



PROTOCOLO DE RESPOSTA ANTE UN ABROCHO DE VARICELA EN CENTROS ESCOLARES E SIMILARES EN GALICIA

**Servizo de Epidemioloxía
Dirección Xeral de Saúde Pública**

4 de xullo de 2023

1. Introducción

A varicela é una enfermidade exantemática altamente contaxiosa (taxa de ataque secundaria en susceptibles do 80-90%) e de distribución mundial. Aínda que na maior parte dos casos a evolución da enfermidade é benigna e autolimitada, pode ocasionar complicacións graves en lactantes, embarazadas, persoas con inmunodepresión e persoas adultas.

En xaneiro de 2005 autorizouse en España a libre venda nas oficinas de farmacia da primeira vacina fronte á varicela de uso infantil, sendo retirada destes establecementos no ano 2013. En Galicia, esta vacina incluíuse no calendario de vacinación infantil no mes de xuño do ano 2005 para os preadolescentes sans de 12 anos que non tivesen padecido a enfermidade e non estivesen previamente vacinados e para determinados grupos de risco noutras idades.

Posteriormente, no ano 2016 modificouse o calendario de vacinación infantil do Programa Galego de Vacinación incorporando a vacinación fronte á varicela cunha pauta de dúas doses aos 15 meses e aos 3 anos, ademais de manterse a vacinación sistemática dos nenos susceptibles aos 12 anos e das persoas en risco elevado de complicacións. Así mesmo, indicábase a administración dunha segunda dose a aqueles preadolescentes que anteriormente foran vacinados cunha dose.

Segundo os datos do Programa Galego de Vacinación, no mes de maio de 2023 acádanse coberturas vacinais fronte á varicela superiores ao 90% na poboación infantil nada a partir do ano 2015 (táboa 1).

Táboa 1. Coberturas vacinais fronte á varicela (cunha e dúas doses) en Galicia segundo o ano de nacemento.

Ano de nacemento	Idade en anos en 2023	Cobertura (%)	
		Unha dose	Dúas doses
2010	12-13	13,46 %	41,83 %
2011	11-12	24,88 %	22,35 %
2012	10-11	16,12 %	16,87 %
2013	9-10	9,24 %	19,25 %
2014	8-9	12,60 %	29,35 %
2015	7-8	11,04 %	89,20 %
2016	6-7	9,98 %	93,79 %
2017	5-6	9,95 %	94,49 %
2018	4-5	10,21 %	95,01 %
2019	3-4	13,04 %	90,34 %
2020	2-3	74,67 %	24,82 %
2021	1-2	94,58 %	0,22 %
2022	0-1	8,43 %	0,04 %

Dende a incorporación da pauta de dúas doses no calendario de vacinación infantil, a taxa de incidencia de varicela descendeu de 514 casos por 100.000 habitantes no ano 2016 a 27 casos por 100.000 habitantes no 2022. Este descenso obsérvase en todos os grupos de idade (táboa 2), se ben cómpre ter en conta que a pandemia de COVID-19 tamén influíu dalgunha maneira, na baixada observada entre os anos 2020 e 2022.

Táboa 2. Evolución da taxa de incidencia de varicela (número de casos por 100.000 habitantes) en Galicia por grupos de idade e ano, no período 2016-2022.

Grupos de idade (anos)	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
0 a 4	7818	3376	2359	764	187	152	153
5 a 9	3434	1974	2215	1596	581	138	217
10 a 14	757	592	499	442	222	141	151
15 +	55	30	28	20	9	6	7
Total	514	258	223	129	44	22	27

Os datos reflectidos anteriormente mostran a efectividade da vacina. Son numerosos os estudos publicados que analizan a efectividade de diversas estratexias de vacinación que

difiren no número de doses administradas (unha ou dúas), o tipo de vacina (monovalente, tetravalente), idade de administración e o intervalo entre doses, cando se analizan esquemas de dúas doses. Así mesmo, en moitas destas publicacións analízase a efectividade das vacinas fronte a formas de varicela de calquera tipo, fronte a formas graves e fronte a formas leves da enfermidade.

Nunha metaanálise publicada no 2016 Marin, M. e colaboradores atoparon unha efectividade do 81% (IC95%: 78%-84%) fronte a todos os graos de gravidade de varicela coa administración dunha dose de vacina monovalente e do 92% (IC95%: 88%-95%) coa administración de dúas doses. No único estudo de dúas doses de tetravalente incluído nesa metaanálise a efectividade foi do 91% (IC95%: 65%-98%).

No ano 2022, Susan A. e colaboradores publicaron unha revisión sistemática na que se estudou a efectividade de diferentes estratexias de vacinación. En relación á administración de dúas doses, os autores atoparon que a efectividade da vacinación para a prevención de varicela de calquera gravidade variaba do 87% ao 95% nos diferentes estudos incluídos na revisión. Nese mesmo traballo, coméntase un estudo que analiza a efectividade da pauta de dúas doses de tetravalente na prevención da varicela grave, sendo esta do 99% (IC95%: 98%-100%) tras 10 anos de seguemento postvacinación.

Nun estudo realizado en Alemania no 2016, Rieck e colaboradores tamén mostraron que a vacinación contra a varicela (pauta de dúas doses) tiña una elevada efectividade, do 94.4% (IC95%: 94,2%-94,6%) fronte a varicela de calquera gravidade ata 8 anos despois da vacinación.

En España, os datos en canto á efectividade da vacina fronte a varicela de calquera gravidade máis concluíntes son os observados en Navarra, onde se introduciu a vacinación no 2007 (unha dose aos 15 meses) e posteriormente, no 2009, engadiuse a segunda dose aos 3 anos. Nun estudo de casos e controis realizado nesta comunidade no período 2010-2012 por Cenoz e colaboradores, atopouse unha efectividade do 87% (IC95%: 60%-97%) para unha dose de vacina monovalente e do 97% (IC95%: 80%-100%) para dúas doses.

No contexto epidemiolóxico de Galicia, cunha elevada porcentaxe de poboación protexida fronte a varicela, débense priorizar as actuacións de Saúde Pública ante as seguintes situacións:

- Abrochos que podan afectar a persoas con risco de padecer enfermidade grave pola súa idade ou pola existencia de factores de risco (inmunocomprometidos, mulleres embarazadas, persoas con enfermidades crónicas).
- Situacións nas que a infección poda ser transmitida a outras persoas que, a súa vez, podan transmitila a persoas con alto risco de enfermidade grave.
- Abrochos nos que existan casos de varicela con complicacións (pneumonía, encefalite, complicacións hemorráxicas, etc).
- Abrochos que afecten a persoas vacinadas con dúas doses.

2. Obxectivos

Os obxectivos deste documento son:

- Definir as actuacións a seguir ante a identificación dun abrocho de varicela en centros escolares e similares (bus escolar, comedor escolar, actividades extraescolares, campamentos, equipos deportivos, etc.).
- Establecer o procedemento para detectar inefectividade da vacinación en poboación de referencia vacinada con dúas doses.

3. Definicións

- **Caso de varicela**
 - **Criterio clínico:** Rash ou exantema maculo-papulo-vesicular de comezo repentino, en ausencia doutra causa aparente.

- **Criterio de laboratorio¹:** polo menos un dos seguintes:
 - Illamento do virus varicela zóster (VVZ) nunha mostra clínica (líquido da vesícula) en cultivos de liñas celulares.
 - Detección de ácido nucleico do VVZ nunha mostra clínica (PCR).
 - Detección de antíxeno viral por Inmunofluorescencia directa (IFD), empregando anticorpos monoclonais específicos.
 - Seroconversión ou incremento significativo de anticorpos de IgG entre dous soros tomados en fase aguda e en fase convalescente.
- **Criterio epidemiolóxico:** vínculo epidemiolóxico cun caso confirmado.
- **Clasificación dos casos de varicela**
 - **Caso sospeitoso:** persoa que cumpre o criterio clínico.
 - **Caso probable:** persoa que cumpre os criterios clínico e epidemiolóxico.
 - **Caso confirmado:** persoa que cumpre os criterios clínico e de laboratorio.
- **Exposto:** persoa que establece contacto directo de polo menos 15 minutos, que comparte un espazo pechado ou que se expón cara a cara (por exemplo nunha conversa) cunha persoa infecciosa durante o período de transmisibilidade (dende dous días antes da aparición do exantema ata que todas as lesións están en fase costrosa). As persoas inmunocomprometidas poden ser contaxiosas durante máis tempo.
- **Abrocho:** aparición de 3 ou máis casos de varicela, nun período de 3 semanas, nun mesmo lugar. Os abrochos de varicela en lugares pechados, especialmente

1 A detección de IgM non é útil para o diagnóstico de enfermidade aguda xa que os métodos dispoñibles teñen baixa sensibilidade e especificidade.

Os resultados de laboratorio deberán interpretarse de acordo co estado de vacinación.

naqueles cun elevado número de susceptibles (escolas, garderías, etc.) poden durar ata 6 meses.

- **Poboación de referencia:** poboación en idade escolar do grupo no que se detectan casos de varicela.
- **Persoa non vacinada:** a efectos deste protocolo, considérase que unha persoa non está vacinada, cando non se lle administrou ningunha dose de vacina fronte á varicela.
- **Susceptible á varicela:** persoa non vacinada que refira non ter padecido a enfermidade ou teña dúbida sobre o seu padecemento. No caso dos nenos, esta información solicitaráselles aos titores. No caso da investigación de abrochos, debido á necesidade de actuación inmediata, non se realizará comprobación serolóxica para a determinación da susceptibilidade. A **varicela padecida antes dos 12 meses de idade non confire inmunidade** e polo tanto, non debe ser considerada como antecedente á hora de valorar a susceptibilidade.
- **Condicións de risco de varicela grave:** inmunodeficiencias, enfermidades crónicas, infección por VIH, implante coclear, tratamento crónico con salicilatos, menores de 12 meses, embarazadas, maiores de 12 anos.
- **Vacunación efectiva:** a efectos deste protocolo, considérase vacinación efectiva pasados 42 días da administración da segunda dose de vacina fronte á varicela.
- **Fallo vacinal:** a efectos deste protocolo, considérase fallo vacinal a todo caso de varicela ocorrido nun neno/a con vacinación efectiva.

4. Medidas ante un abrocho de varicela

Se ben o abrocho confirmábase coa existencia de vínculo epidemiolóxico entre os casos de varicela, é dicir ante a existencia de casos probables, de haber dúbida sobre a etioloxía do cadro clínico, sería recomendable obter algunha mostra clínica para a confirmación de laboratorio.

Unha vez identificado un abrocho no ámbito escolar ou similar, é necesaria a implantación das seguintes medidas:

4.1. Exclusión

- **Exclusión de casos:** deberán excluírse ata que todas as lesións estean en fase costrosa e polo menos pasasen 5 días dende o inicio do exantema.
- **Outras exclusións:** deberán excluírse de maneira inmediata ás persoas **susceptibles** con concicións de risco de padecer varicela grave.

A exclusión prolongarase ata 21 días despois da aparición do último caso.

4.2. Manexo de contactos

Tras a confirmación do abrocho, deberase trasladar ao responsable do centro educativo ou similar a folla de información para contactos estreitos dun caso de varicela para coñecemento do persoal do centro e das familias dos nenos/as.

En relación á profilaxe postexposición, unicamente vai dirixida a protexer ás persoas susceptibles con factores de risco de padecer varicela grave e aquelas que poderían transmitir a infección a outras persoas susceptibles con factores de risco de varicela grave, como poden ser as persoas traballadoras de centros sanitarios que teñen contacto con pacientes.

As medidas de profilaxe postexposición son: vacinación, administración de inmunoglobulina ou administración de antivirais.

A. Vacinación postexposición

A vacinación postexposición levarase a cabo en persoas **12 ou máis meses** para protexer aos contactos susceptibles con condicións de risco de varicela grave. Así, **salvo que existan contraindicacións**, recoméndase a persoas **susceptibles** nos seguintes casos:

- Poboación en idade escolar (≤ 12 anos) que:
 - Presente condicións de risco de padecer varicela grave.
 - Conviva con persoas susceptibles que presenten condicións de risco de varicela grave.
- Poboación > 12 anos: recomendarase a todos os susceptibles.

A vacina debe administrarse o antes posible tras o contacto co caso e sempre dentro do prazo máximo de 5 días tras a exposición (idealmente, nos primeiros 3 días tras o contacto). A pauta de vacinación será de 2 doses cun intervalo entre elas de polo menos 4 semanas.

Nota: a poboación infantil nada entre os anos 2011 e 2014 que no momento do abrocho non teña antecedentes de ter pasado a varicela, non será vacunada coa dose correspondente aos 12 anos salvo que xa cumprira esa idade, teña factores de risco de varicela grave ou conviva con persoas susceptibles que presenten factores de risco de varicela grave.

B. Administración de antivirais

Recoméndase en persoas expostas susceptibles con risco de enfermidade grave nas que a vacina está contraindicada. O antiviral a administrar é o aciclovir oral (80mg/kg/día durante 7 días). Se ben a maioría dos estudos foron realizados en nenos inmunocomprometidos, recoméndase aplicar esta medida durante os 7 días seguintes á exposición.

C. Administración de inmunoglobulina (IGVZ ou Ig)

A inmunoglobulina antivariçela-zóster (IGVZ) é un produto de utilización intravenosa que contén anticorpos antivariçela-zóster e que é eficaz para modificar a gravidade ou evitar a enfermidade nas persoas expostas susceptibles con risco de variçela grave nas que está contraindicada a vacina. En España non se comercializa ningunha inmunoglobulina específica anti-variçela, débese solicitar como medicamento estranxeiro á Axencia Española de Medicamentos e Productos Sanitarios (AEMPS), polo que ante a súa ausencia recoméndase a administración de Ig polivalente.

A IGVZ ou a Ig polivalente deberán administrarse nas 96 horas seguintes á exposición (idealmente nas primeiras 48 horas).

4.3. Identificación de inefectividade vacinal

No caso de que a poboación de referencia na que se detecta o abrocho sexa unha poboación cunha cobertura de vacinación efectiva presumiblemente elevada (por exemplo, para o ano 2023 os nados entre o 2015 e o 2019), deberá realizarse o seguimento do abrocho co fin de detectar inefectividade vacinal. Para isto, asumírase que o 100% da poboación de referencia ten vacinación efectiva, é dicir non é necesario averiguar o estado vacinal.

Sospeitarase desta inefectividade cando entre os nenos con vacinación efectiva da poboación de referencia, a probabilidade de observar como mínimo os casos de variçela detectados sexa menor do 10%, baixo a hipótese dunha efectividade do 90%. Unha forma de estimar esta probabilidade amósase no anexo I.

En caso de detectar indicio dunha posible inefectividade vacinal, procederase a realizar un estudo formal de efectividade vacinal sempre que o número de casos detectados e as distribucións de estatus vacinal e de exposición na poboación de referencia o permitan.

4.4. Notificación

Segundo a Orde do 11 de decembro da Consellería de Sanidade, pola que se regula o sistema básico da Rede galega de vixilancia en saúde pública (RGVSP), publicada no Diario Oficial de Galicia do 20 de decembro de 2013, a varicela é unha enfermidade de declaración obrigatoria rutineira en atención primaria. Por este motivo, todos os médicos con exercicio profesional neste ámbito asistencial están obrigados a declarar as sospeitas de varicela a través do sistema establecido para tal efecto.

Sen prexuízo do anterior, os abrochos son de declaración urxente, efectuándose ante a menor sospeita e por teléfono á Xefatura Territorial ou, fóra do horario de oficina, ao Sistema de Alerta Epidemiolóxica de Galicia.

As Xefaturas Territoriais notificarán a través do aplicativo VIXIA aqueles abrochos de varicela nos que se sospeite inefectividade da pauta de vacinación de dúas doses.

5. Bibliografía

1. Marin M, Marti M, Kambhampati A, et al. Global Varicella Vaccine Effectiveness: A Meta-analysis. *Pediatrics*. 2016; 137(3): e20153741. Disponible en: <https://publications.aap.org/pediatrics/article/137/3/e20153741/81443/Global-Varicella-Vaccine-Effectiveness-A-Meta?autologincheck=redirected>
2. Susan Ahern, Kieran A. Walsh, Simona Paone, John Browne, Marie Carrigan, Patricia Harrington, Aileen Murphy, Conor Teljeur, Máirín Ryan. Clinical efficacy and effectiveness of alternative varicella vaccination strategies: An overview of reviews. *Reviews in Medical Virology*. 2023; 33 (1). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10078182/>
3. Rieck T, Feig M, An der Heiden M, Siedler A, Wichmann O. Assessing varicella vaccine effectiveness and its influencing factors using health insurance claims data, Germany, 2006 to 2015. *Euro Surveill*. 2017 Apr 27;22(17):30521. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2017.22.17.30521. PMID: 28488996; PMCID: PMC5434885. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5434885/>
4. Cenoz MG, Martínez-Artola V, Guevara M, Ezpeleta C, Barricarte A, Castilla J. Effectiveness of one and two doses of varicella vaccine in preventing laboratory-confirmed cases in children in Navarre, Spain. *Hum Vaccin Immunother*. 2013 May;9(5):1172-6. doi: 10.4161/hv.23451. Epub 2013 Jan 16. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3899156/>
5. López AS, Marin M. Strategies for the Control and Investigation of Varicella Outbreaks Manual. 2008. National Center for Immunization and Respiratory Diseases. Center for Disease Control and Prevention. Disponible en: <https://www.cdc.gov/chickenpox/outbreaks/manual.html>

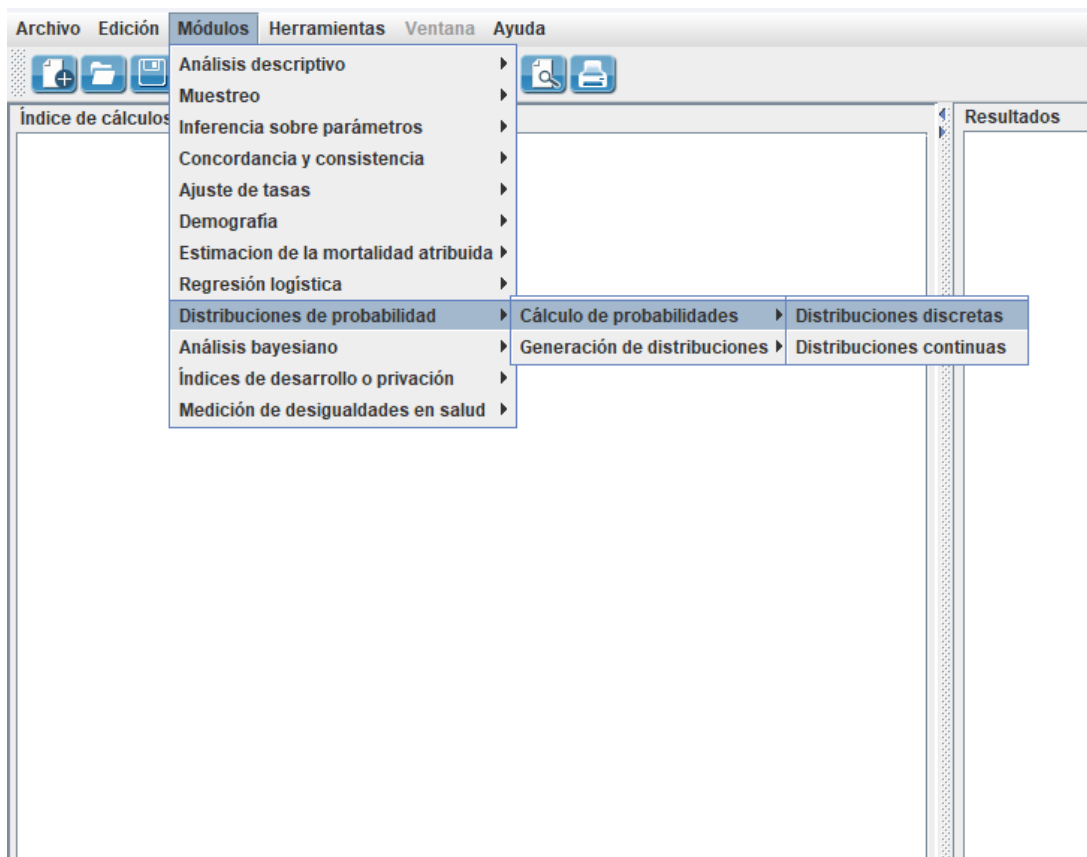
6. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Protocolos de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Madrid, 2013: 656-65. Disponible en: https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documents/PROTOCOLOS/PROTOCOLOS%20EN%20BLOQUE/PROTOCOLOS_RENAVE-ciber.pdf

7. Comité Asesor de Vacunas de la AEP. Capítulo 45: Inmunoglobulinas y anticuerpos monoclonales: Indicaciones, dosificación y seguridad. Disponible en: <https://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-45#2.4>

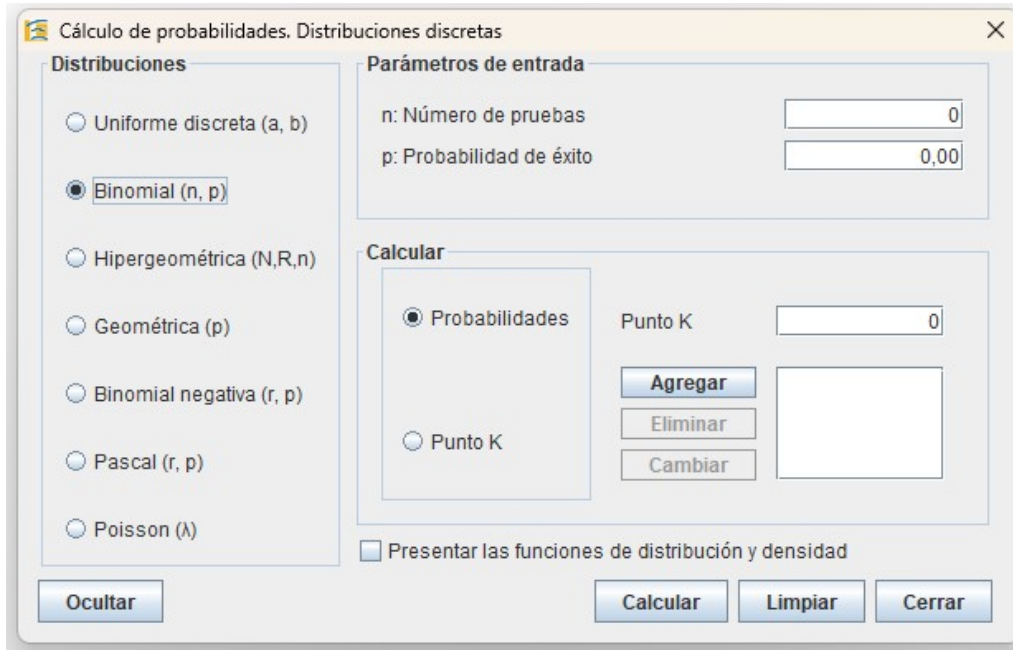
ANEXO I

ESTUDO DE FALLO VACINAL CON EPIDAT4

1. No apartado de Métodos, elixirase “distribuciones de probabilidad”--“cálculo de probabilidad”--“distribuciones discretas”



2. Na orixe de datos que aparece, deberase seleccionar Binomial (n,p) e introducir a seguinte información:

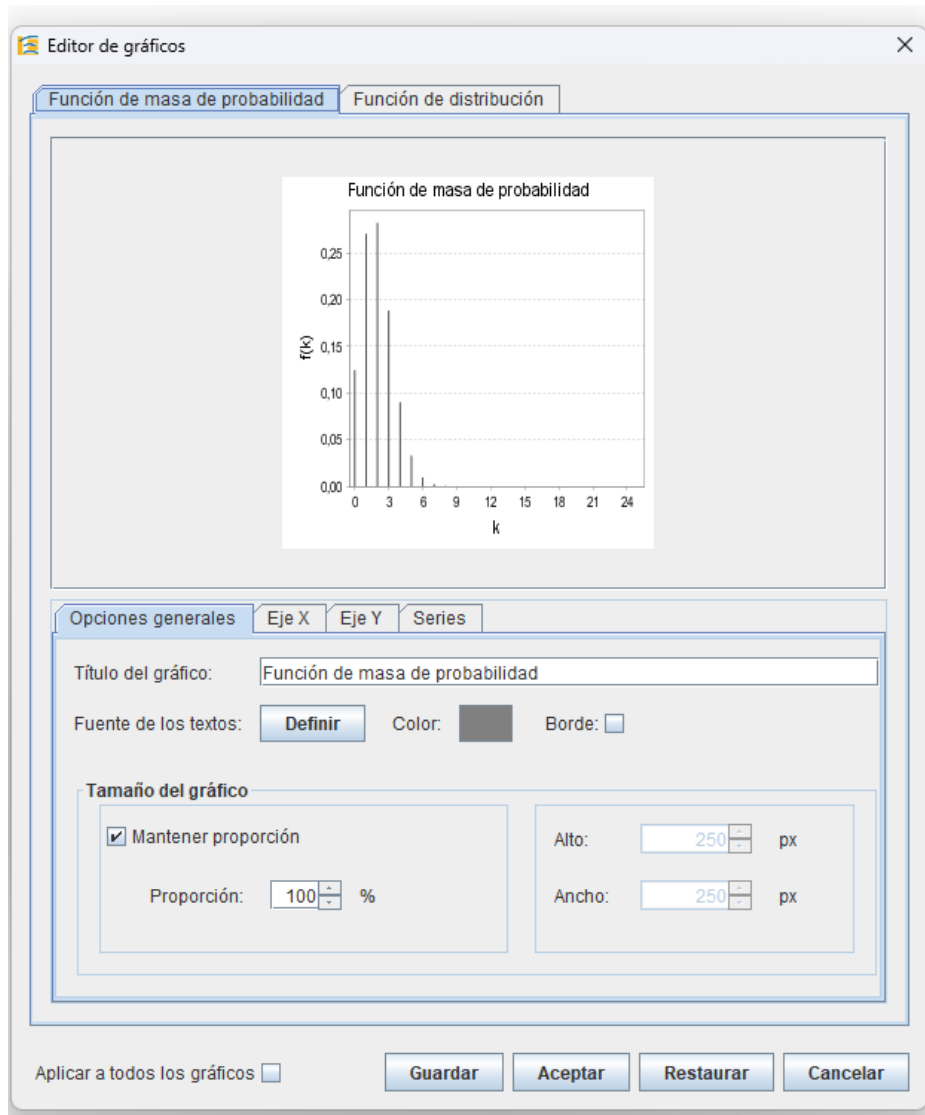


n ("número de pruebas"): número de nenos da poboación de referencia con vacinación efectiva. A efectos deste protocolo asumirase que o 100% da poboación de referencia ten vacinación efectiva.

p ("probabilidad de éxito"): neste caso, ao estudar inefectividade vacinal, o éxito faría referencia á existencia de clínica de varicela. O dato a incorporar neste apartado sería o complementario á efectividade é dicir, **1-efectividade da vacina** (en número, non en porcentaxe). A efectos deste protocolo, cunha efectividade do 90%, o valor de p sería de **0,1**.

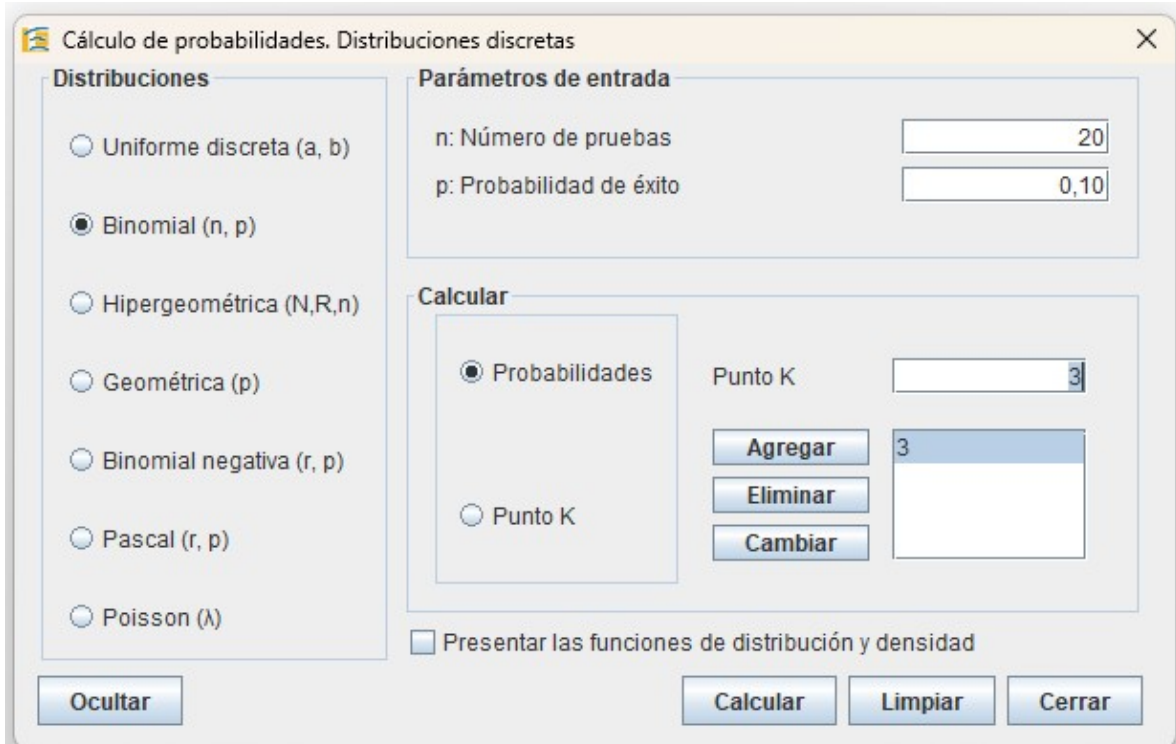
Punto K: número de fallos vacinais. Unha vez incorporado este dato premerase en "Agregar".

Con todos os datos engadidos, marcarase o recadro de "Presentar las funciones de distribución y densidad" e "Calcular". Nese momento aparecerá un editor de gráficos. Prememos en "Aceptar" nese editor para obter os resultados do estudo.



3. Vemos os resultados cun exemplo:

- Aula de 20 nenos: asúmese que o 100% ten vacinación efectiva.
- Detéctanse 3 casos de varicela.



- **Cálculo de probabilidade:**
 - n ("número de pruebas"): **20**.
 - p ("probabilidad de éxito"): **0,1**.
 - Punto K: **3**.
- Aparece o editor de gráficos. Nel prememos en "Aceptar" para ver os seguintes resultados:

[3] Cálculo de probabilidades. Distribuciones discretas:

Datos:

Distribución binomial (n, p)

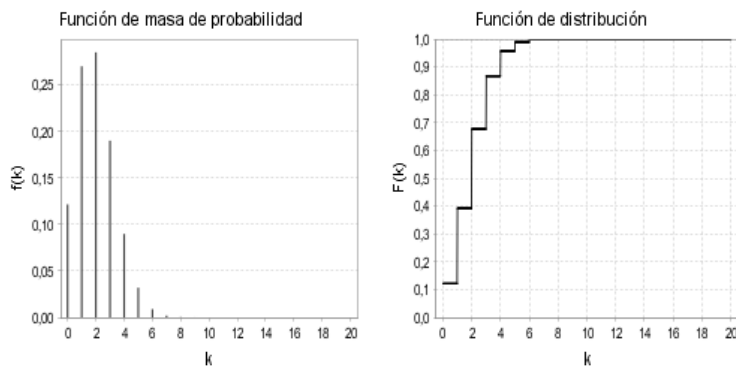
Parámetros:

n: Número de pruebas 20
 p: Probabilidad de éxito 0,1

Resultados:

Punto K	Probabilidad punto k	Cola izquierda $Pr[X \leq k]$	Cola derecha $Pr[X > k]$
3	0,1901	0,867	0,133
Media	Varianza	Asimetría	Curtosis
2	1,8	0,5963	0,2556

Gráficos:



- **Táboa de resultados:** pódese observar o punto k incorporado anteriormente (os 3 fallos vacinais) e a probabilidade (probabilidade punto k) de que, coa efectividade contemplada (90%), se dean ese número de fallos. No exemplo, esa probabilidade é do 19,01%. A media reflectida nesa táboa refírese ao número medio de fallos que se esperarían con esa efectividade (neste caso 2).
- **Gráfico de función de masa de probabilidade:** presenta a probabilidade de que nese grupo de 20 nenos, aparezan de 0 a 20 fallos vacinais coa efectividade prevista. Nese gráfico obsérvase como, a probabilidade de aparición dos 3 fallos é superior ao 10%, mentres que a aparición de 4 ou máis fallos é inferior a ese valor. Tendo como referencia ese limiar, poderíase considerar que **non hai sospeita de inefectividade vacinal** (sospeitaríase no caso de detectarse 4 ou máis fallos vacinais).