

Vacuna frente al herpes zóster

Fecha de la última revisión: **26/09/2017**

Cursos Fisterra relacionados:

- [Recomendaciones de vacunación](#)
- [Recomendaciones de vacunación \(Enferm...](#)

Índice de contenidos

1. [Características de la vacuna](#)
2. [Pautas de vacunación y posología](#)
3. [Inmunogenicidad, eficacia, efectividad y seguridad](#)
4. [Indicaciones](#)
5. [Contraindicaciones y precauciones](#)
6. [Interacciones](#)
7. [Bibliografía](#)
8. [Más en la red](#)
9. [Autora](#)

Características de la vacuna

En la actualidad sólo existe una vacuna autorizada frente al herpes zóster, la vacuna Zostavax® del laboratorio Sanofi Pasteur MSD.

Se trata de una vacuna viva atenuada derivada de la cepa Oka/Merck, que es la cepa del virus varicela zóster (VVZ), formulada, por tanto, con la misma cepa que la vacuna de la varicela pero de mayor potencia.

La vacuna Zostavax® está indicada para la prevención del herpes zóster y la neuralgia postherpética. Está aprobada para la inmunización de individuos de 50 años de edad o mayores.

Composición: Zostavax® se presenta en forma de polvo y disolvente para suspensión inyectable en jeringa precargada. El polvo es una masa compacta cristalina, de color blanco y el disolvente un líquido transparente incoloro.

Después de la reconstitución, 1 dosis de 0,65 ml contiene:

- Virus varicela zóster*, cepa Oka/Merck (vivos, atenuados) $\geq$ 19.400 unidades formadoras de placa.

*producidos en células diploides humanas (MRC-5).

Esta vacuna puede contener trazas de neomicina.

Excipientes:

- Polvo: sacarosa, gelatina hidrolizada, cloruro sódico, dihidrógeno fosfato potásico, cloruro potásico, L-glutamato monosódico, fosfato disódico anhidro, hidrato sódico y urea.
- Disolvente: agua para preparaciones inyectables.

Conservación: la vacuna sin reconstituir, como todas las vacunas, debe ser conservada entre 2 y 8 °C y permanecer protegida de la luz.

Después de la reconstitución, la vacuna debe ser utilizada inmediatamente. Se debe desechar la vacuna reconstituida si no es utilizada en 30 minutos.

Existe otra vacuna frente al herpes zóster, del laboratorio GlaxoSmithKline, que se encuentra próxima a su comercialización, denominada Shingrix.

Es una vacuna de subunidades que contiene glicoproteína E del virus varicela zóster y el adyuvante ASO1_B que presenta, hasta el momento, resultados prometedores en cuanto a una respuesta inmune potente y una seguridad aceptable, y que es probable que en el futuro tenga un papel en la protección frente al herpes zóster en individuos de 50 o más años.

Pautas de vacunación y posología

Pauta: 1 dosis única (0,65 ml).

Se desconoce la necesidad de una segunda dosis. La necesidad o el momento de la revacunación no ha sido determinada todavía.

Vía de administración:

- La vacuna puede ser administrada por vía subcutánea (SC) o intramuscular (IM), preferiblemente en la región deltoidea.
- La vacuna se debe administrar por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia severa o con cualquier trastorno de la coagulación.
- **La vacuna no se debe inyectar por vía intravascular bajo ninguna circunstancia.**

Un estudio reciente compara la administración intramuscular frente a la subcutánea en mayores de 50 años, concluyendo que la inmunogenicidad y frecuencia de efectos adversos es similar entre las dos vías aunque la administración intramuscular presenta una menor frecuencia de reacciones de tipo local.

La vacuna de GSK se administra, en ensayo, con una pauta de 2 dosis separadas entre ellas por 2 meses y por vía intramuscular.

Inmunogenicidad, eficacia, efectividad y seguridad

Inmunogenicidad

Zostavax® ha demostrado reforzar la inmunidad específica frente a VVZ, lo que se supone es el mecanismo por el que protege frente al zóster y sus complicaciones.

Los resultados obtenidos en el estudio de prevención del herpes zóster (SPS) en cuanto a la respuesta inmune a la vacunación demuestran un incremento tanto en los niveles de anticuerpos medidos mediante ensayo inmunoenzimático de adsorción de proteínas (gpELISA) expresados como GMT, como en la actividad de células T. Ambos incrementos con significación estadística.

El ensayo ZEST (de eficiencia y seguridad de Zostavax®) también muestra mayores respuestas inmunes específicas de virus de varicela zóster a las 6 semanas de la vacunación en comparación con el placebo.

Otros estudios más específicos se realizan en poblaciones determinadas:

- **Inmunogenicidad en sujetos con antecedentes de HZ previo a la vacunación:** en un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, en individuos de 50 años y mayores, Zostavax® indujo una respuesta inmune específica frente a VVZ significativamente mayor, y las respuestas de anticuerpos fueron similares en individuos de 50 a 59 años comparadas con los de 60 y más.
- **Inmunogenicidad en personas a tratamiento crónico/de mantenimiento de corticosteroides (dosis diarias equivalentes 5-20 mg de prednisona):** tras la administración de la vacuna se obtienen GMTs específicas frente a VVZ elevadas a las 6 semanas tras la vacunación.
- **Inmunogenicidad en adultos VIH con recuentos de T CD4 ≥200 y a tratamiento antirretroviral:** tras la vacunación con una pauta de dos dosis de Zostavax®, la respuesta de anticuerpos se ve incrementada después de la 1ª y la 2ª dosis y las respuestas son similares en cuanto al valor de GMTs obtenidas tras ambas dosis.

Eficacia

La evaluación de la eficacia clínica proporcionada por la vacuna se evalúa en el estudio de prevención del HZ (estudio SPS_ Shingles Prevention Study) en más de 38.000 personas de 60 años y mayores. Este estudio muestra las reducciones en las siguientes variables (que se muestran en la siguiente tabla):

Tabla 1. Reducciones según variables.			
Variable	Eficacia de la vacuna*	IC (95%)	Comentarios
Incidencia de zóster	51%	44-58%	La reducción de la incidencia fue mayor en los individuos más jóvenes que en los de 70 o más años La reducción del zóster se produce en casi todos los dermatomas
Incidencia de neuralgia post-herpética (NPH)**	67%	48-79%	Aunque la reducción de la incidencia de NPH se produce en todos los individuos, tiene su efecto más destacado en los ≥70 años
Carga de enfermedad causada por HZ***	61%	51-69%	El efecto fue más pronunciado en los más jóvenes (60-69 años) comparado con los ≥70 años, diferencia no significativa
* Eficacia de la vacuna: reducción relativa en la medición de la variable en el grupo de vacunados comparada con el grupo placebo.			
** Dolor asociado al zóster clínicamente relevante que persiste o aparece al menos 90 días después de la aparición de la erupción.			
*** Medido mediante la escala de BOI (carga de enfermedad) de dolor asociado al zóster: escala combinada que incorpora la incidencia, la intensidad y duración del dolor agudo y crónico asociado al zóster durante un periodo de seguimiento de 6 meses.			

En resumen, la vacuna previene los casos de dolor intenso y de larga duración en toda la población a estudio hasta en un 73% en comparación con el placebo.

Efectividad

Varios estudios de seguimiento de la vacuna muestran persistencia, aunque también descenso de los beneficios de la vacunación frente al herpes zóster a lo largo del tiempo:

Subestudio de persistencia a corto plazo (STPS-Short Term Persistence Substudy): muestra beneficios de la vacunación estadísticamente significativos a los 5 años y no significativas hasta 7 años, medidos como eficacia estimada durante el período de seguimiento:

- Incidencia de zóster: 40% (18-56%).
- Incidencia NPH: 60% (-10-87%).
- Carga de enfermedad (BOI) de dolor asociado al zóster: 50% (14-71%).

Subestudio de persistencia a largo plazo (LTPS-Long Term Persistence Substudy): seguimiento de 7 hasta 10 años, medidos como eficacia estimada durante el período de seguimiento:

- Incidencia de zóster: 21% (11-30%).
- Incidencia NPH: 35% (9-56%).
- Carga de enfermedad (BOI) de dolor asociado al zóster: 37% (27-46%).

Con los datos actuales, y a la vista de estos estudios en que razones metodológicas en el seguimiento a largo plazo y el incremento de la incidencia del zóster a medida que aumenta la edad, se concluye que la efectividad de la vacuna contra el herpes zóster, que se administra a las personas de ≥60 años, se mantiene, pero es incierta por encima de los 5 años postvacunación.

Seguridad

La seguridad general fue evaluada en ensayos clínicos con más de 57.000 sujetos vacunados. Los datos más importantes corresponden fundamentalmente a los estudios SPS (n=19.270, ≥60 años) y ZEST (n=11.184, 50-59 años), en ambos estudios, las reacciones adversas en el lugar de la inyección relacionadas con la vacuna, fueron significativamente mayores en los sujetos vacunados con Zostavax®, aunque la mayoría de estas reacciones fueron calificadas como de intensidad leve. En el estudio SPS las reacciones sistémicas también fueron más frecuentes, aunque leves.

Otros estudios realizados en poblaciones específicas como individuos de 50 o más años con antecedentes de HZ, adultos a tratamiento crónico con corticoides sistémicos o individuos VIH con función inmune conservada, demuestran un buen perfil de seguridad para la vacuna.

Las reacciones adversas más frecuentes, incluidas aquellas notificadas durante el seguimiento post comercialización, son: eritema, dolor, hinchazón y prurito en el

lugar de la inyección pudiendo a veces producirse hematoma, induración y calor en ese miembro.

En cuanto a las reacciones sistémicas las más frecuentes son la cefalea, dolor en brazos o piernas y fatiga.

Son raras, aunque están descritas otras reacciones como: la aparición de rash tipo varicela tras la vacunación (<1/10.000 vacunados) o fiebre (en menos del 0,1% de los vacunados).

Indicaciones

Esta vacuna, según su ficha técnica, está indicada para la prevención del herpes zóster y la neuralgia post-herpética, en individuos de 50 años de edad o mayores.

En España no existe ninguna indicación oficial específica para grupos de riesgo, aunque la vacuna está autorizada por la Agencia Española del Medicamento y está disponible en farmacias desde finales del año 2014.

En enero de ese mismo año se publicó un Documento de Consenso al que se suman 11 Sociedades Científicas, con la colaboración de Sanofi Pasteur MSD en el que a criterio de los autores, se definen cuatro grupos en los que sería prioritaria la vacunación: pacientes con diabetes mellitus (tipo 1 ó 2), pacientes con EPOC avanzada en tratamiento con corticoides inhalados, pacientes con insuficiencia cardíaca crónica clases funcionales II, III y IV de la NYHA y personas inmunocompetentes en las que está previsto un periodo de inmunosupresión programada o posible en un futuro.

La comunidad de Castilla y León puso en marcha en 2015 un programa piloto de vacunación frente al herpes zóster dirigido a pacientes de 60 a 64 años con EPOC, en estado “moderado o avanzado” que estén recibiendo tratamiento con corticoides inhalados. En julio de 2016, se incorporó a los pacientes con EPOC de entre 65 y 69 años y a las personas diagnosticadas de diabetes, ya sean de tipo I o II, que se encuentran en el rango de edad entre 60 y 69 años.

En otros países la vacunación frente al herpes zóster forma parte de las recomendaciones oficiales de vacunación:

- EE.UU.: el ACIP en su calendario de vacunación del adulto, 2015 recomienda vacunar rutinariamente con 1 dosis de Zostavax® a los adultos ≥60 años, (aunque la vacuna está autorizada a partir de los 50 años), independientemente de que hayan padecido un episodio previo de herpes zóster. Las personas con condiciones médicas de riesgo pueden ser vacunadas, salvo aquellas en las que la vacuna está contraindicada (embarazadas e inmunodeprimidos).
- Canadá: recomendada para personas de 60 años y mayores sin contraindicaciones, también para personas ≥50 años que han tenido un episodio previo de zóster.
- Australia: recomendada para personas de 60 años y mayores sin contraindicaciones, personas con enfermedades crónicas como artritis, fallo renal crónico, diabetes, etc., pueden ser vacunadas. Recomendada también para personas de ≥50 años que son contactos domiciliarios de personas inmunocomprometidas.
- Reino Unido: la vacuna está disponible como parte del programa de vacunación para personas que tengan 70, 78 o 79 años. A partir de septiembre podrán vacunarse las personas de 71, 72 o 78 años. En 2017 se ha incluido la vacunación para personas de 70 a 78 años. No se recomienda la vacunación de personas de 80 o más años por la menor efectividad de la vacuna en este grupo de edad.
- Francia: tiene un programa de vacunación sistemático y gratuito para toda la población de entre 65 y 74 años. En 2017, se estima ampliar la vacunación sistemática frente al HZ a mayores de entre 75 y 79 años.
- Varios países europeos han decidido recientemente recomendar y/o financiar la vacuna frente al herpes zóster, como Austria y Grecia, así como algunas regiones de Alemania e Italia.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones

- Las generales de todas las vacunas: antecedentes de hipersensibilidad al principio activo o alguno de sus componentes, incluyendo la neomicina y la gelatina.
- Inmunodepresión primaria o adquirida debida a:
 - Leucemias crónicas o agudas, linfomas.
 - SIDA o infección VIH sintomática.
 - Inmunodeficiencias celulares.
- Recepción de terapia inmunosupresora, incluyendo altas dosis de corticosteroides (40 mg de prednisolona/día durante más de una semana), terapias biológicas o terapias combinadas.
- Embarazo.
- Reacción anafiláctica confirmada a una dosis previa de vacuna frente a la varicela.
- Tratamiento actual con antivirales orales o intravenosos como aciclovir, famciclovir o valaciclovir, o cese de ese tratamiento 48 horas antes, ya que el tratamiento reduce la respuesta de la vacuna (el uso de aciclovir tópico no es una contraindicación).
- Tuberculosis activa no tratada.
- No se recomienda en este momento la vacunación en personas previamente vacunadas frente a la varicela. Los estudios sobre seguridad e inmunogenicidad en esta población son limitados y no existen datos suficientes que avalen los beneficios de la vacunación en este grupo.

Consideraciones especiales sobre la vacunación en personas a terapia inmunosupresora y en las que no esté contraindicada la vacunación

Las personas que hayan sufrido inmunosupresión por quimio o radioterapia por tumores malignos, no deben recibir la vacuna hasta 6 meses después de finalizar el tratamiento y siempre que estén en remisión de su enfermedad.

Las personas que reciben dosis altas de esteroides no deben recibir la vacuna hasta 3-6 meses después de la finalización del tratamiento.

Las dosis bajas de esteroides para el tratamiento de la artritis reumatoide, psoriasis, polimiositis, sarcoidosis, etc., no son suficientemente inmunosupresoras y por tanto la vacuna no está contraindicada, aunque habría que valorar caso por caso su indicación de vacunación.

La vacuna no está contraindicada en personas que toman corticoides inhalados o tópicos o en personas que reciben terapias de sustitución, como por ejemplo para el tratamiento de la insuficiencia adrenal.

La asplenia no es en sí misma una contraindicación.

El déficit de IgG o IgA no es en sí misma una contraindicación.

Precauciones

En presencia de fiebre debe considerarse el aplazamiento de la vacunación.

Interacciones

La vacuna puede ser administrada concomitantemente con la vacuna antigripal inactivada, en distintos lugares anatómicos.

No debe administrarse de forma concomitante con la vacuna antineumocócica de polisacáridos 23 valente, ya que en un ensayo se observó la reducción de la inmunogenicidad de Zostavax® cuando se administraban conjuntamente. Se recomienda espaciar la administración 4 semanas.

No hay datos de administración con otras vacunas.

Datos recientes del Comité de Inmunización de Reino Unido (JCVI, abril 2015) confirman que no hay restricciones en el tiempo entre la vacuna del zóster y otras vacunas vivas como por ejemplo la triple vírica, ambas vacunas pueden administrarse a la vez, y si no es así deberán administrarse con 4 semanas entre ellas (aunque de momento esta información aún no figura en la ficha técnica de la vacuna).

Bibliografía

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Zostavax. Ficha técnica [consultado 26-6-2017]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=buscar&especialidad=zostavax>
- Australian Government, Department of Health. Zoster (herpes zoster). En: The Australian Immunisation Handbook. 10th ed. 2013 (updated January 2014) [consultado 26-6-2017]. Disponible en: <http://www.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/Content/Handbook10-home-handbook10part4~handbook10-4-24>
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC); Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP); ACIP Adult Immunization Work Group. Advisory committee on immunization practices recommended immunization schedule for adults aged 19 years or older--United States, 2017 [consultado 22-6-2017]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/downloads/adult/adult-combined-schedule.pdf>
- Cisterna Cáncer R, coordinador. Documento de Consenso sobre Prevención de Herpes Zóster y Neuralgia Post-Herpética. Leioa Bizkaia: Asociación de Microbiología y Salud (AMYS); 2014. [Texto completo](#)
- Díez-Domingo J, Weinke T, García de Lomas J, Meyer CU, Bertrand I, Eymin C, et al. Comparison of intramuscular and subcutaneous administration of a herpes zoster live-attenuated vaccine in adults aged ≥50 years: a randomised non-inferiority clinical trial. Vaccine. 2015;33(6):789-95. PubMed [PMID: 25555381](#). [Texto completo](#)
- Hales CM, Harpaz R, Ortega-Sanchez I, Bialek SR; Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Update on recommendations for use of herpes zoster vaccine. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2014;63(33):729-31. PubMed [PMID: 25144544](#). [Texto completo](#)
- Lal H, Cunningham AL, Godeaux O, Chlibek R, Díez-Domingo J, Hwang SJ, et al; ZOE-50 Study Group. Efficacy of an adjuvanted herpes zoster subunit vaccine in older adults. N Engl J Med. 2015;372(22):2087-96. PubMed [PMID: 25916341](#). [Texto completo](#)
- Public Health England. Gov.uk. Shingles (herpes zoster): the green book, chapter 28a [acceso 13-7-2015]. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/shingles-herpes-zoster-the-green-book-chapter-28a>
- Public Health England. Revised recommendations for the administration of more than one live vaccine. Updated April 2015. [Texto completo](#)

Más en la red

- Asociación Española de Pediatría (AEP). El portal de las vacunas de la AEP. 2015. Disponible en: <http://vacunasaep.org/>
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. The Pink Book: Course Textbook. 13th ed. 2015 [consultado 28-6-2017]. Disponible en: <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/index.html>
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Vacunaciones. 2015. Disponible en: <https://www.msssi.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/vacunaciones/home.htm>

Autora

- Raquel Zubizarreta Alberdi Médica. Jefa del Servicio de Programas Poblacionales de Cribado

Dirección Xeral de Saúde pública. Consellería de Sanidade. Xunta de Galicia. España.

Conflicto de intereses: No disponible.



Elsevier España S.L.U. © 2018. Todos los derechos reservados.

Esta web utiliza cookies. Para obtener mas información o denegar su uso, por favor visite la [Página de cookies](#).

[Términos y condiciones](#) - [Política de Privacidad](#) |

