richter A, Jeffery K et al. Joint consensus statement on the vaccination of adult and paediatric haematopoietic stem cell transplant recipients: Prepared on behalf of the British society of blood and marrow transplantation and cellular therapy (BSBMTCT), the Children's cancer and Leukaemia Group (CCLG), and British Infection Association (BIA). *J Infect*. 2023 Jan;86(1):1-8. doi: 10.1016/j.jinf.2022.11.005. Epub 2022 Nov 15.

Strezova A, Diez-Domingo J, Al Shawafi K, Tinoco JC, Shi M, Pirrota P et al. Long-term Protection Against Herpes Zoster by the Adjuvanted Recombinant Zoster Vaccine: Interim Efficacy, Immunogenicity, and Safety Results up to 10 Years After Initial Vaccination. *Open Forum Infect Dis*. 2022 Oct 23;9(10):ofac485. doi: 10.1093/ofid/ofac485. eCollection 2022 Oct.

UK Health Security Agency. Shingles: the green book chapter 28a. Last updated August 2021. Disponible en: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1012943/Green_book_of_immunisation_28a_Shingles.pdf

UK Health Security Agency. Vaccination against shingles. Information for healthcare practitioners. February 2022. Disponible en: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1052155/Shingles-vaccination-HCP-guidance.pdf.

US Food and Drug Administration; Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee. Briefing document: Shingrix (Zoster Vaccine Recombinant, Adjuvanted). Disponible en: <https://www.fda.gov/media/107553/download>.