

## VACUNA VIRUS VARICELA-ZÓSTER

Arroyo Pineda V y Tofiño González I.  
Farmacéuticas de la Gerencia de Atención Primaria de Talavera de la Reina.

La varicela es la enfermedad exantemática más frecuente en la población infantil, es muy contagiosa y afecta al 90% de los individuos susceptibles antes de los 20 años de edad. Aunque considerada benigna, puede desarrollar complicaciones, a veces graves, especialmente en poblaciones de alto riesgo (pacientes inmunodeficientes y con neuropatías o enfermedades cutáneas crónicas, embarazadas, embriones y fetos, niños durante el primer año de vida, adolescentes y adultos) (1).

En España en 1984 se comercializó la primera vacuna de la varicela para su utilización exclusiva en pacientes inmunodeprimidos. En 1998 se autorizó una nueva vacuna como especialidad farmacéutica de "uso hospitalario", con unas indicaciones restringidas para la inmunización de pacientes de alto riesgo de padecer una varicela grave y sus contactos inmediatos (1,2). Este año se han vuelto a ampliar las indicaciones, pasando a ser especialidad de "diagnóstico hospitalario".

### INDICACIONES (3)

La vacuna está indicada para:

- Inmunización activa de  $\geq 13$  años sanos seronegativos. En el caso de profilaxis postexposición, puede administrarse a sujetos con historia negativa de varicela, siempre bajo estricto control médico (nueva indicación).
- Inmunización activa de pacientes de riesgo. Se recomienda la vacunación, entre otros, en casos de leucemia aguda, tratamiento inmunosupresor, trasplante programado de órgano, enfermedades crónicas, incluidos niños en tratamiento crónico con salicilatos.
- Los contactos próximos sanos seronegativos de los pacientes de riesgo deben vacunarse para reducir el riesgo de transmisión del virus a los pacientes de alto riesgo.
- Los pacientes en tratamiento inmunosupresor deben vacunarse cuando están en remisión completa de la enfermedad, siendo aconsejable que el recuento de linfocitos sea  $\geq 1.200$  por  $\text{mm}^3$ .

NO está indicada para uso sistemático en niños. Aunque se dispone de datos de eficacia y seguridad a partir de los 9 meses, se recomienda su uso a partir de los 12.

### POSOLOGÍA (3)

Una dosis de vacuna reconstituida contiene  $\geq 10^{3,3}$  Unidades Formadoras de Placa de virus varicela-zóster atenuados de la cepa Oka, obtenidos por propagación en células humanas. Contiene neomicina (25  $\mu\text{g}$  máx.) como excipiente, entre otros. La vacuna debe administrarse vía subcutánea, sin mezclar con otros medicamentos en la misma jeringa.

- En  $\geq 13$  años deben administrarse dos dosis con un intervalo de ocho semanas (mínimo seis semanas de separación entre ambas). Se recomienda usar el mismo preparado comercial para las dos dosis.
- En niños de 1-12 años sólo se precisa una dosis.

No se dispone de datos sobre la respuesta inmune en ancianos. En pacientes de alto riesgo está indicada la determinación periódica de anticuerpos para identificar aquéllos que pueden beneficiarse de la revacunación.

### MECANISMO DE ACCIÓN

La vacunación produce una infección atenuada, clínicamente asintomática, induciendo una respuesta inmune tanto humoral como celular frente al virus varicela-zóster (3).

La inmunidad es de larga duración en los niños y adultos vacunados. A los cinco años de la vacunación se detectan anticuerpos y respuesta celular frente al virus varicela-zóster en más del 90% de las personas (4).

### EFICACIA Y EFECTIVIDAD

Dos ensayos clínicos frente a placebo han demostrado la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna en personas sanas y de alto riesgo. En uno de ellos, que incluía 513 niños, la eficacia frente a cualquier forma de varicela (una o más vesículas) fue del 88% a los 29 meses, y del 77% a los cuatro años de seguimiento. Los casos de varicela en niños que respondieron a la vacunación fueron leves, con menos de tres vesículas como promedio. No se notificó ningún caso de más de 30 (3).

En el otro estudio, realizado con 1.002 adultos la eficacia con dos dosis se estimó en un 76% tras 22 meses de seguimiento (3).

En un estudio de efectividad realizado con 159 profesionales sanitarios adultos, con un seguimiento de dos años, la tercera parte de los vacunados incrementó el título de anticuerpos durante el seguimiento, indicativo de contacto con el virus y sin tener evidencia clínica de infección. Sólo dos de los 72 vacunados (3%) que habían tenido contacto con casos de varicela natural, experimentaron una varicela leve (4).

Varios estudios han demostrado que la eficacia de la vacuna descende con el tiempo, si bien se mantiene por encima del 80% siete u ocho años después de ser administrada (5,7).

El riesgo de zóster después de la vacunación es muy inferior al que pudiera esperarse tras la infección por el virus salvaje. No hay datos para valorar la protección frente a complicaciones de la varicela (encefalitis, hepatitis, neumonía) (3).

La administración de la vacuna durante el período de incubación no garantiza protección frente a las manifestaciones clínicas de la varicela, ni la modificación del curso de la enfermedad (3).

## EFECTOS ADVERSOS

La experiencia en EE UU, con casi 10 millones de dosis administradas, demuestra una incidencia de efectos adversos de 67/100.000 dosis, la mayoría leves y transitorios (5).

Los acontecimientos adversos que se pueden presentar tras la administración de la vacuna son: **muy frecuentes** ( $\geq 10\%$ ): enrojecimiento y dolor en el lugar de la inyección; **frecuentes** ( $\geq 1\%$  y  $< 10\%$ ): astenia, fiebre, dolor de cabeza y exantema papulovesicular; **poco frecuentes** ( $\geq 0,1\%$  y  $< 1\%$ ): Tumefacción e induración en el punto de inyección, dolor torácico, malestar, mareo, migraña, gastroenteritis, náuseas, artralgia, dolor de espalda, mialgia, somnolencia, tos, faringitis, rinitis, prurito y linfadenopatía (3).

Se ha observado muy infrecuentemente la transmisión del virus desde sujetos sanos vacunados a contactos sanos (3). El riesgo de desarrollo de herpes zóster en vacunados es menor que en no vacunados (2,6 y 68‰, respectivamente) (5).

## CONTRAINDICACIONES (3)

Está contraindicada en caso de embarazo, lactancia o historial de hipersensibilidad a la neomicina (la dermatitis de contacto a la neomicina no constituye contraindicación).

Como con otras vacunas, se debe posponer la vacunación en casos de enfermedad febril aguda y grave.

No deben vacunarse sujetos con inmunodeficiencia primaria o adquirida, salvo en los casos descritos en las indicaciones.

## PRECAUCIONES (3)

Debe existir vigilancia médica ante cualquier reacción anafiláctica infrecuente, como con las demás vacunas.

Debe recomendarse a las mujeres candidatas a la vacunación que tomen precauciones para evitar un embarazo desde la 1.ª dosis hasta tres meses después de la administración de la 2.ª. Se recomienda realizar una prueba de embarazo a todas las mujeres potencialmente fértiles antes de la vacunación.

Los individuos con lesiones graves de la piel (incluidos eccemas) pueden tener más riesgo de lesiones cutáneas asociadas a la vacunación.

Si el sujeto desarrolla un exantema dentro de las cuatro o seis semanas después de ser vacunado, debe evitar el contacto con embarazadas o pacientes con inmunodeficiencia, hasta que dicho exantema haya desaparecido. En ausencia de exantema el riesgo de transmisión de la cepa vacunal a los grupos mencionados es extremadamente bajo.

## INTERACCIONES (3)

En personas que han recibido **inmunoglobulinas** o una transfusión sanguínea, debe retrasarse la vacunación al menos tres meses por la probable presencia de anticuerpos varicela-zóster adquiridos pasivamente. Debe evitarse los **salicilatos** desde la primera dosis hasta seis semanas después de la última ante un posible síndrome de Reye.

No parecen existir interferencias inmunes entre los antígenos virales vivos de las vacunas de la varicela y la **triple vírica**. Si es necesario administrarlas simultáneamente, debe

hacerse como inyecciones separadas y en diferentes lugares del cuerpo. Si no se administran al mismo tiempo, se recomienda mantener un intervalo de un mes, ya que la del sarampión puede suprimir temporalmente la respuesta inmunitaria celular. Los pacientes de alto riesgo no deben ser vacunados simultáneamente con otras vacunas de virus atenuados.

## PRESENTACIÓN Y CONSERVACIÓN (3)

La vacuna está comercializada con el nombre VARILRIX®, cuyo precio es de 49,50 €. Se presenta en forma de liofilizado dentro de un vial y una jeringa precargada con agua para inyección que actúa como disolvente. Debe conservarse en nevera (2-8°C). No se ve afectada por la congelación.

Una vez reconstituida, debe utilizarse enseguida, en caso contrario, ha de almacenarse en frío y ser desechada si no se aplica antes de la hora. La vacuna reconstituida no se debe congelar.

## CONCLUSIONES

1. La vacuna de la varicela ha sido recalificada como de Diagnóstico Hospitalario, y amplía sus indicaciones a mayores de 13 años seronegativos, tanto para la inmunización activa como para la profilaxis postexposición.
2. Su efectividad es del 75-95% frente a cualquier forma de infección, si bien se desconoce su papel protector frente a complicaciones de la varicela.
3. Se asocia a una baja frecuencia de efectos adversos, la mayoría leves y transitorios.
4. No ha sido aprobada para su uso sistemático en niños, si bien, está recomendada como vacunación sistemática de la infancia por la Asociación Española de Pediatría.

## BIBLIOGRAFÍA:

1. Moraga FA, Campins M. Vacuna de la varicela. Una inmunización del niño y del adulto. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2000; 18: 516-518.
2. Varicela. En: Enfermedades prevenibles y vacunaciones. Preguntas y respuestas. Monografía de la AEP n.º 3 (2.ª edición): 103-128.
3. Ficha técnica de Varilrix®. Vacuna virus varicela-zóster vivos atenuados. Laboratorio GlaxoSmithKline, S.A. Febrero 2003. <http://www.agemed.es>.
4. Varis T, Vesikari T. Efficacy of high-titer live attenuated varicella in healthy young children. *JID* 1996; 174 (Suppl3): S330-4.
5. Navarro ML, Hernández T, Ruiz J. La vacunación en la varicela. En: Monografía multidisciplinaria de Infección en Atención Primaria. GlaxoSmithKline, 2004.
6. *Drugdex Drug Evaluations: Varicella vaccine*. Micromedex® Health Series. Vol 121 (2004).
7. Vázquez M, LaRussa PS, Gershon AA, Niccolai LM, Muehlenbein CE, Steinberg SP, Shapiro ED. Effectiveness over time of varicella vaccine. *JAMA* 2004; 291: 851-5.

### Comité de Redacción:

Arroyo Pineda V, Fernández-Corada Sánchez A, Horta Hernández A, Macía Martínez MA, Martínez Cruz S, Montero Fernández M.ª J, Pérez Rodríguez I, Rubio Salvador A R, Jiménez de Andrés E.

### Consejo Editorial:

Área de Farmacia del SESCAM; Comisiones del Uso Racional del Medicamento de las Gerencias de Atención Primaria de Albacete, Alcázar de San Juan, Ciudad Real, Cuenca, Guadalajara, Puertollano, Talavera de la Reina, Toledo y Comisiones de Farmacia y Terapéutica del Complejo Hospitalario de Albacete, Hospital Comarcal de Hellín, Complejo Hospitalario de Ciudad Real, Hospital la Mancha Centro, Hospital Virgen de Altagracia, Hospital Gutiérrez Ortega, Hospital Santa Bárbara, Hospital Virgen de la Luz, Hospital General Universitario de Guadalajara, Hospital Virgen de la Salud de Toledo, Hospital Nacional de Parapléjicos, Hospital Virgen del Valle y Hospital Ntra. Sra. del Prado.



Edita SESCAM - Área de Farmacia.

Dirección de correo: Eduardo Jiménez de Andrés. Secretaría Comité de Redacción. Área de Farmacia SESCAM. C/Huérfanos Cristinos 5. Toledo 45005. Teléfono: 925/27.43.90 Fax: 925/27.41.44 e-mail: burm@sescam.jccm.es

I.S.S.N.: 1576-2408

D.L.: M-31461-2004

NIPO: 352-00-029-6