



Subsecretaría de Salud Pública  
 División Prevención y Control de Enfermedades  
 Departamento de Inmunizaciones

MJGL/MJG/EDM/MPB/CGC/MAV/CRG/mnh



JEF.  
 GABINETE  
 VºBº

ORD B27N° 5414

ANT.: Ord B27 N°4655 del 22 de octubre de 2018 Subsal. Pública.

MAT.: Modificación contraindicaciones vacuna Varicela del Laboratorio Green Cross.

SANTIAGO, - 4 DIC 2018

DE : SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA  
 SUBSECRETARIO DE REDES ASISTENCIALES

A : SEGÚN DISTRIBUCION

Junto con saludar, respecto a lo señalado en ordinario del antecedente, por la incorporación de vacuna varicela del Laboratorio Green Cross en el que se describían las contraindicaciones del folleto de la vacuna, nos ha parecido necesario modificar dicha información según el Comité Asesor en prácticas de inmunización del Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC):<sup>1</sup>

En este contexto las contraindicaciones para la vacuna varicela serían las siguientes:

1. Historia de reacción anafiláctica, neomicina o cualquier otro componente de la vacuna.
2. Inmunosupresión: Está contraindicada en inmunodeficiencias celulares o mixtas, no en las humorales.
3. Tratamientos con corticoides sistémicos a dosis altas (2 mg/kg al día de prednisona o su equivalente durante 2 o más semanas). No se recomienda la vacuna hasta pasados 3 meses de su finalización.
4. Embarazo.
5. Enfermedades intercurrentes moderadas o severas.
6. Inmunoglobulinas u otros hemoderivados: no vacunar hasta pasados al menos 5 meses de haber recibido sangre, plasma o inmunoglobulinas (el tiempo depende de la dosis recibida).
7. Antecedentes familiares de inmunodeficiencia congénita o hereditaria, a menos que la potencial capacidad inmune del receptor de la vacuna esté demostrada.
8. Tuberculosis activa no tratada.

<sup>1</sup> Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC). "Recomendaciones y guía de vacunas del Comité Asesor en Prácticas de Inmunización", 2018. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/contraindications.pdf>

La seguridad de la vacuna varicela está demostrada y en los estudios no se reportan eventos adversos serios en la población objetivo señalada en Ord N°4655/2018.

Se reitera la recomendación de vacunación contra varicela a los siguientes grupos objetivos que tienen **patologías de base cardíaca, renal, respiratoria o digestiva**:

- Recién Nacidos prematuros menores o iguales a 37 semanas de gestación.
- Recién Nacidos de término.

Por tanto, se considera grupo objetivo a los prematuros y recién nacidos, que desde el 22 de octubre de 2018 hayan cumplido un año.

Sin otro particular, saludan atentamente,

  
**DR. LUIS CASTILLO FUENZALIDA**  
SUBSECRETARIO DE REDES ASISTENCIALES

  
**DRA. PAULA DAZA NARBONA**  
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

#### **DISTRIBUCIÓN:**

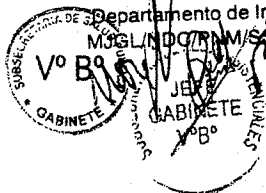
- Secretaria Regional Ministerial de Salud del país.
- Directores de Servicios de Salud del país.
- Encargadas Programa Nacional de Inmunizaciones de las Seremis del país.
- Encargadas Programa Nacional de Inmunizaciones de los Servicios de Salud del país.
- Subsecretaría de Salud Pública.
- Subsecretaría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



72

Subsecretaría de Salud Pública  
División Prevención y Control de Enfermedades

Departamento de Inmunizaciones  
MIGL/NDOT/INM/SR/CGC/MRI



4655

ORD B27N°

ANT.: Sin antecedentes

MAT.: Informa incorporación de vacuna  
Varicela del laboratorio Green Cross.

SANTIAGO, 22 OCT 2018

DE : SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA  
SUBSECRETARIO DE REDES ASISTENCIALES

A : SEGÚN DISTRIBUCION

Junto con saludar, se informa a través de la presente, la incorporación de la vacuna varicela del laboratorio Green Cross, a utilizar en poblaciones con necesidades especiales, como niños y niñas que viven con sus madres en Centros Privativos de Libertad, recién nacidos prematuros menores o iguales a 37 semanas de gestación y lactantes con patologías de base: cardíacas, renales, respiratorias o digestivas.

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

**Indicación:** Está indicada para la vacunación contra la varicela en personas a partir de los 12 meses de edad.

La vacuna varicela puede administrarse en forma **simultánea** con vacuna Tres vírica, de no ser así, debe respetarse un intervalo mínimo de 4 semanas entre ambas vacunas.

**Presentación:** Frasco Ampolla con liofilizado más un diluyente de 0,7 mL. (Fotografías en Anexo 2).

**Posología:** Según recomendación del Comité Asesor de Prácticas de Inmunización del Centro De Control de Enfermedades (CDC) de Estados Unidos, indica que se debe administrar a partir de los 12 meses, un esquema de dos dosis de 0,5 mL, con un intervalo mínimo de 3 meses.

Por lo anterior, se debe respetar esta indicación para estos grupos especiales.

**Vía de administración:** por vía subcutánea.

**Contraindicaciones:**

Se contraindica la vacuna para individuos con:

- Fiebre o malnutrición.
- Trastornos cardiovasculares, renales o hepáticos.
- Antecedentes de hipersensibilidad a la Kanamicina y eritromicina.
- Antecedentes de convulsiones dentro de un (1) año anterior a la administración.
- Inmunodeficiencia celular.
- Embarazo o deseo de concebir dentro de los 2 meses.

- Antecedentes de hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna.
- Inmunodeficiencia adquirida, incluida la inmunosupresión asociada con el SIDA o la manifestación clínica de la infección con el virus de inmunodeficiencia humana.
- Niños menores de 12 meses.
- Pacientes con leucemia mielocítica, leucemia de células T o tumor linfático maligno.
- Pacientes que pueden ser altamente inmunosuprimidos debido a radioterapia o tratamiento intensificado contra la leucemia.

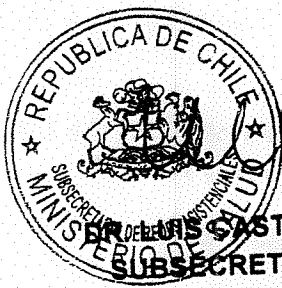
**Reacciones Adversas:** Los eventos adversos comunes son: quejas sobre el sitio de inyección (dolor/malestar, hinchazón y/o eritema, sarpullido, prurito, hematoma, induración, rigidez); fiebre >102°F (39°C) oral, erupción similar a la de la varicela (generalizada o en el sitio de inyección).

Recordar que se debe notificar todos los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) y los errores programáticos, según lo dispuesto en la Guía de Vacunación Segura – Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de ESAVI y EPRO, 2013.

**Temperatura de Almacenamiento:** La vacuna debe estar entre (+)2 y (+) 8°C, y protegida de la luz.

Si la vacuna llega a temperaturas fuera del rango (+) 2 y (+) 8°C, se deben dejar en cuarentena hasta indicación de uso o no uso desde Nivel Central, siguiendo los pasos indicados en el Decreto exento N° 317/2014 "Procedimientos del Departamento de Inmunizaciones relacionados con el sistema con el sistema de notificación quiebre cadena y eliminación vacuna".

Sin otro particular, saludan atentamente,



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



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

**DISTRIBUCIÓN:**

- Secretaría 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

### Vacuna del Virus de Varicela vivo atenuado Vacuna de varicela-iny. GCC

#### Descripción:

La vacuna es una preparación liofilizada del virus de varicela vivo atenuado y cuando se la reconstituye con los diluyentes suministrados, se convierte en una solución transparente, incolora o amarilla.

#### Composición:

Un (1) vial contiene (0,7 mL cuando esta reconstituida):	
Virus vivo atenuado de Varicela-Zóster (cepa MAV/06).....	NTF 1400 PFU
Sucrose.....	25 mg
Glycine.....	2,5 mg
Sodium L-glutamate.....	0,55 mg
Gelatin.....	12,5 mg
L-cysteine.....	0,25 mg
Edetate disodium.....	0,25 mg
Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> 12H <sub>2</sub> O.....	q.s
NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> 2H <sub>2</sub> O.....	q.s
Frasco ampolla	
Agua para certificación.....	0,7 mL

#### Indicación:

Para profilaxis contra varicela en individuos de 12 meses o mayores.

La vacuna se recomienda para sujetos que no tengan antecedentes de varicela y cumplan con los siguientes criterios:

- 1.- Pacientes de alto riesgo con predisposición a la infección con varicela.
- 2.- En pacientes con leucemia linfática aguda:
  - 1) Aquellas personas que hayan mostrado una desaparición completa de cualquier componente de la vacuna de varicela durante al menos 3 meses.
  - 2) Aquellas personas que tienen más de 500/mm<sup>3</sup> de linfocitos.
  - 3) Aquellas personas que tuvieron un resultado positivo a la prueba de hipersensibilidad de tipo retardada (por ej. derivado proteico purificado (PPD, por sus siglas en ingles), dinitroclorobenceno (DNCB, por sus siglas en ingles) y fitohemaglutinina (PHA 5µg/0,1 ml).
- 3.- En pacientes con tumores sólidos malignos: aquellas personas que presentaron crecimiento reprimido de tumores debido a ectomy o quimioterapia.
- 4.- Pacientes con nefrosis aliviada o asma bronquial grave tratados con ACTH o corticosteroides.
- 5.- Sujetos que han estado en contacto cercano con pacientes de algo riesgo vacunados (por ej. padres, hermanos o encargados médicos o paramédicos de los pacientes de alto riesgo).
- 6.- Sujetos susceptibles en comunidades cerradas (por ej. ala de hospital o dormitorio).
- 7.- Estudiantes de medicina, enfermeras, mujeres que quieren prevenirse durante el embarazo.

#### Posología y administración:

Injectar una dosis única de 0,5 ml por vía subcutánea, como mucho, 30 minutos después de la reconstitución con los diluyentes suministrados.

#### Contraindicación:

Se contraindica la vacuna para individuos con:  
- Fiebre o malnutrición.

- Trastornos cardiovasculares, renales o hepáticos.
- Antecedentes de hipersensibilidad a la Kanamicina y eritromicina.
- Antecedentes de convulsiones dentro de un (1) año anterior a la administración.
- Inmunodeficiencia celular.
- Embarazo o deseo de concebir dentro de los 2 meses.
- Administración de otras vacunas vivas (vacuna oral, para la polio, para el sarampión, para la rubeola, para las paperas y la BCG) dentro de un (1) más.
- Antecedentes de hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna.
- Principalmente inmunodeficiencia adquirida, incluida la inmunosupresión asociada con el SIDA o la manifestación clínica de la infección con el virus de inmunodeficiencia humana.
- Niños menores de 12 meses.
- Pacientes con leucemia mielocítica, leucemia de células T o tumor linfático maligno.
- Pacientes que pueden ser altamente inmunosuprimidos debido a radioterapia o tratamiento intensificado contra la leucemia.

#### **Reacciones adversas:**

En pacientes de alto riesgo, pasado los 14 a 30 días de la vacunación pueden aparecer erupciones papulares o vesiculares acompañadas de fiebre leve. Tienen tendencia a aparecer en aproximadamente el 20% de los pacientes con leucemia linfática aguda. Puede aparecer herpes zóster en pacientes de alto riesgo. Sin embargo, su incidencia y gravedad no ha sido más grave que la observada en pacientes infectados naturalmente. Los eventos adversos comunes son: quejas sobre el sitio de inyección (dolor/malestar, hinchazón y/o eritema, sarpullido, prurito, hematoma, induración, rigidez); fiebre >102°F (39°C) oral, erupción similar a la de la varicela (generalizada o en el sitio de inyección).

#### **Interacción farmacológica:**

No se debe administrar la vacuna durante al menos 5 meses después de someterse a una transfusión de sangre o plasma y a cualquier administración de inmunoglobulina o inmunoglobulina antivariola zoster (VZIG). Después de la vacunación, no se debe administrar inmunoglobulina (incluida la VZIG) durante 2 meses, a menos que presente mayores beneficios que la vacuna. No usar salicilato durante 6 semanas después de la administración de la vacuna, ya que se informó síndrome de Reye después del uso de salicilato durante la infección natural con varicela.

#### **Advertencia y precaución:**

Inmediatamente después que se produzca una reacción anafilactoide, se debe administrar un tratamiento adecuado que incluya epinefrina (1:1000). Se desconoce la duración de la protección contra la infección de la varicela después de la administración de la vacuna contra la varicela. Se informó, pero no se confirmó, la transmisión del virus de la vacuna a partir de vacunas, pero sin erupción similar a la de la varicela. Por lo tanto, las personas a las que se les administra la vacuna deben evitar la asociación cercana con individuos susceptibles de alto riesgo durante hasta 6 semanas después de la vacunación, siempre que sea posible. Los individuos de alto riesgo incluyen personas con sistema inmunitario comprometido y mujeres embarazadas sin antecedentes documentados de varicela o evidencia de laboratorio de infecciones anteriores.

Las madres en periodo de lactancia deben tener cuidado con el uso durante la lactancia, ya que se secretan ciertos virus, aunque no se sabe si es el caso de la varicela. En caso de que se administre 6-mercaptopurina, se deben interrumpir otras dosis durante al menos una semana antes de la vacunación y se pueden volver a utilizar una semana después de la misma. En caso de situaciones de emergencia (por ej inmunización pasiva por inmunoglobulina antivariola zóster) se debe administrar la vacuna, a menos que existan síntomas inmunosuprimidos. En esos casos de emergencia, la vacuna se debe administrar dentro de las 72 horas posteriores a la exposición a la varicela.

**Almacenamiento:**

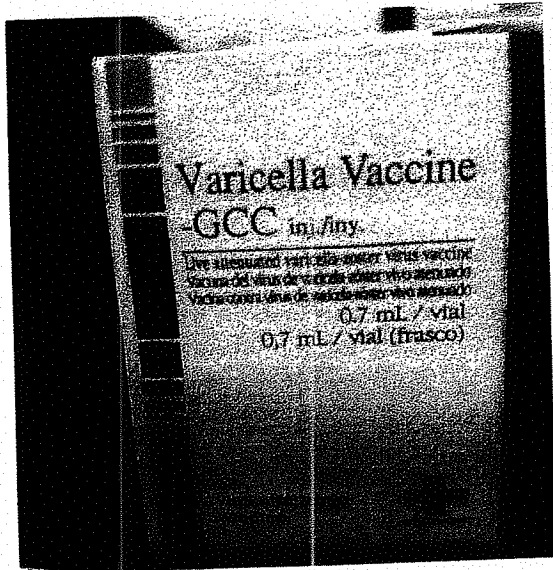
Almacenar entre 2°C y 8°C. Evitar la exposición a la luz.  
Validez máxima: 24 meses a partir de la fecha de fabricación.

**Como se suministra:**

0,7 mL/ vial x 1, 5, 10 (vial de reconstitución adjunto).

ANEXO 2

Fotografía N°1: Envase secundario varicela.



Fotografía N°2: Envase primario varicela (lío filizado y diluyente).

