



Región de Murcia
Consejería de Salud

Dirección General de Salud
Pública y Adicciones



VACUNACION ANTIGRIPAL Y ANTINEUMOCOCICA

- Temporada 2018 – 2019

Servicio de Prevención y Protección de la Salud
Dirección General de Salud Pública y Adicciones

Octubre 2018

ÍNDICE

A. Vacunación Antigripal. Temporada 2018-2019	5
A.1. Introducción	5
A.2. Objetivos	7
A.3. Previsión de necesidades de vacuna antigripal	7
A.4. Población Diana	8
A.5. Registro de dosis	11
A.6. Indicadores de evaluación	12
A.7. Datos Técnicos de la Vacuna	13
7.1. Composición de la vacuna antigripal temporada 2018/19	13
7.2. Forma de administración de la vacuna según la edad	13
7.3. Tipos de Vacunas	13
7.4. Vacunación antigripal, embarazo y puerperio	14
7.5. Efectividad de la vacuna	14
7.6. Contraindicaciones y precauciones	15
7.7. Alergia al huevo	16
7.8. Efectos adversos	16
7.9. Conservación de la vacuna	17
B. Vacunación Antineumocócica. Temporada 2018-2019	18
B.1. Introducción	18
B.2. Objetivos	19
B.3. Previsión de necesidades de vacuna antineumocócica	19
B.4. Población Diana	19
B.5. Registro de dosis	21
B.6. Revacunación	22
B.7. Indicadores de evaluación	23
B.8. Datos Técnicos de la Vacuna	23
8.1- Composición	23
8.2- Inmunogenicidad	24
8.3- Efectividad	24
8.4. Contraindicaciones	25
8.5. Efectos adversos	26
8.6. Administración y conservación de la vacuna	26
C. Anexos	27

A.- VACUNACION ANTIGRIPAL. TEMPORADA 2018-19.

A.1.- INTRODUCCION:

Desde el año 1991 se viene realizando en la región de Murcia, durante el otoño, la vacunación frente a la gripe, dirigida a grupos de riesgo. Las actividades se realizan conjuntamente entre el Servicio Murciano de Salud y la Dirección General de Salud Pública y Adicciones de la Consejería de Salud. El objetivo primordial es ofrecer de forma gratuita la vacunación a las personas incluidas en los grupos de riesgo, con el fin de conseguir unas coberturas adecuadas en esta población, que reduzcan la morbimortalidad y los costes socio-económicos asociados al padecimiento de esta enfermedad.

Esta temporada las vacunas que se van a administrar son la vacuna convencional Chiroflu® (antígenos de superficie del virus de la gripe: hemaglutinina y neuroamininidasa) y Chiromas® (vacuna con un adyuvante en forma de suspensión oleosa MF59C1 que aumenta la inmunogenicidad vacunal). **La principal novedad de esta temporada es que se usará la vacuna adyuvada Chiromas en toda la población mayor de 65 años** (antes se reservaba para los mayores de 85 años). Una segunda novedad es el cambio de dosis a administrar en los niños de 6 meses a 3 años de vida, pasando a ser de 1 ó 2 dosis enteras en lugar de 1 ó 2 medias dosis como se recomendaba hasta ahora (consultar Tabla 1). La anterior recomendación se basaba en la mayor reactogenicidad observada al administrar la dosis entera en los niños menores de 3 años, si bien estos datos se obtuvieron con vacunas inactivadas de virus enteros¹. En la actualidad con las vacunas disponibles se ha comprobado igual reactogenicidad y mayor inmunogenicidad de la dosis entera frente a media dosis, por lo que se prefiere la dosis entera.

La actividad gripal detectada en la Región de Murcia se monitoriza a través del Sistema de Información Sanitaria de las Enfermedades de Declaración Obligatoria (SISEDO), Sistema de Monitorización Diario de Gripe de Atención

¹ AAP COMMITTEE ON INFECTIOUS DISEASES. Recommendations for Prevention and Control of Influenza in Children, 2018–2019. *Pediatrics*. 2018;142(4):e20182367

Primaria (SMDG-AP), vigilancia virológica no centinela y mediante el Sistema de Vigilancia de Casos Graves. La actividad gripal en la temporada 2017-18 fue media/alta en España y en Murcia. Respecto a la vigilancia virológica, en España predominó la cepa B (59% de los aislamientos), seguida de la cepa A (41%) [Siendo, entre los subtipados (94%), un 59% A (H3N2) y un 41% A (H1N1) pdm09]; la vigilancia virológica en la Región de Murcia tuvo distintos resultados puesto que de los 1.085 aislamientos registrados, 648 (59,72%) fueron tipificadas como virus A [siendo entre los subtipados 551 (85,03%) A (H3), 95 (14,66%) A (H3N2) y 2 (0,30%) A (H1N1) (100%)] y 437 (40,28%) tipo B. La temporada se caracterizó por una presentación temprana en el tiempo, alcanzándose la incidencia máxima en la semana 3/2018, con 277,4 casos por 105 habitante; la concordancia de las cepas circulantes con las incluidas en la vacuna fue muy baja, de los 395 virus A (H3N2) caracterizados, 260 eran del grupo 3C.2a1 (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016), componente vacunal elegido para la temporada 2018/2019 y un tercio del grupo 3C.2a (A/Hong Kong/4801/2014) componente de la vacuna de la temporada analizada. Los virus A (H1N1) caracterizados eran concordantes con la cepa vacunal. Respecto a los virus B caracterizados (778), la mayor parte (91,25%) eran virus B del linaje Yamagata, no incluido en la vacuna de dicha temporada. En relación al otro grupo de virus B de linaje Victoria, la mayoría (84%) se caracterizaron como un nuevo grupo antigénicamente diferente al virus de linaje Victoria incluido en la vacuna y por tanto, discordantes también con la cepa vacunal B de la temporada 2017/2018.

En nuestra Región, se superó el umbral epidémico en la semana 51/2017, del 18 al 24 de diciembre de 2017, alcanzándose la máxima incidencia dos semanas antes que en la temporada anterior en la semana 2 (del 8 al 14 de enero) con 520 casos por 100.000 habitantes. Se estima que durante la temporada 2017-2018 se registraron en la Región un total de 40.632 casos, registrándose un aumento del 278% respecto a los 14.597 casos de la temporada anterior. Respecto de los casos graves, se registraron un total de 5.977 en España (2.874 en la temporada anterior) y 97 en la Región de Murcia (5 en temporada anterior), si bien la cobertura de vigilancia de este sistema era mucho menor en nuestra región que en el conjunto de España (50,7% vs. 17,7%). Entre los casos que pertenecían a los grupos elegibles para vacunación y se disponía

de información sobre antecedente vacunal, el 49% de los casos graves registrados en España que pertenecían a grupos en los que la vacuna estaba recomendada no habían recibido la vacuna antigripal de esta temporada, siendo este porcentaje para la Región de Murcia del 40%².

A.2.- OBJETIVOS:

➤ OBJETIVO GENERAL:

- Disminuir la morbimortalidad por gripe en la Región de Murcia, mediante la vacunación de las personas incluidas en los grupos de riesgo.

➤ OBJETIVOS OPERACIONALES:

- Obtener una cobertura en la población de 65 o más años de edad de al menos el 65%.
- Obtener una cobertura en la población de 60 a 64 años de edad de al menos el 40%.
- Alcanzar al menos un 90% de las dosis distribuidas sean declaradas como administradas.

Este último objetivo se efectuará por Centro de Salud utilizando la información que brinda el sistema de distribución y recogida de vacunas de gripe, lo que permitirá implantar medidas correctoras en aquellos centros que se desvíen en mayor medida de la media regional.

A.3.- PREVISIÓN DE NECESIDADES DE VACUNA ANTIGRIPAL:

- Las dosis adquiridas de vacuna antigripal para la presente temporada ascienden a 225.000, las mismas que en la temporada anterior (118.000 dosis de vacuna convencional y 107.000 de vacuna antigripal adyuvada con MF59).

² Consejería de Salud de la Región de Murcia. Vigilancia epidemiológica de la gripe en la Región de Murcia. Recomendaciones para la vacunación antigripal: temporada 2018/2019.. Boletín Epidemiológico Semanal.2018;38:91-7.

A.4.- POBLACION DIANA:

La población diana³ es la incluida en alguno de los siguientes grupos:

- ❖ Personas con alto riesgo de complicaciones relacionadas con la gripe:
 - Personas de 60 años o más (301.268 personas)
 - Personas que conviven en residencias, instituciones o en centros que prestan asistencia a enfermos crónicos de cualquier edad.
 - Menores de 60 años y mayores de 6 meses con patología crónica:
 - enfermedades crónicas del sistema cardiovascular (excluyendo hipertensión arterial aislada).
 - enfermedad respiratoria crónica, incluida asma, displasia broncopulmonar y fibrosis quística.
 - enfermedades neurológicas.
 - enfermedades neuromusculares u otros trastornos que dificulten la movilización de secreciones respiratorias o aumenten el riesgo de aspiración.
 - pacientes portadores de implantes cocleares o en espera del mismo.
 - fístula de líquido cefalorraquídeo.
 - enfermedades metabólicas crónicas (incluyendo diabetes mellitus).
 - personas con obesidad mórbida con índice de masa corporal ≥ 40 , ≥ 35 en adolescentes ó ≥ 3 DS en la infancia.
 - enfermedad renal crónica y síndrome nefrótico.
 - enfermedad hepática crónica, incluyendo alcoholismo crónico.
 - asplénicos (anatómico o funcional).
 - hemoglobinopatías y anemias.
 - hemofilia y trastornos hemorrágicos crónicos, así como receptores de hemoderivados y transfusiones múltiples
 - cáncer e inmunosupresión (incluida la causada por medicamentos –incluyendo tratamiento con eculizumab- y personas positivas al VIH).
 - enfermedad celiaca.
 - enfermedad inflamatoria crónica
 - enfermedades que conllevan disfunción cognitiva (síndrome de Down, parálisis cerebral, discapacitados intelectuales, epilepsia, demencias y otras).

³ Adaptado de: Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Grupo de trabajo de la Ponencia de Programas y Registro de Vacunaciones. Recomendaciones de vacunación antigripal. Temporada 2018-19. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, 2018.

En estos grupos se hará un especial hincapié en aquellas personas que precisen seguimiento médico periódico o que hayan sido hospitalizadas en el año precedente.

- Niños y adolescentes (de 6 meses a 18 años) en tratamiento prolongado con aspirina por la posibilidad de desarrollar un Síndrome de Reye tras la gripe.
- Mujeres embarazadas y durante el puerperio (4 semanas).
- Viajeros (mayores de 60 años o con trastornos crónicos) a áreas donde hay actividad gripal (hemisferio sur de abril 2019 a septiembre 2019 y trópico en cualquier momento del año) que no hayan recibido la vacuna durante la temporada 2018-19.
- ❖ Personas que pueden transmitir la enfermedad a personas con alto riesgo de complicaciones:
 - Todos los trabajadores de cualquier centro sanitario, se hará especial énfasis en los profesionales que atienden a pacientes de algunos de los grupos de alto riesgo anteriormente descritos.
 - Estudiantes en prácticas en centros sanitarios.
 - Personal empleado en residencias y centros de atención a crónicos que tienen contacto directo con pacientes o residentes.
 - Convivientes (incluyendo niños mayores de seis meses) y personas que facilitan cuidados en casa o en residencias a las personas de alto riesgo.
 - Convivientes y cuidadores de niños menores de 6 meses que presentan patología que suponga alto riesgo de complicaciones relacionadas con la gripe.
- ❖ Trabajadores de servicios esenciales: fuerzas y cuerpos de seguridad del estado, bomberos, policías, servicios de protección civil, trabajadores de instituciones penitenciarias y de otros centros de internamiento por resolución judicial, etc.
- ❖ Trabajadores expuestos directamente a aves o a cerdos en granjas o explotaciones avícolas o porcinas y también a aves silvestres. La finalidad es reducir la oportunidad de una infección concomitante de virus humano y aviar.

La vacunación está indicada igualmente en aquellas personas que pertenezcan a estos grupos y hayan sido vacunadas la temporada anterior, al

igual que en aquellas personas que padecieran la gripe durante la temporada pasada.

Además, la vacuna puede ser administrada, con menor prioridad, a cualquier persona ≥ 6 meses de edad que desee reducir su riesgo de adquirir la enfermedad.

La captación de la población perteneciente a estos grupos se realizará a través de:

- ◆ Atención Primaria.
- ◆ Consulta especializada.
- ◆ Servicios de Prevención de Riesgos Laborales y Servicios de Medicina Preventiva.
- ◆ Residencias de la Tercera Edad.
- ◆ Hogares de pensionistas y Clubes de la Tercera Edad.
- ◆ Asociaciones y organizaciones de enfermos crónicos.

Se aprovechará la vacunación a los mayores de 60 años para vacunarlos frente al Neumococo con el preparado polisacárido de 23 componentes, en el caso de no haber recibido esa vacuna con anterioridad.

Es aconsejable aprovechar la vacunación antigripal para vacunar en caso de precisarse contra el Tétanos y Difteria de adultos; si fuera necesario, pueden ponerse las dos vacunas simultáneamente en sitios de inoculación diferentes.

El comienzo de la vacunación para la Temporada 2018– 2019, será el día 29 de octubre.

A.5.- REGISTRO DE DOSIS:

Las vacunas antigripales administradas deben constar en el Registro Informatizado de Vacunaciones de la Región de Murcia. La población diana se clasifica para su codificación en 6 grupos diferentes:

- A: personas de 60 años ó más.

- B: menores de 60 años con patología crónica (se incluyen niños y adolescentes en tratamiento con aspirina y personas con VIH positivo).
- C: trabajadores de centros sanitarios del Servicio Murciano de Salud o de asistencia privada (se incluyen trabajadores de Oficinas de Farmacia) y estudiantes en prácticas en centros sanitarios.
- D: personas que pueden transmitir la enfermedad a enfermos de alto riesgo (empleados de instituciones geriátricas y guarderías). Contactos familiares de personas de alto riesgo.
- E: Mujeres embarazadas y en postparto inmediato.
- F: trabajadores de servicios esenciales (bomberos, policías, etc).
- G: Trabajadores de mataderos de aves, explotaciones avícolas o porcinas.
- H: personas no incluidas en grupos de riesgo.

El sistema de registro se efectuará de diferente forma según el puesto de vacunación disponga de OMI-AP o no.

- Aquellos que trabajen con OMI-AP, registrarán la dosis de cada persona en su campo correspondiente. Este año tenemos dos vacunas que se codificarán de la siguiente manera:
 - o Chiroflu: sus códigos serán **28-A**, 28-B, 28-C, etc., y el laboratorio es Sequirus (SEQ).
 - o Chiomas: sus códigos serán **36-A.**, y el laboratorio es Sequirus (SEQ).
- Aquellos que no trabajen con OMI-AP, utilizarán los talonarios de registro nominal que se suministrarán a tal efecto. Es muy importante cumplimentar con letra clara y en mayúsculas el nombre del receptor, la fecha de la vacunación y la fecha de nacimiento, con el fin de poder identificar a las personas en el registro informático de vacunas en caso de coincidencias de apellidos, nombres, etc. El resto de los datos registrados se cumplimentarán con letra clara, preferiblemente mayúsculas. Al ser cada hoja doble y autocopiable, la copia se arrancará del talonario para su archivo en el Puesto de Vacunación, y el talonario con los originales se remitirá una vez terminado al Centro Gestor del Programa de Vacunaciones de referencia, o en su caso, a final de mes.
- Los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales del Servicio Murciano de Salud utilizarán los registros de personal proporcionados al efecto.

A.6.- INDICADORES DE EVALUACION CAMPAÑA 2018-19:

Los indicadores que se utilizan para realizar la evaluación son los siguientes:

- Nº de dosis administradas por municipios.
- Nº de dosis distribuidas, devueltas y administradas por zona de salud.
- Cobertura vacunal en población de > 64 años por municipios y zona de salud.
- Cobertura vacunal en población de 60 a 64 años por municipios y zona de salud.
- Cobertura vacunal de gripe por centro sanitario.
- Nº de dosis administradas a grupos de riesgo.
- Nº de vacunas notificadas como administradas por E.A.P. y puestos de vacunación acreditados por el Programa Regional de Vacunaciones.
- Nº de dosis administradas en profesionales de salud por centro sanitario.

La población de referencia en el grupo de 60 o más años de edad es, para la evaluación por Centros de Salud, la de Tarjeta Sanitaria, y para la evaluación por municipios el padrón municipal actualizado. La cobertura en profesionales de la salud se calcula tomando en cuenta los registros nominales proporcionados por los SPRL de cada centro.

A.7.- DATOS TECNICOS DE LA VACUNA:

7.1- Composición de la vacuna antigripal recomendada para la temporada 2017/18³:

- ❖ Cepa análoga a A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09
- ❖ Cepa análoga a A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) sustituye a A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)
- ❖ Cepa análoga a B/Colorado/06/2017 (linaje B/Victoria/2/87) sustituye a B/Brisbane/60/2008 (linaje Victoria)

7.2- Forma de administración de la vacuna según la edad⁴:

GRUPO EDAD	PRODUCTO	MARCA	(*)DOSIS	Nº DOSIS	VIA ⁵
6 meses-8 años	Vacuna de virus de la gripe fraccionados inactivados	Chiroflu	0,50 ml.	1 ó 2**	I.M.
≥ 9 años	Vacuna de virus de la gripe fraccionados inactivados	Chiroflu	0,50 ml.	1	I.M.
≥ 65 años	Vacuna de antígenos de superficie con adyuvante	Chiomas	0,50 ml.	1	I.M.

(*) Dosis referida a vacunas que contienen 15 microgramos de cada componente antigénico

(**) Los de 6 meses a 8 años precisan una única dosis de vacuna si han recibido previamente al menos dos dosis de vacuna tri o cuadrivalente en temporadas anteriores.

7.3- Tipos de Vacunas:

Vacuna de antígenos de superficie purificados del virus:

Chiroflu se obtiene por tratamiento de suspensiones purificadas con éter y dexosicolato sódico, separando y concentrando posteriormente la hemaglutinina y neuraminidasa por un método de solubilización selectiva.

Vacuna de antígenos de superficie purificados del virus adyuvada:

Se trata de una vacuna que utiliza un adyuvante en forma de suspensión oleosa (MF59C1) que aumenta la inmunogenicidad vacunal en personas de edad. Por ficha técnica, está limitado su empleo en personas de 65 años o más.

7.4- Vacuna antigripal, embarazo⁶ y puerperio:

⁴ Grohskopf, Sokolow L, Broder K, Walter E, Fry A, Jernigan D. Prevention and Control of Seasonal Influenza with Vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2018-19 Influenza Season. MMWR Recommendations and reports: Morbidity and mortality weekly report Recommendations and reports 2018; 67(3): 1-20.

⁵ Las vacunas autorizadas para administración por vía intramuscular o subcutánea pueden administrarse por ambas vías. Las personas en tratamiento con anticoagulantes deben vacunarse de la gripe si pertenecen a algún grupo de riesgo; aquellos con tratamiento anticoagulante controlado cuyo INR esté por debajo del límite superior del rango terapéutico pueden recibir vacunación intramuscular con Chiomas, se debe usar una aguja de calibre 23 G o más fina, seguido de una presión firme en el lugar de la inyección (sin frotar) durante al menos 2 minutos. En individuos con trastornos de la coagulación se vacunará mediante el mismo procedimiento previa valoración del posible riesgo por su médico y poco después de recibir el tratamiento de su coagulopatía (hemofílicos). Influenza: the Green book. Chapter 19. Disponible en: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/733840/Influenza_green_book_chapter19.pdf

⁶ WHO. Vaccines against influenza WHO position paper – November 2012. Wkly Epidemiol Rec 2012; 87: 461-76. Disponible en: <http://www.who.int/wer/2012/wer8747.pdf?ua=1>

WHO. Global Advisory Committee on Vaccine Safety, June 2012. Wkly Epidemiol Rec 2012; 87: 281-8. Disponible en: <http://www.who.int/wer/2012/wer8730.pdf?ua=1>

Las mujeres embarazadas, incluso sin otros factores de riesgo, que padezcan la gripe durante la gestación, especialmente a partir del segundo trimestre, o durante el postparto inmediato, pueden tener un riesgo aumentado de padecer complicaciones. **Además, la vacunación de la madre protege al niño durante sus primeros meses de vida**, periodo en el que se producen entre el 80-85% de las muertes pediátricas por gripe.

El óptimo resultado que logra la vacunación de la embarazada, protegiendo a la mujer, al futuro bebé y al niño durante los seis primeros meses de vida hace que la **vacunación de la embarazada sea de la máxima importancia**. La vacuna es **segura en cualquier momento de la gestación**.

La vacunación también se recomienda en mujeres durante las 4 semanas tras el parto que no hayan sido vacunadas durante el embarazo.

7.5- Efectividad de la vacuna:

Para esta temporada 2018-2019 han cambiado dos de las tres cepas de la vacuna de la gripe. Como se ha comentado anteriormente, existió una elevada discordancia entre las cepas circulantes A (H3N2) y B con las incluidas en la vacuna de la temporada 2017-18.

La efectividad de la vacuna frente a la infección confirmada con gripe B en atención primaria fue del 35% (IC95%: 1-57) para todas las edades, con un valor puntual ligeramente superior para los mayores de 64 años, 48% (IC95%: -48, 81). Frente a la hospitalización por gripe B en pacientes mayores de 64 años la efectividad vacunal fue del 20 (IC95%: -29,50)⁷.

Respecto a la cepa A/H3N2 se observó una efectividad moderada/baja frente a formas graves de gripe, 29% (IC95%:-4, 51). Respecto a las formas causadas por A/H1N1pdm09 la efectividad fue mayor 52% (IC95%:1-76).

Los datos de efectividad de la vacuna dada la alta discordancia observada podrían deberse a una cierta protección cruzada.

⁷ Instituto de Salud Carlos III. Informe de Vigilancia de la Gripe en España. Temporada 2017-2018. Sistema de Vigilancia de la Gripe en España. Disponible en : <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/gripe.shtml>

7.6- Contraindicaciones y precauciones:

- Una reacción alérgica grave a una dosis previa de vacuna de gripe o a cualquiera de sus componentes excepto huevo.
- La vacuna de la gripe ha estado tradicionalmente contraindicada en personas alérgicas al huevo; sin embargo actualmente la alergia al huevo no se considera una contraindicación (ver punto 7.7. para más información).
- Sólo la alergia grave (anafilaxia) a los antibióticos incluidos en la vacuna contraindica la vacunación, no así la alergia ante la administración tópica de los mismos.
- Personas con enfermedad febril (podrán vacunarse cuando hayan remitido los síntomas).
- Personas que no sean de alto riesgo y que hayan padecido Síndrome de Guillain-Barre (SGB) en las 6 semanas posteriores a una dosis previa de vacuna antigripal. Sin embargo, para la mayoría de las personas con antecedentes de SGB que tienen alto riesgo de complicaciones gripales graves, muchos expertos creen que los beneficios de la vacunación gripal justifican su uso ya que el padecimiento de gripe implica un mayor riesgo de presentar recaídas respecto al SGB que la vacunación^{8,9,10}

El uso de un antivírico es una opción para prevenir la gripe para las personas de alto riesgo que tengan contraindicada la vacunación. De forma complementaria se puede vacunar a aquellas personas de su entorno más cercano.

7.7- Personas con alergia al huevo³:

La vacuna de la gripe ha estado tradicionalmente contraindicada en personas alérgicas al huevo; sin embargo, existe evidencia suficiente para recomendar que las personas con historia de alergia después de la exposición al huevo

⁸ Tam CC, O'Brien SJ, Peterson I, Islam A, Hayward A, Rodrigues LC. Guillain-Barré syndrome and preceding infection with campylobacter, influenza and Epstein-Barr virus in the general practice research database. PLoS One 2007;2:e344.

⁹ Price LC. Should I have an H1N1 flu vaccination alter Guillain-Barré syndrome? BMJ. 2009;339:b3577

¹⁰ Baxter R, Lewis N, Bakshi N, Vellozzi C, Klein NP; CISA Network . Recurrent Guillain-Barre Syndrome Following Vaccination. Infectious Disease Journal. 2012 Mar;54:800-4.

pueden recibir vacunas frente a la gripe sin precauciones especiales, tanto las vacunas inactivadas como atenuadas. Las precauciones deben ser similares a las tomadas ante la administración de cualquier otra vacuna. En caso de haber presentado reacciones alérgicas graves o anafilaxia al huevo se realizará la vacunación por personal con experiencia y supervisión durante 30 minutos tras la administración³.

7.8- Efectos adversos:

1. Los efectos adversos son poco frecuentes. Cuando aparecen suelen ser locales y autolimitados.
2. Las reacciones sistémicas tampoco son habituales (menos del 10%), las más comunes son fiebre, malestar y mialgias, que duran 1 ó 2 días. Aparecen mayoritariamente en aquellas personas no vacunadas con anterioridad.
3. En niños debe emplearse, en caso de presentar fiebre, paracetamol y **nunca** ácido acetil salicílico.
4. En adultos, la administración profiláctica de paracetamol puede disminuir la frecuencia de algunos efectos adversos.
5. La vacuna de la gripe es una vacuna inactivada y no puede causar la enfermedad ya que se prepara a partir de virus inactivados (no infecciosos).

7.9- Conservación de la vacuna:

- Entre +2°C y +8°C.
- No debe congelarse.
- Debe asegurarse el mantenimiento de la cadena de frío desde que se adquiere hasta que se administra la vacuna.

B.- VACUNACION ANTINEUMOCÓCICA. TEMPORADA 2018-2019.

B.1.- INTRODUCCION:

En la Temporada 2002-03, se introdujo la vacunación frente al neumococo con vacuna simple de 23 serotipos en la población de 65 años o más, coincidiendo con la vacunación antigripal, rebajándose la edad de vacunación a los 60 años durante la temporada 2006-07.

El 1 de septiembre de 2012 se introdujo la vacunación antineumocócica con vacuna conjugada tridecavalente (Prevenar 13) reservada a determinados colectivos (**ver Anexo I**). El 1 de marzo de 2015 se introdujo en el calendario vacunal infantil la vacuna neumocócica conjugada con una pauta de 3 dosis (2, 4 y 11 meses de edad); algo que sin duda repercutirá en la enfermedad neumocócica en todos los grupos de edad mediante la inmunidad de grupo.

La enfermedad neumocócica se manifiesta fundamentalmente en forma de meningitis, sepsis o neumonía, y aparece en individuos sanos o en aquellos debilitados por enfermedades crónicas (cardiopatías, neumopatías, nefropatías, diabetes, alcoholismo...) o convaleciente de procesos agudos infecciosos (gripe...).

En la Región de Murcia se estiman en unos 3.000 casos anuales de neumonía adquirida en la comunidad en personas mayores de 64 años, aunque no hay estudios específicos que determinen la etiología de las mismas. Además de la carga de enfermedad que este problema supone, los costes son importantes puesto que sólo los pacientes ingresados originarían unos 23.000 días de estancia hospitalaria. Parte de esta carga de enfermedad sería evitable mediante la vacunación frente a la gripe y el neumococo.

Durante la temporada 2018-19 se va a realizar una captación, mediante carta personalizada, de las personas que durante este año 2018 cumplen 60 años. Además, en los puestos de vacunación, tanto públicos como privados, se ofrecerá la vacuna a aquellas personas de 60 o más años no vacunados con anterioridad y las personas que se vacunaron al cumplir los 60 años durante el

año 2013, deberán recibir una única dosis de recuerdo (ver más adelante apartado revacunación)

B.2.- OBJETIVOS:

➤ OBJETIVO GENERAL

- Disminuir la morbimortalidad por neumococo en la Región de Murcia, a través de la vacunación de las personas incluidas en los grupos de riesgo.

➤ OBJETIVO OPERACIONAL

- Obtener una cobertura en el grupo de edad de 60 años de edad, de al menos el 30%.

B.3.- PREVISIÓN DE NECESIDADES DE VACUNA ANTINEUMOCÓCICA:

- Las dosis adquiridas para la presente temporada ascienden a 18.000 dosis de vacuna antineumocócica polisacarida, 2.000 dosis menos que la temporada anterior.

B.4.- POBLACION DIANA:

La **población diana de la vacuna antineumocócica simple de 23 serotipos** es la incluida en alguno de los siguientes grupos:

- Personas de 60 o más años.
- Personas de 6 o más años, con las siguientes condiciones:
 - enfermedad cardiovascular crónica
 - enfermedad respiratoria crónica, incluida asma y enfermedades neuromusculares u otros trastornos que dificulten la movilización de secreciones respiratorias o aumenten el riesgo de aspiración.
 - diabetes mellitus.
 - enfermedad celiaca
 - personas institucionalizadas.

Además, los siguientes grupos tienen indicada **una pauta de vacunación secuencial con la vacuna antineumocócica conjugada tridecavalente** y la

antineumocócica simple de 23 serotipos (la vacuna antineumocócica simple de 23 serotipos se administrará siempre **a partir de los 24 meses de edad**)^{11,12}:

- Niños de hasta 59 meses, con las siguientes condiciones:
 - enfermedad cardiovascular crónica
 - enfermedad respiratoria crónica, incluida asma grave y enfermedades neuromusculares u otros trastornos que dificulten la movilización de secreciones respiratorias o aumenten el riesgo de aspiración.
 - diabetes mellitus.
- Personas de cualquier edad, con las siguientes condiciones:
 - asplenia anatómica o funcional y disfunción esplénica (drepanocitosis homocigota).
 - cáncer e inmunosupresión (incluida la causada por medicamentos, incluido eculizumab, y personas positivas al V.I.H.)
 - Inmunodeficiencias de células B o T, deficiencias de complemento y trastornos de la fagocitosis.
 - síndrome nefrótico o insuficiencia renal crónica avanzada (estadios 4 y 5).
 - trasplantes de órgano sólido y progenitores hematopoyéticos.
 - leucemias, linfomas, enfermedad de Hodgkin, mieloma.
 - Quimio/radioterapia.
 - hepatopatía crónica (incluye cirrosis).
 - pérdidas de líquido cefalorraquídeo.
 - personas con implantes cocleares o en espera del mismo.
 - Síndrome de Down
 - Fibrosis quística
 - Alcoholismo crónico
 - personas con antecedentes de enfermedad invasora confirmada por *S pneumoniae*

La captación de la población se realizará a través de:

- ◆ Atención Primaria.
- ◆ Consulta especializada.
- ◆ Servicios de Prevención de Riesgos Laborales y Servicios de Medicina Preventiva.

¹¹ Grupo de trabajo vacunación frente a neumococo en grupos de riesgo 2015 de la Ponencia de Programas y Registro de Vacunaciones. Utilización de la vacuna frente a neumococo en grupos de riesgo. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2015. Disponible en: http://www.mssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Neumococo_Gruposriesgo.pdf

¹² Grupo de trabajo vacunación en población adulta y grupos de riesgo de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Vacunación en grupos de riesgo de todas las edades y en determinadas situaciones. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, julio 2018.

- ◆ Residencias de la Tercera Edad.
- ◆ Hogares de pensionistas y Clubes de la Tercera Edad.
- ◆ Asociaciones y organizaciones de enfermos crónicos.

B.5.- REGISTRO DE DOSIS:

Al objeto de que quede constancia de la recepción de la vacuna antineumocócica, a todos los vacunados se les transcribirá la fecha de vacunación en el carnet de vacunación. Por otra parte, las vacunas antineumocócicas administradas deben constar en el Registro Informatizado de Vacunaciones de la Región de Murcia. La población diana se clasifica para su codificación en 2 grupos diferentes:

- A: personas de 60 años ó más.
- B: menores de 60 años con patología crónica.

El sistema de registro se efectuará de diferente forma según el puesto de vacunación disponga de OMI-AP o no.

- Aquellos que trabajen con OMI-AP, registrarán la dosis de cada persona en su campo correspondiente, el código y el laboratorio.
 - Neumocócica polisacarida (Pneumovax 23): sus códigos serán **12-A** o **12-B** y el laboratorio es MSD (MSD).
 - Prevenar 13: su código es **34** y el laboratorio es PFI (Pfizer).
- Aquellos que no trabajen con OMI-AP, utilizarán los talonarios de registro nominal que se suministrarán a tal efecto. Es muy importante cumplimentar con letra clara y en mayúsculas el nombre del receptor, la fecha de la vacunación y la fecha de nacimiento, con el fin de poder identificar a las personas en el registro informático de vacunas en caso de coincidencias de apellidos, nombres, etc. El resto de los datos registrados se cumplimentarán con letra clara, preferiblemente mayúsculas. Al ser cada hoja doble y autocopiable, la copia se arrancará del talonario para su archivo en el Puesto de Vacunación, y el talonario con los originales se remitirá una vez terminado al Centro Gestor del Programa de Vacunaciones de referencia, o en su caso, a final de mes.
- Los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales del Servicio Murciano de Salud utilizarán los registros de personal proporcionados al efecto.

B.6.- REVACUNACIÓN:

Cualquier persona mayor de 65 años deberá recibir una dosis de recuerdo solamente en el caso de haber sido vacunada al menos 5 años antes y siempre que la primera dosis la recibiera con una edad inferior a los 65 años. Esta dosis será única, no recomendándose las revacunaciones rutinarias de la población general de 65 o más años.

Este año se cumplen 12 años desde que la edad de vacunación se bajó de los 65 a los 60 años. Esto supone que aquellas personas que en 2013 cumplieron 60 años y recibieron la vacunación frente a neumococo, este año cumplirán 65, por lo que les corresponde una dosis de recuerdo que no tendrá que ser repetida en el futuro.

Sólo en **los siguientes grupos de riesgo** está indicada la revacunación a los 5 años de la primera independientemente de la edad a la que se administrara la primera dosis (para más información consultar Anexo I y II):

- Enfermedad de Hodgkin, leucemia, linfoma y mieloma múltiple
- Insuficiencia renal crónica y síndrome nefrótico
- Trasplante de órgano sólido y progenitores hematopoyéticos (en tratamiento inmunosupresor)
- Quimio-radioterapia-Inmunosupresión
- Asplenia anatómica o funcional y disfunción esplénica (drepanocitosis homocigota).
- Inmunodeficiencia congénita o adquirida.
- Alcoholismo crónico
- Infección por V.I.H.

El comienzo de la vacunación para la Temporada 2018 – 2019, será el día 29 de octubre.

B.7.- INDICADORES DE EVALUACION:

Los indicadores que se utilizan para realizar la evaluación son los siguientes:

- Nº de dosis administradas por municipios y zona de salud.
- Cobertura vacunal en población que cumple 60 años durante el año 2018 por zona de salud*.
- Nº de dosis administradas a grupos de riesgo.
- Nº de vacunas notificadas como administradas por E.A.P. y puestos de vacunación acreditados por el Programa Regional de Vacunaciones.

* La cobertura vacunal entre la población que cumple 60 años durante el año 2018 se hace basándose en las dosis declaradas como administradas en estas personas por los EAP que disponen de OMI-AP. Tomamos como población de referencia la de Tarjeta Sanitaria.

B.8.- DATOS TECNICOS DE LA VACUNA:

8.1- Composición:

La vacuna neumocócica polisacarida contiene 23 antígenos polisacáridos capsulares purificados del *Streptococcus pneumoniae* de los serotipos (1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 20, 22F, 23F y 33F).

Cada dosis de 0.5 centímetros cúbicos contiene 25 microgramos de cada polisacárido capsular disuelto en suero salino isotónico y fenol.

La vacuna neumocócica conjugada (Prevenar 13) contiene 13 antígenos polisacáridos del *Streptococcus pneumoniae* de los serotipos (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F) conjugados con la proteína transportadora CRM197 y adsorbidos en fosfato de aluminio (0,125 mg de aluminio).

8.2- Inmunogenicidad:

Aparecen anticuerpos específicos a las 2-3 semanas después de la vacunación, aunque las respuestas a los distintos serotipos no son homogéneas.

o La respuesta inmune puede ser inferior:

- En pacientes ancianos con cirrosis alcohólica, con EPOC. y/o con diabetes mellitus insulín-dependiente.
- En pacientes inmunocomprometidos, dializados, trasplantados y con síndrome nefrótico.

La respuesta inmune es similar a la de los pacientes sanos en los pacientes con asplenia funcional o anatómica

- En adultos sanos, los anticuerpos persisten como mínimo durante 5 años, aunque en algunas situaciones patológicas como esplenectomías, drepanocitosis y síndrome nefrótico la titulación decae en 3-5 años.
- En los ancianos, el ritmo de descenso es mayor.

La vacuna conjugada tridecavalente presenta una respuesta en adultos de 60-64 años, no inferior a la inducida con la vacuna antineumocócica de polisacáridos de 23 serotipos para los 12 serotipos comunes a ambas vacunas. Para 8 de los 12 serotipos comunes, los títulos medidos mediante actividad opsonofagocítica (OPA) fueron superiores de forma estadísticamente significativa en los que recibieron Prevenar 13; sin embargo a los 12 meses de la vacunación no se observaron diferencias significativas en los títulos medidos mediante OPA entre los vacunados con la vacuna polisacárida y la conjugada.

En los adultos de 50-59 años, los títulos frente a los 13 serotipos de Prevenar 13 fueron no inferiores a las respuestas obtenidas en adultos de 60-64 años. Para 9 serotipos, las respuestas inmunes estuvieron relacionadas con la edad, mostrando respuestas mayores, de forma estadísticamente significativa, los adultos del grupo de 50-59 años que los adultos de 60-64 años.

8.3- Efectividad:

La efectividad de la vacuna polisacárida frente a la enfermedad invasora en personas inmunocompetentes mayores de 65 años puede llegar a alcanzar el 75%. Respecto a la vacuna conjugada en población adulta, están disponibles datos de eficacia proporcionados mediante el ensayo clínico CAPITA en población mayor de 65 años con una eficacia frente a enfermedad invasora

neumocócica causada por los 13 serotipos incluidos en la vacuna del 75% (IC 95%: 41, 91) y frente a neumonía neumocócica no bacteriémica serotipo específica del 45% (IC 95%: 14%, 65%). Recientemente se han publicado dos artículos sobre efectividad de la vacuna en la población adulta; el primero realizado en EEUU informa de una efectividad ajustada frente a la hospitalización por neumonía neumocócica no bacteriémica causada por serotipos vacunales del 67,6, si bien tras el ajuste no alcanzó la significación estadística (IC95%: -6,2, 90,1%)¹³; un estudio realizado en nuestro país llega a la conclusión de que la vacuna conjugada no disminuiría significativamente el riesgo de hospitalización por neumonía neumocócica, HR: 1.17; 95% CI: 0.75–1.83; p = 0.493. Hay que destacar que este trabajo no mide efectividad frente a serotipos vacunales sino frente a neumonía neumocócica en conjunto¹⁴. Sin duda el uso de esta vacuna en adultos nos va a aportar datos adicionales en los próximos años.

8.4. Contraindicaciones:

Al ser vacunas inactivadas no están contraindicadas en situaciones de inmunosupresión natural o artificial, aunque los niveles séricos de anticuerpos puede que no alcancen valores óptimos o tenga una calidad reducida. En caso de vacunar durante quimioterapia o radiación, lo correcto sería reinmunizar 3 meses después de finalizada. En el caso de que fuera posible, convendría proceder a la vacunación 2 semanas antes de iniciar un tratamiento inmunosupresor, radioterapia o una esplenectomía.

Una reacción anafiláctica a dosis previas contraindica la vacunación.

8.5. Efectos adversos:

¹³ McLaughlin JM, Jiang Q, Isturiz RE, Sings H, Swerdlow D, Gessner B et al. Effectiveness of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine Against Hospitalization for Community-Acquired Pneumonia in Older US Adults: A Test-Negative Design. *Clinical Infectious Diseases*, ciy312, <https://doi.org/10.1093/cid/ciy312>.

¹⁴ Vila-Corcoles A, Ochoa-Gondar O, de Diego C, Satue E, Aragón M, Vila-Rovira A, et al. Evaluating clinical effectiveness of 13-valent pneumococcal conjugate vaccination against pneumonia among middle-aged and older adults in Catalonia: results from the EPIVAC cohort study. *BMC Infect Dis*. 2018 Apr 27;18(1):196.

En la mitad de los sujetos vacunados, aproximadamente, puede aparecer una reacción local del tipo de eritema, dolor o inflamación, que desaparece en 48 horas. Las reacciones sistémicas son infrecuentes en los adultos.

8.6. Administración y conservación de la vacuna:

La vacuna se administra por vía intramuscular, preferentemente, aunque también puede hacerse por vía subcutánea. Se presenta en forma líquida en viales de 0,5 cc. Se almacenará entre +2 y +8°C y no debe congelarse.

Administración simultánea con otras vacunas:

- Vacuna antineumocócica polisacárida: se puede administrar simultáneamente con otras vacunas rutinarias del adulto, como tétanos y difteria tipo adulto. Al objeto de mejorar las coberturas de la vacunación antineumocócica, es importante administrarla coincidiendo con la vacuna antigripal, aunque cualquier momento es bueno para proceder a vacunar.
- Vacuna antineumocócica conjugada: se aconseja dejar pasar un intervalo de 2 semanas con la vacunación antigripal siempre que se prevea que el paciente va a volver a consulta.

Aquellos pacientes en tratamiento antibiótico profiláctico por esplenectomía, también recibirán la vacuna antineumocócica, sin necesidad de interrumpir el tratamiento para vacunar.

Anexos

Anexo I. Vacuna antineumocócica conjugada en personas de 5 ó más años. Indicaciones de dispensación gratuita

La Dirección General de Salud Pública dispensa de manera gratuita la vacuna antineumocócica conjugada de 13 serotipos (Prevenar 13) a las personas de 5 o más años con una/s de las siguientes patologías:

- Enfermedad de Hodgkin, leucemia, linfoma y mieloma múltiple
- Cáncer e inmunosupresión (incluida la causada por medicamentos).
- Insuficiencia renal crónica avanzada, síndrome nefrótico y diálisis
- Trasplante de órgano sólido y progenitores hematopoyéticos
- Quimio-radioterapia
- Asplenia anatómica o funcional y disfunción esplénica (drepanocitosis homocigota)
- Inmunodeficiencias de células B o T, deficiencias de complemento y trastornos de la fagocitosis
- Infección por V.I.H.
- Enfermedad hepática crónica (incluye cirrosis).
- Pérdidas de líquido cefalorraquídeo
- Personas con implantes cocleares o en espera del mismo
- Síndrome de Down
- Fibrosis quística
- Alcoholismo crónico
- Antecedentes de padecimiento de enfermedad invasora por *S pneumoniae*

Todas las personas incluidas en los grupos anteriores recibirán **una única dosis de vacuna conjugada (PnC13) y posteriormente la vacuna polisacárida simple de 23 serotipos (PnPS23)** con la siguiente pauta:

1. No vacunados previamente con PnPS23:

PnC13---[12 meses]---PnPS23--[5 años]--PnPS23----PnPS23 (con≥65 años)*

2. Vacunados previamente con PnPS23

PnPS23--[≥12 meses]---PnC13---[12 meses]--PnPS23-----PnPS23 (con≥65 años)

PnPS23--[5 años]---PnPS23---[≥12 meses]--PnC13¹²-----PnPS23 (con≥65 años)

PnPS23--[5 años]---PnPS23--[5 años]--PnPS23 (con≥65 años)---[≥12 meses]
-PnC13¹²

El intervalo entre las dosis de PnPS23 nunca será inferior a 5 años

*Siempre que hayan transcurrido 5 o más años desde la dosis previa.

Para recibir la vacuna antineumocócica conjugada siempre se deberá aportar el informe clínico justificativo. La vacuna está disponible en los Centros Gestores de Vacunación (Consejería de Salud: 968362249; Centro de Área de Cartagena: 968326678; Centro de Área de Lorca: 968468300; Servicios de Salud del Ayuntamiento de Murcia: 968247062)

Anexo II. Indicaciones para la primovacunación y revacunación con la vacuna antineumocócica polisacarida y/o conjugada en personas de 5 a 60 años

Grupo riesgo	Condición médica subyacente	PnC13	PnPS23	
		Recomendada	Recomendada	Revacunación 5 años después de la primera dosis
Personas inmunocompetentes	Enfermedad cardiovascular crónica		✓	
	Enfermedad respiratoria crónica		✓	
	Diabetes mellitus		✓	
	Enfermedad celiaca		✓	
	Personas institucionalizadas		✓	
	Alcoholismo crónico	✓	✓	✓
	Fibrosis quística	✓	✓	
	Hepatopatía crónica	✓	✓	
	Fistulas liquido cefalorraquídeo e implantes cocleares	✓	✓	
Personas con asplenia anatómica o funcional	Drepanocitosis homocigota	✓	✓	✓
Personas inmunodeprimidas	Cáncer e inmunosupresión (incluida la causada por medicamentos y personas positivas al V.I.H.)	✓	✓	✓
	Inmunodeficiencias de células B o T, deficiencias de complemento y trastornos de la fagocitosis.	✓	✓	✓
	Síndrome nefrótico o insuficiencia renal crónica avanzada	✓	✓	✓
	Trasplantes de órgano sólido y progenitores hematopoyéticos	✓	✓	✓
	Leucemias, linfomas, enfermedad de Hodgkin, mieloma.	✓	✓	✓

Adaptado de Centers for Disease Control and Prevention. Use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine and 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine among children aged 6-18 years with immunocompromising conditions: recommendations of the advisory committee on immunization practices (ACIP). MMWR. 2013;62:521-524. Grupo de trabajo vacunación en población adulta y grupos de riesgo de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Vacunación en grupos de riesgo de todas las edades y en determinadas situaciones. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, julio 2018.