



Región de Murcia
Consejería de Salud

Dirección General de Salud
Pública y Adicciones



VACUNACION ANTIGRIPIAL Y ANTINEUMOCOCICA

- Temporada 2019 – 2020

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

Octubre 2019

ÍNDICE

A.- VACUNACION ANTIGRI PAL. TEMPORADA 2019-2020.	5
A.1.- INTRODUCCION	5
A.2.- OBJETIVOS	7
A.3.- PREVISIÓN DE NECESIDADES DE VACUNA ANTIGRI PAL	7
A.4.- POBLACION DIANA	8
A.5.- REGISTRO DE DOSIS	11
A.6.- INDICADORES DE EVALUACION CAMPAÑA 2019-2020.....	12
A.7.- DATOS TECNICOS DE LA VACUNA	13
A 7.1- Composición de la vacuna antigripal, temporada 2019/20	13
A 7.2- Forma de administración de la vacuna según la edad.....	13
A 7.3- Tipos de Vacunas	14
A 7.4- Vacuna antigripal, embarazo y puerperio	14
A 7.5- Efectividad de la vacuna	15
A 7.6- Contraindicaciones y precauciones	15
A 7.7- Personas con alergia al huevo.....	17
A 7.8- Efectos adversos	17
A 7.9- Conservación de la vacuna.....	17
B.- VACUNACION ANTINEUMOCÓCICA. TEMPORADA 2019-2020.	18
B.1.- INTRODUCCION	18
B.2.- OBJETIVOS	19
B.3.- PREVISIÓN DE NECESIDADES DE VACUNA ANTINEUMOCÓCICA...	19
B.4.- POBLACION DIANA	19
B.5.- REGISTRO DE DOSIS	21
B.6.- REVACUNACIÓN	22
B.7.- INDICADORES DE EVALUACION	23
B.8.- DATOS TECNICOS DE LA VACUNA	23
B 8.1- Composición	23
B 8.2- Efectividad	24
B 8.3.- Contraindicaciones y precauciones	24
B 8.4.- Efectos adversos	24
B 8.5.- Administración y conservación de la vacuna	25
C. Anexos	26

A.- VACUNACION ANTIGRIpal. TEMPORADA 2019-2020.

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 minimizar los casos graves en personas con algún factor de riesgo predisponente. 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 susceptibles de padecer una gripe grave, así como a sus contactos estrechos (estableciendo un “nido” o ambiente protector para los más vulnerables) para reducir la morbilidad y los costes socio-económicos asociados con 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 neuroaminidasa) y Chiomas® (vacuna con un adyuvante en forma de suspensión oleosa MF59C1 que aumenta la inmunogenicidad vacunal).

Como novedad para la temporada 2019-2020, el Programa de Vacunaciones de la Región de Murcia amplía sus recomendaciones incluyendo dentro de los grupos de alto riesgo a los niños de edades comprendidas entre 6 meses y los 2 años que nacieron antes de las 32^a semanas de gestación (prematuridad).

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 Primaria (SMDG-AP), vigilancia virológica no centinela, vigilancia centinela de casos hospitalizados confirmados de gripe (Chosp) y mediante el Sistema de Vigilancia de Casos Graves.

La actividad gripal en la temporada 2018-19 fue media en España y media/baja en Murcia. Se caracterizó por un inicio de la onda epidémica tres semanas más tarde que en la temporada anterior 2017-2018, alcanzándose la incidencia máxima en la semana 4/2019 (del 21 al 27 de enero de 2019), con 250,5 casos por 100.000 habitantes. En nuestra Región, se superó el umbral

epidémico en la semana 2/2019, del 07 al 13 de enero de 2019, alcanzándose también el pico máximo en la semana 4 con 248,1 casos por 100.000 habitantes. Se estima que durante la temporada 2018-2019 se registraron en la Región un total de 20.356 casos, observándose una disminución del 50% respecto a los 40.632 casos de la temporada anterior.

Respecto de los casos graves hospitalizados confirmados de gripe, la tasa acumulada fue de 22,7 casos por cada 100.000 habitantes (IC 95%: 19,1 - 26,9) en España y de 31,9 casos por 100.000 habitantes en Murcia. Entre los casos graves hospitalizados que pertenecían a los grupos elegibles para vacunación y se disponía de información sobre antecedente vacunal, el 49% no habían recibido la vacuna antigripal de esta temporada en España, siendo este porcentaje para la Región de Murcia del 75%¹.

Respecto a la vigilancia virológica, en España predominó la cepa A (99,7% de los aislamientos), cepa B (0,1%) y cepa C (0,2%), siendo, de los virus A un 55% A (H3N2) y 45% A (H1N1)pdm09. La vigilancia virológica en la Región de Murcia tuvo resultados distintos en cuanto a los subtipos de virus A, probablemente influenciados porque sólo se han subtipado las muestras hospitalarias, no incluyendo muestras procedentes de Atención Primaria. Así, de los 785 aislamientos registrados en 4.365 muestras no centinela de la Región procesadas por el laboratorio de referencia del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, el 100% fueron tipificadas como virus A siendo el 98,6% A(H1N1)pdm09, el 0,38% A(H3N2), el 0,75% A(H3) y el 0,25% A no subtipado.

En España en esta temporada, las cepas circulantes de virus A(H3N2) fueron discordantes con las incluidas en la vacuna. De los virus A(H1N1) caracterizados, todos ellos fueron antigénicamente concordantes con la cepa vacunal. En relación a los virus B caracterizados (cuya circulación fue residual), la mayor parte eran virus B del linaje Yamagata, no incluido en la vacuna de dicha temporada¹. Este hecho ha podido influir sobre la efectividad vacunal que fue moderada, del 47% para toda la población y del 61% para grupos recomendados de vacunación, incluso superior en las personas mayores de 64 años. Con estos

¹ Vigilancia Epidemiológica de la Gripe. Temporada 2018 – 2019. Sección de Vigilancia Epidemiológica. Servicio de Epidemiología. Murcia. Consejería de Salud, 2019. Informes Epidemiológicos 4/2019.

datos, se ha estimado que el programa de vacunación antigripal en España entre los mayores de 64 años evitó en este grupo de edad un 20% de los casos de gripe leve atendidos en consultas de atención primaria, 11% de hospitalizaciones con gripe, 40% de las admisiones en UCI y un 38% de las defunciones por todas las causas atribuibles a gripe que ocurren en hospitales.

A.2.- OBJETIVOS:

➤ OBJETIVO GENERAL:

- Disminuir la morbimortalidad por gripe en la Región de Murcia, especialmente en las personas que más riesgo tienen de desarrollar una gripe grave, mediante la vacunación de la población diana (personas con factores predisponentes de gravedad, profesionales sanitarios y sus contactos).

➤ 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%.
- Obtener una cobertura en embarazadas de al menos el 40%.
- Obtener una cobertura en personal sanitario 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 240.000, (125.000 dosis de vacuna convencional, 115.000 de vacuna antigripal adyuvada con MF59), siendo 5.000 dosis más que en la temporada previa.

A.4.- POBLACION DIANA:

La población diana² 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 (301.448 personas, según padrón año 2018)
 - Personas de cualquier edad (≥ 6 meses) institucionalizadas de manera prolongada.
 - 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 metabólicas crónicas (incluyendo diabetes mellitus);
 - personas con obesidad mórbida con índice de masa corporal ≥ 40 en adultos, ≥ 35 en adolescentes ó ≥ 3 DS en la infancia;
 - enfermedad renal crónica y síndrome nefrótico;
 - enfermedad hepática crónica, incluyendo alcoholismo crónico;
 - asplénicos o disfunción esplénica grave;
 - enfermedades neurológicas;
 - enfermedades neuromusculares graves 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;
 - hemoglobinopatías y anemias;
 - trastornos de la coagulación, hemofilia y trastornos hemorrágicos crónicos, así como receptores de hemoderivados y transfusiones múltiples;
 - cáncer y hemopatías malignas;
 - inmunosupresión tanto las primarias como las causadas por VIH o por fármacos (incluyendo tratamiento con eculizumab);
 - enfermedad celiaca;
 - enfermedad inflamatoria crónica;

² 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 2019-20. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, 2019.

- y trastornos o enfermedades que conllevan disfunción cognitiva (síndrome de Down, parálisis cerebral, demencias y otras).

En estos grupos se hará un especial hincapié en aquellas personas que precisen tratamiento médico periódico o hayan sido hospitalizadas en el año anterior por su patología de base.

- 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 en cualquier trimestre de gestación y durante el puerperio (4 semanas).
- Menores con edades comprendidas entre los 6 meses y los 2 años de edad nacidos antes de las 32 semanas de gestación (prematuridad).
- Viajeros (mayores de 60 años o con trastornos crónicos) a áreas donde hay actividad gripal (hemisferio sur desde abril hasta septiembre, o al trópico en cualquier momento del año) que no hayan recibido la vacuna durante la temporada 2019-20.

❖ Personas que pueden transmitir la enfermedad a personas con alto riesgo de complicaciones:

- Todos los trabajadores de cualquier centro sanitario, tanto de atención primaria como especializada pública o privada, así como personal de oficinas de farmacia. Se hará especial énfasis en aquellos 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 enfermos crónicos y guarderías, especialmente los que tengan contacto continuo con personas vulnerables.
- Personas que proporcionan cuidados domiciliarios a pacientes de alto riesgo (incluyendo niños menores de 2 años con antecedentes de prematuridad menor de 32 semanas de gestación) o personas mayores.
- Personas que conviven en el hogar (incluidos los menores a partir de los 6 meses de edad), con otras pertenecientes a grupos de alto riesgo de padecer complicaciones relacionadas con la gripe.

- ❖ Trabajadores de servicios públicos esenciales de la comunidad o de alta disrupción social: fuerzas y cuerpos de seguridad del Estado, bomberos, policías, servicios de protección civil, personas que trabajan en los servicios de emergencia sanitaria, trabajadores de instituciones penitenciarias y de otros centros de internamiento por resolución judicial (incluido los centros de acogida de inmigrantes) y docentes.
- ❖ 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 o porcina.

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 captación de los mayores de 60 años en la campaña de gripe 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 revisar el estado vacunal, y en caso necesario actualizar la vacunación contra el Tétanos y Difteria (al menos 5 dosis). Pueden ponerse las dos vacunas simultáneamente en sitios de inoculación diferentes.

La temporada de vacunación antigripal para la temporada 2019/20 comenzará el día 28 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 ó no de OMI-AP.

- 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 Chiromas®: 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 2019-2020:

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.
- Nº de dosis administradas a grupos de población diana.
- 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.
- Cobertura vacunal en población de ≥ 60 años por municipios y zona de salud.
- Cobertura vacunal en población de 60 a 64 años por municipios y zona de salud.
- Cobertura vacunal en población de ≥ 65 años por municipios y zona de salud.
- Cobertura vacunal de gripe por centro sanitario.
- Cobertura vacunal de gripe en embarazadas.

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 último padrón municipal disponible a la fecha de realización de la evaluación. La cobertura en profesionales de la salud se calcula tomando en cuenta los registros nominales proporcionados por los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales de cada centro.

A.7.- DATOS TECNICOS DE LA VACUNA:

A. 7.1- Composición de la vacuna antigripal recomendada para la temporada 2019/20³:

- ❖ Cepa análoga a A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09 sustituye a cepa análoga a A/Michigan/45/2015.
- ❖ Cepa análoga a A/Kansas/14/2017 (H3N2) sustituye a A/ Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)
- ❖ Cepa análoga a B/Colorado/06/2017 (linaje B/Victoria/2/87).

A. 7.2- Forma de administración de la vacuna según la edad³:

GRUPO EDAD	PRODUCTO	MARCA	(*)DOSIS	Nº DOSIS	VIA ⁴
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	Chiromas®	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.

En población infantil se administrarán dosis de 0,5 ml a partir de los 6 meses de edad. En los menores de 9 años que se vacunan por primera vez, se administrarán dos dosis de vacuna con un intervalo mínimo entre dosis de 4 semanas. En las temporadas sucesivas se administrará una sola dosis.

³ 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, 2019-20 Influenza Season. MMWR Recommendations and reports: Morbidity and mortality weekly report Recommendations and reports 2019; 67(3): 1-20.

⁴ 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 Chiromas, 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

A. 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. Puede contener trazas de huevo (ovoalbúmina o proteínas de pollo), así como kanamicina y sulfato de neomicina, formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB), polisorbato 80, sulfato de bario e hidrocortisona que se utilizan durante el proceso de fabricación. Contiene también como excipientes las siguientes sustancias: Cloruro sódico, cloruro potásico, fosfato potásicodihidrogenado, fosfato disódico dihidrato, cloruro magnésico hexahidrato, cloruro cálcico dihidrato.

Vacuna de antígenos de superficie purificados del virus adyuvada:

Chiromás® 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. Puede contener trazas de huevo tales como ovoalbúmina o proteínas de pollo, así como kanamicina y sulfato de neomicina, formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB), sulfato de bario e hidrocortisona que se utilizan durante el proceso de fabricación. Contiene también como excipientes las siguientes sustancias: cloruro sódico, cloruro potásico, fosfato potásico dihidrogenado, fosfato disódico dihidratado, cloruro magnésico hexahidrato, cloruro cálcico dihidratado.

A 7.4- Vacuna antigripal, embarazo⁵ y puerperio:

Las mujeres embarazadas, incluso sin otros factores de riesgo, que padezcan la gripe durante la gestación, especialmente a partir del segundo

⁵ 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>

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 la mortalidad en niños con gripe es más elevada⁶.

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. La vacuna se considera segura durante la lactancia.

A 7.5- Efectividad de la vacuna:

La efectividad de la vacuna depende de numerosos factores, entre ellos la situación inmune basal, la edad y la concordancia de los virus circulantes con los incluidos en la vacuna en cada temporada.

Se realizan estimaciones de la efectividad vacunal medida en términos de reducción de la enfermedad en población general (atención primaria) y de los casos de gripe grave (hospitalizaciones). Estas estimaciones suelen apuntar a una efectividad vacunal moderada, y ligeramente variable entre temporadas, pese a lo cual el impacto de la vacunación en la población, sobre todo en la prevención de casos graves, es positivo. Así en la temporada 2018-2019 el programa de vacunación antigripal en España en los mayores de 64 años fue capaz de prevenir en este grupo de edad un 20% de los casos de gripe leve atendidos en consultas de atención primaria, 11% de hospitalizaciones con gripe, 40% de las admisiones en UCI y un 38% de las defunciones por todas las causas atribuibles a gripe que ocurren en hospitales⁷.

⁶ Bhat N, Wright JG, Broder KR, et al. Influenza Special Investigations Team. Influenza-associated deaths among children in the United States, 2003-2004. N Engl J Med 2005;353:2559-67. doi:10.1056/NEJMoa051721

⁷ Vigilancia Epidemiológica de la Gripe. Temporada 2018 – 2019. Sección de Vigilancia Epidemiológica. Servicio de Epidemiología. Murcia. Consejería de Salud, 2019. Informes Epidemiológicos 4/2019.

A 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 las vacunas 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 mayor riesgo de padecer complicaciones gripales, 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.

Al ser vacunas inactivadas no están contraindicadas en situaciones de inmunosupresión natural o artificial, aunque los niveles de anticuerpos pueden que no alcancen valores óptimos o tenga una calidad reducida. Convendría proceder a la vacunación 2 semanas antes de iniciar un tratamiento inmunosupresor, radioterapia o una esplenectomía.

⁸Tam 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.

A 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 la vacunación en personas con historia de alergia después de la exposición al huevo 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 administración y utilizando, preferiblemente, vacuna de cultivo celular³. En estos casos se puede consultar la actitud a seguir al Programa de Vacunaciones (Servicios Centrales: 968 362 249; Servicios Municipales de Salud del Ayuntamiento de Murcia: 968 247 062; Servicios de Salud Pública de Cartagena: 968 326 676, y Lorca: 968 444 749)

A 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.

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). Es segura durante el embarazo y durante la lactancia.

A 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 2019-2020.

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); esperándose una reducción de la incidencia de enfermedad neumocócica en todos los grupos de edad debido a 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 2019-20 se va a realizar una captación, mediante carta personalizada, de las personas que durante este año 2019 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 2014, deberán recibir una única dosis de recuerdo (ver más adelante apartado revacunación).

B.2.- OBJETIVOS:

➤ OBJETIVO GENERAL

- Disminuir la morbilidad y mortalidad por neumococo en la Región de Murcia, a través de la vacunación de las personas con mayor riesgo de desarrollar enfermedad grave.

➤ OBJETIVO OPERACIONAL

- Obtener una cobertura en el grupo de edad de 60 años de edad, de al menos el 30%.
- Obtener una cobertura vacunal en las personas de 65 años o más con una o más dosis de vacuna anti-neumocócica de la menos el 40%

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

Las dosis adquiridas para la presente temporada ascienden a 20.000 dosis de vacuna antineumocócica polisacárida, 2.000 dosis más que la temporada anterior.

B.4.- POBLACION DIANA:

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

- Personas de 60 o más años sin patología de alto riesgo de enfermedad neumocócica invasiva.
- Personas de 2 o más años, con las siguientes condiciones:
 - enfermedad cardiovascular crónica
 - enfermedad respiratoria crónica, incluida asma
 - diabetes mellitus
 - enfermedad celiaca (sólo a partir de 18 años de edad)
 - hepatopatía crónica (incluyendo esteatosis hepática)

- enfermedad neurológica y neuromuscular u otros trastornos que dificulten la movilización de secreciones respiratorias o aumenten el riesgo de aspiración
- 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}:

- Personas de cualquier edad con las siguientes condiciones:
 - inmunodepresión, incluyendo hemopatías malignas, tratamiento inmunosupresor o infección V.I.H
 - asplenia, disfunción esplénica (drepanocitosis homocigota), déficit del complemento o tratamiento con eculizumab
 - enfermedad renal avanzada, síndrome nefrótico y hemodiálisis.
 - alcoholismo crónico y cirrosis
 - fístula LCR e implante coclear (o en espera de realizarlo)
 - enfermedad inflamatoria crónica
 - antecedentes de enfermedad neumocócica invasiva confirmada por PCR o cultivo para cualquier serotipo (no incluye la neumonía no bacteriana)
 - trasplantes (y candidato) de órgano sólido (TOS) y progenitores hematopoyéticos (TPH)

La captación de la población se realizará a través de:

- ◆ Atención Primaria.
- ◆ Consulta Especializada.
- ◆ Servicios de Prevención de Riesgos Laborales y de Medicina Preventiva.
- ◆ Residencias de la tercera edad.
- ◆ Hogares de pensionistas y clubes de la tercera edad.
- ◆ Asociaciones y organizaciones de enfermos crónicos.

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.msssi.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.

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.
 - o Neumocócica polisacárida (Pneumovax 23): sus códigos serán **12-A** o **12-B** y el laboratorio es MSD (MSD).
 - o 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 aquellas personas que en 2014 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 con una única dosis 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
- Quimio-radioterapia-Inmunosupresión
- Inmunodeficiencia congénita o adquirida
- Infección por VIH
- Asplenia anatómica o funcional y disfunción esplénica (drepanocitosis homocigota)
- Insuficiencia renal crónica y síndrome nefrótico
- Alcoholismo crónico y cirrosis
- Fístula LCR e implante coclear (o en espera de realizarlo)
- Enfermedad inflamatoria crónica.
- Trasplante de órgano sólido y progenitores hematopoyéticos (en tratamiento inmunosupresor)

El comienzo de la vacunación para la Temporada 2019 – 2020, será el día 28 de octubre.

B.7.- INDICADORES DE EVALUACION:

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

- N° total de dosis administradas por municipios y zona de salud.
- Cobertura vacunal en población que cumple 60 años durante el año 2019 por zona de salud*.
- Cobertura vacunal en personas que cumplen 65 años durante el año 2019 con al menos una dosis recibida en los últimos 5 años.
- Cobertura vacunal en personas de más de 60 años con al menos una dosis recibida en los últimos 5 años. Cobertura vacunal en personas de más de 65 años con al menos una dosis recibida en los últimos 5 años.
- N° de dosis administradas a personas con patología de alto riesgo para enfermedad grave.
- N° 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 2019 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:

B 8.1- Composición:

La vacuna neumocócica polisacárida 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).

B 8.2- 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.

B 8.3.- Contraindicaciones y precauciones:

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 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.

B 8.4.- Efectos adversos:

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.

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. Clin Infect Dis 2018;67:1498-1506.

B 8.5.- 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.

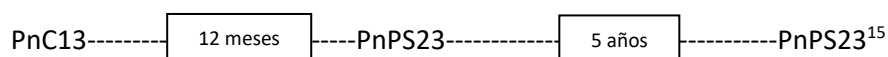
Indicaciones de dispensación gratuita

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

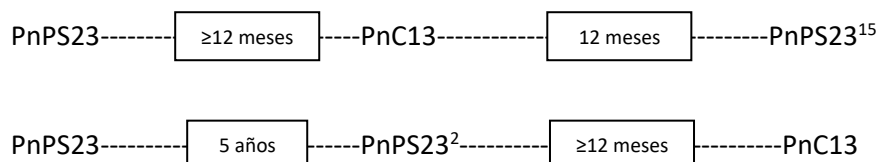
- Enfermedad de Hodgkin, leucemia, linfoma y mieloma múltiple
- Cáncer e inmunosupresión (incluida la causada por medicamentos).
- Quimio-radioterapia
- Asplenia anatómica o funcional, disfunción esplénica (drepanocitosis homocigota) y tratamiento con eculizumab
- Inmunodeficiencias de células B o T, deficiencias de complemento y trastornos de la fagocitosis
- Infección por VIH
- Insuficiencia renal crónica avanzada, síndrome nefrótico y diálisis
- Perdidas de líquido cefalorraquídeo
- Personas con implantes cocleares o en espera del mismo
- Alcoholismo crónico y cirrosis
- Enfermedad inflamatoria crónica
- Trasplante de órgano sólido y progenitores hematopoyéticos
- Fibrosis quística
- Síndrome de Down
- 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 pauta¹⁴:

1. No vacunados previamente con PnPS23:



2. Vacunados previamente con PnPS23



Nota. Cuando también esté indicada la vacuna antigripal, se aconseja dejar dos semanas de intervalo con PnC13.

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 Sanidad: 968362249; Centro de Área de Cartagena: 968326678; Centro de Área de Lorca: 968468300; Servicios de Salud del Ayuntamiento de Murcia: 968247062)

¹⁴ Los receptores de progenitores hematopoyéticos seguirán pauta especial de vacunación

¹⁵ El intervalo entre dos dosis de PnPS23 nunca será inferior a 5 años

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

		PnC13	PnPS23	
Grupo riesgo	Condición médica subyacente	Recomendada	Recomendada	Revacunación 5 años después de la primera dosis
Personas inmunocompetentes	Enfermedad cardiovascular crónica		✓	
	Enfermedad respiratoria crónica		✓	
	Diabetes mellitus		✓	
	Enfermedad celiaca (personas de más de 17 años de edad)		✓	
	Personas institucionalizadas		✓	
	Fibrosis quística	✓	✓	
	Alcoholismo crónico y cirrosis	✓	✓	✓
	Hepatopatía crónica no cirrótica		✓	
	Síndrome nefrótico o insuficiencia renal crónica avanzada	✓	✓	✓
	Fistulas líquido 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 VIH)	✓	✓	✓
	Inmunodeficiencias de células B o T, deficiencias de complemento y trastornos de la fagocitosis.	✓	✓	✓
	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.