



152

Subsecretaría de Salud Pública
División Prevención y Control de Enfermedades
Departamento de Inmunizaciones
S/P/IMMG/ELT/RCD/CRS/MRI/RSS/mnh



ORD B27N° 2853 /

ANT.: Sin antecedentes

MAT.: Informa incorporación de inmunoglobulina anti-varicela zóster del laboratorio Kamada, anteriormente comercializada por SAOL therapeutics.

SANTIAGO,

17 OCT 2024

DE : SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

A : SEGÚN DISTRIBUCION

El Departamento de Inmunizaciones informa a través del presente, la incorporación al arsenal de productos del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI), la inmunoglobulina anti-varicela zóster VariZIG® del laboratorio Kamada, anteriormente comercializada por SAOL therapeutics.

Las indicaciones de uso de Inmunoglobulina anti-varicela zóster, se detallan en la Circular B27/N°04 del año 2019, del Departamento de Inmunizaciones¹.

Esta inmunoglobulina está indicada en pacientes sin evidencia de inmunidad a la varicela, que cumplen con la definición de contacto de caso confirmado, que tienen contraindicación para recibir la vacuna y que tienen un alto riesgo de varicela grave.

Las indicaciones de uso de la inmunoglobulina anti-varicela zóster, son:

1.- Pacientes inmunocomprometidos:

- Inmunodeficiencias congénitas o adquiridas.
- Enfermedades neoplásicas en quimioterapia.
- Pacientes en tratamiento inmunosupresor, como tratamiento con corticoides sistémicos a dosis altas (2 mg/kg al día de prednisona o su equivalente durante 2 o más semanas), uso de medicamentos biológicos (infiximab, rituximab, eculizumab, entre otros).

2.-Recién nacidos cuyas madres tienen signos y síntomas de varicela en días cercanos al momento del parto (por definición, 5 días antes o 2 días después del parto).

3.-Recién nacidos prematuros hospitalizados, ≥28 semanas de gestación cuyas madres no tienen antecedente de varicela.

4.-Recién nacidos prematuros hospitalizados, <28 semanas de gestación o que pesan ≤1.000 gramos al nacer, independiente del antecedente de varicela en sus madres.

5.-Mujeres embarazadas sin antecedente de varicela.

A continuación, se mencionan las características principales descritas en el folleto del laboratorio fabricante:

¹ Ministerio de Salud-Departamento de Inmunizaciones. Recomendación para la prevención de varicela: uso de vacuna e inmunoglobulina. 28 mayo 2019. Disponible en: <https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/07/Circular-N%C2%BA-4-recomendaciones-para-prevenci%C3%B3n-de-varicela-uso-de-vacuna-e-inmunoglobulina.pdf>

Indicación

Se debe administrar VariZIG lo antes posible después de la exposición al virus varicela zóster (VZV), idealmente dentro de las 96 horas (4 días) para una mayor eficacia.

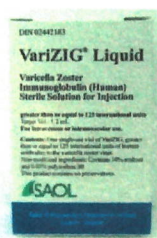
Composición

Es una fracción de gamaglobulina (IgG) del plasma humano que contiene anticuerpos contra virus varicela zóster. Cada vial de 125 unidades internacionales (UI) contiene menos de 156 miligramos de IgG humana y como excipientes contiene un 10% de maltosa y 0,03% de polisorbato 80. No contiene preservantes.

Presentación:

Vial con 125 UI en 1,2 mL.

Foto envase secundario:



Apariencia

Se debe inspeccionar en caso de suspensión de partículas y decoloración antes de la administración. No usar si la solución está turbia o contiene partículas.

Vía de administración: Solo por vía intramuscular.

Dosificación:

Tabla N°1: Dosis de Inmunoglobulina anti-varicela (VariZIG) según peso

Peso del paciente (kg)	Dosis (UI)	Dosis (mL)	Cantidad de viales
≤ a 2	62,5	0,6 mL	0,5
2,1-10	125	1,2 mL	1
10,1-20	250	2,4 mL	2
20,1-30	375	3,6 mL	3
30,1-40	500	4,8 mL	4
≥ a 40,1	625	6,0 mL	5

Almacenamiento

Almacenar entre 2°C y 8°C.

No congelar.

Contraindicaciones

- Individuos que han tenido reacciones anafilácticas o sistémicas severas (hipersensibilidad) a preparaciones de inmunoglobulina humana.
- Pacientes con deficiencia de IgA pueden tener el potencial de desarrollar anticuerpos IgA y tener una reacción anafiláctica.
- Pacientes con inmunidad conocida de infección previa de varicela o vacunación contra varicela.
- Pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente del medicamento.

Precauciones

Este producto se prepara a partir de mezclas de plasma humano, que pueden contener agentes infecciosos desconocidos.

Interacciones con otros medicamentos

La administración de inmunoglobulina puede reducir la eficacia de las vacunas vivas atenuadas, como las vacunas contra el sarampión, la rubéola, las paperas y la varicela. La vacunación con vacunas de virus vivos debe posponerse hasta aproximadamente tres meses después de la administración de VariZIG. Los pacientes que hayan recibido VariZIG poco después de la vacunación con virus vivos deben volver a vacunarse 3 meses después de la administración de la inmunoglobulina.

Reacciones Adversas

Tabla N°2: Reacciones adversas a Inmunoglobulina anti-varicela VariZIG

Tipo de reacción	Frecuentes	Poco Frecuentes
Locales (sitio de la administración)	Dolor	Erupción
Sistémicos	Dolor de cabeza	Mialgia Escalofríos Fatiga Náuseas Enrojecimiento

Sistema de registro RNI

Para registrar esta inmunoglobulina, se debe acceder al módulo de "Inmunización (PNI)" e ingresar los datos obligatorios que solicita el sistema. Revisar el historial de vacunación previo del usuario antes de proceder con la administración de la inmunoglobulina, luego, selecciona la pestaña correspondiente a la enfermedad "**varicela**", en esta sección se encuentran las vacunas e inmunoglobulinas disponibles. Seleccionar la "**Inmunoglobulina anti-varicela**" para completar el registro considerando los frascos a administrar:

Tabla N°3: Registro Inmunoglobulina anti-varicela (VariZIG) en RNI

Dosis en RNI	Lote y Frasco/s administrado/s
Única	1 frasco de Ig
Única	2 frasco de Ig
Única	3 frasco de Ig
Única	4 frasco de Ig
Única	5 frasco de Ig

Sin otro particular, saluda atentamente.


ANDREA ALBAGLI IRURETAGOYENA
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

Distribución:

- Secretaría Regional Ministerial de Salud
- Directores de los Servicios de Salud
- Encargadas Programa Nacional de Inmunizaciones de las SEREMI de Salud
- Encargadas Programa Nacional de Inmunizaciones de los Servicios de Salud
- Sección Farmacovigilancia de vacunas ISP
- División de Prevención y Control de Enfermedades
- Departamento de Inmunizaciones
- Oficina de Partes