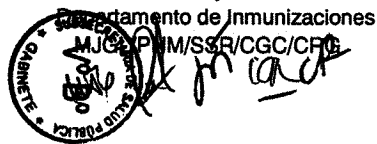




Subsecretaría de Salud Pública  
División Prevención y Control de Enfermedades



ORD B27/N° 4344 /

**ANT.:** Sin antecedentes.

**MAT.:** Informa incorporación de  
Inmunoglobulina Antivaricela-Zóster del  
laboratorio Green Cross.

**SANTIAGO, -4 OCT 2018**

**DE : SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA  
SUBSECRETARIO DE REDES ASISTENCIALES**

**A : SEGÚN DISTRIBUCION**

Se informa a través de la presente, la incorporación de la Inmunoglobulina Antivaricela-Zóster (IGVZ) del laboratorio Green Cross, a utilizar en pacientes con necesidades especiales

A continuación se mencionan las características principales de esta Inmunoglobulina (para más detalle ver folleto adjunto en Anexo 1):

**Indicación:** Proporcionar inmunidad pasiva durante la profilaxis posterior a la exposición al virus varicela-zoster.

La población a inmunizar se definirá caso a caso a través de documento de solicitud de vacunas e inmunoglobulinas para pacientes con necesidades especiales.

**Presentación:** vial de 2,5 ml de 125 U.I. (Fotografías en Anexo 2).

**Posología y administración:**

Se administra por vía intramuscular dentro de las 96 horas posteriores a la infección con varicela.

No se debe administrar por vía intravenosa.

Se indican las siguientes dosis:

Peso del paciente (Kg)	Dosis (UI)	Dosis (ml)	Cantidad de viales
0-10	125	2,5 mL	1
10-20	250	5 ml	2
20-30	375	7,5 ml	3
30-40	500	10 ml	4
Más de 40	625	12,5 ml	5

Para individuos que pesan 10 kg o menos, no se debe administrar más 1,25 ml de IGVZ en un mismo sitio de punción.

**Contraindicaciones:** En pacientes que anteriormente presentaron alergia sistémica a la inmunoglobulina y trombocitopenia grave.

Se debe administrar con extremo cuidado en individuos con deficiencia de IgA y trastornos de coagulación sanguínea.

**Reacciones Adversas:** Los efectos adversos más comunes son: dolor, hinchazón y/o eritema, erupción, malestar, cefalea, síntomas gastrointestinales, sarpullidos y síntomas respiratorios. Los síntomas graves poco frecuentes que pueden aparecer son edema angioneurótico y shock anafiláctico.

**Interacciones farmacológicas:**

Puede interferir con la respuesta inmunitaria a las vacunas virus vivo atenuado, por lo tanto, no se deben administrar estas vacunas hasta pasados 3 meses desde la administración de la Inmunoglobulina.

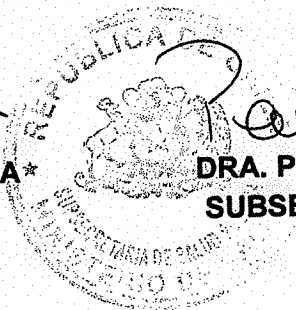
**Temperatura de Almacenamiento:** La inmunoglobulina debe estar entre (+)2 y (+)8°C. No se debe congelar.

Si la inmunoglobulina llega a temperaturas fuera del rango (+)2 y (+)8°C, se deben dejar en cuarentena hasta indicación desde Nivel Central, siguiendo los pasos indicados en el Decreto exento N° 317/2014 "Procedimientos del departamento de Inmunizaciones relacionados con el sistema de notificación quiebre cadena y eliminación vacuna".

Sin otro particular, saludan atentamente,



*[Handwritten signature]*  
**DR. JESÚS CASTILLO FUENZALIDA**  
SUBSECRETARIO DE REDES  
ASISTENCIALES



*[Handwritten signature]*  
**DRA. PAULA DAZA-NARBONA**  
SUBSECRETARIA DE SALUD  
PÚBLICA

**DISTRIBUCIÓN:**

- Secretaria Regional Ministerial de Salud del país
- Directores de Servicios de Salud del país
- Encargadas Programa Nacional de Inmunizaciones de las Seremis del país
- Encargadas Programa Nacional de Inmunizaciones de los Servicios de Salud del país
- Subsecretaría de Salud Pública
- División de Prevención y Control de Enfermedades.
- Departamento de Inmunizaciones.
- Oficina de Partes.

**ANEXO 1**  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**Iny. De Inmunoglobulina Antivaricela-Zóster**  
**(iny. De VZIG-GCC)**

**Descripción**

La inmunoglobulina antivaricela-zóster-GCC (VZIG-GCC) es una solución estéril transparente, incolora o de color marrón amarillento que contiene inmunoglobulina antivaricela-zóster, que se prepara utilizando el método de fraccionamiento con etanol frío a partir del plasma de individuos con valores altos de VZIG. Todos los donantes cuyo plasma se usó en la preparación declararon que los resultados de sus análisis anti HIV 1/2 , anti HCV y HBsAg dieron resultados negativos. VZIG-GCC contiene Timerosal como conservante y ácido aminoacético como estabilizador.

**Composición**

1 vial (2,5 mL) contiene:

Inmunoglobulina antivaricela Zóster.....	125 U.I.
Ácido aminoacético (como estabilizador).....	56,25 mg
Timerosal (como conservante).....	0,01 p/v%
Agua para inyección.....	q.s

**Indicaciones**

Proporcionar inmunidad pasiva para la profilaxis posterior a la exposición al virus de varicela-zóster en niños con inmunodeficiencia.

(La iny. De VZIG-GCC está limitada a niños susceptibles e inmunocomprometidos, como aquellos con trastornos de inmunodeficiencia congénita o adquirida o enfermedades neoplásicas y los que reciben tratamiento inmunosupresor (por ej. esteroides o agente anti metabólicos) y a neonatos de mujeres que desarrollaron infección de varicela dentro de los 5 días anteriores o 48 horas posteriores al parto).

**Posologías y administración**

- La iny. de VZIG-GCC se administra por vía intramuscular dentro de las 96 horas posteriores a la infección con varicela y no se debe administrar por vía intravenosa.
- Para individuos que pesan 10 kg o menos, no se debe administrar más de una iny. de 1,25 ml de VZIG-GCC en un solo sitio de inyección. Se debe tener cuidado de no inyectar repetidamente el mismo sitio.
- Se sugieren las siguientes dosis:

<b>Peso del paciente (Kg)</b>	<b>Dosis (unidad)</b>
0-10	125
10-20	250
20-30	375
30-40	500
Más de 40	625

**Contraindicaciones**

- La iny. de VZIG-GCC está contraindicada para individuos que anteriormente presentaron alergia sistémica a la inmunoglobulina y trombocitopenia grave y se debe administrar con extremo cuidado en individuos con deficiencia de IgA y trastornos de coagulación sanguínea.

### **Reacciones adversas**

- Ocasionalmente, se pueden presentar síntomas (gastrointestinales), malestar, cefalea, sarpullidos y síntomas respiratorios.
- Ocasionalmente, se pueden presentar síntomas graves como edema angioneurótico y choque anafiláctico.
- Ocasionalmente, en el sitio de inyección puede aparecer dolor, hinchazón o enrojecimiento.

### **Precauciones**

- Aunque las reacciones alérgicas sistémicas son infrecuentes, se debe tener acceso a epinefrina para el tratamiento de las reacciones anafilácticas graves que pudieran ocurrir.
- No se debe administrar una iny. de VZIG-GCC para la profilaxis o el alivio de la varicela zóster en individuos que anteriormente presentaron reacciones alérgicas sistémicas a la varicela zóster.
- Dado que solo existe un ligero riesgo de infección del virus de varicela zóster, la iny. de VZIG-GCC no se debe administrar a pacientes que no tienen síndrome de inmunodeficiencia ni a niños con inmunodeficiencia que anteriormente presentaron alergias sistémicas a la inmunoglobulina a menos que el estado de inmunosupresión de los pacientes tengan alguna relación con un trasplante de médula.

### **Interacciones farmacológicas**

- La iny. de VZIG-GCC puede interferir con la respuesta inmunitaria a las vacunas de virus vivos (por ej. virus de sarampión, virus de paperas, virus de rubeola); por lo tanto, no se deben administrar vacunas hasta pasados los 3 meses de la administración de la iny. de VZIG-GCC.
- Podría ser necesario volver a vacunar con virus vivos a individuos que recibieron la iny. de VZIG-GCC.

### **Embarazo**

Debido a que actualmente no se estableció evidencia sobre la seguridad de la VZIG-GCC para mujeres embarazadas, la iny. de VZIG-GCC únicamente se debe administrar durante el embarazo cuando los beneficios potenciales justifiquen el posible riesgo al feto.

### **Advertencias**

- La iny. de VZIG-GCC no se debe administrar por vía IV.
- Para individuos que pesan 10 kg o menos, no se debe administrar más de un iny. de 1,25 ml de VZIG-GCC por vía intramuscular en un único sitio de inyección. Se debe tener cuidado de no inyectar repetidamente el mismo sitio.
- Como la iny. de VZIG-GCC contiene 0,1 mg de Timerosal por ml, se debe tener cuidado de que no se acumule mercurio orgánico durante la administración de una cantidad grande.

### **Almacenamiento**

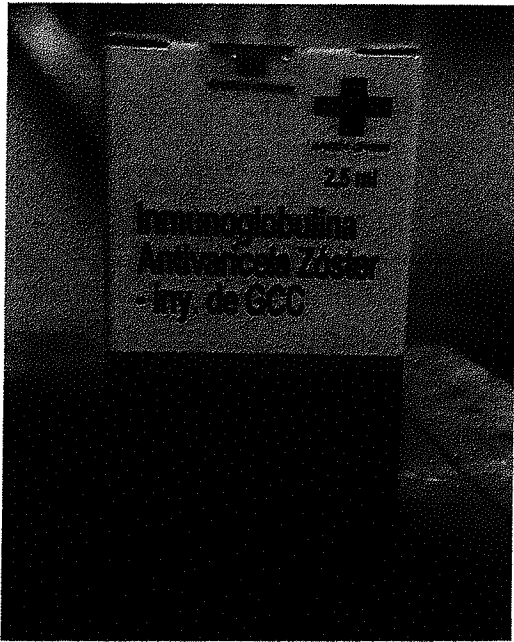
- Almacenar entre 2°C y 8°C.
- Advertencia: no congelar.
- Tiempo de validez: 24 meses a partir de la fecha de fabricación.

### **Como se suministra**

- 5 ml/vial x 1
- 2,5 ml/vial x 1, 5, 10

**ANEXO 2**

**Fotografía N°1:** Envase secundario Inmunoglobulina antivariçela-zóster.



**Fotografía N°2:** Envase primario Inmunoglobulina antivariçela-zóster.

