DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA

Año 2017

PROGRAMA DE VACUNACIONES EN EXTREMADURA

SES Servicio Extremeño de Salud

JUNTA DE EXTREMADURA
Consejería de Sanidad y Políticas Sociales

AUTORES

- Mercedes Nieto Muñoz-Casillas (Médica de Salud Pública de la Dirección General de Salud Pública de Extremadura).

- Rosa López García (Médica de Salud Pública de la Dirección General de Salud Pública de Extremadura).

- María Eugenia Pérez Escanilla (Enfermera de Salud Pública de la Dirección General de Salud Pública de Extremadura).

- Ana Belén García Caro (Médica de Salud Pública de la Dirección General de Salud Pública de Extremadura).

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN 3

CRONOGRAMA DE IMPLANTACIÓN 3

I. CALENDARIOS VACUNALES 4

II. VACUNAS RECOMENDADAS EN EL EMBARAZO 7

III. VACUNAS DISPONIBLES Y SU USO DENTRO DE LOS CALENDARIOS VIGENTES: 8
1. Hepatitis B infantil: 8
2. Hexavalente: 9
3. Pentavalente: 9
4. Meningitis C: 9
5. Triple vírica: 9
6. Tétanos, Difteria y Tosferina acelular de baja carga antigénica (dTpa): 10
7. Vacunación frente a poliomielitis (VPI): 10
8. Tétanos, Difteria para “adultos” (Td): 11
9. Varicela: 12
10. Virus del papiloma humano (VPH): 12
11. Neumococo conjugada 13-valente: 13
12. Neumococo polisacárida para personas de 65 años de edad: 13
13.- Vacunas específicas frente a la gripe estacional. 13

IV. VACUNAS EN SITUACIONES ESPECIALES 14

V. VACUNACIONES EN BROTES EPIDÉMICOS 14

VI. VACUNAS PARA PERSONAS EN RIESGO 15

VII. INMUNIZACIÓN DE RESCATE EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON VACUNACIÓN INADECUADA. 20

VIII. LOGÍSTICA Y PROTOCOLO DE GESTIÓN 26

Programa de vacunaciones 2017

INTRODUCCIÓN.

El Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) aprobó, con fecha de 13 de abril de 2016, la Revisión del Calendario Vacunal propuesta por la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, recomendando un nuevo Calendario Común de Vacunaciones, que procede incorporar a la Comunidad Autónoma de Extremadura, a partir de enero de 2017.

Los calendarios íntegros de vacunaciones infantiles y del adulto van dirigidos a toda la población residente en Extremadura, independientemente que la prestación sanitaria se reciba a través del Servicio Extremeño de Salud (SES) o de cualquier otra entidad, por lo que el SES proporcionará las dosis de vacunas necesarias para dicha población. Además, el SES proporcionará a sus beneficiarios aquellas vacunas que se consideren dentro de la Cartera General Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud.

A partir del 1 de Enero de 2017 se implanta un nuevo calendario vacunal, este calendario será aplicable a todos los niños nacidos a partir de esta fecha, de tal modo que durante el año 2017 van a estar en vigor 2 calendarios vacunales:

A) Niños nacidos hasta 31 de diciembre de 2016 se les aplicará el calendario vacunal antiguo, aprobado por el Decreto 14/2016, de 23 de febrero.

B) Niños nacidos a partir del 1 de enero de 2017: se les aplicará el calendario vacunal nuevo, aprobado por Consejo de Gobierno, pendiente de publicación por DECRETO en DOE.

CRONOGRAMA DE IMPLANTACIÓN.

- Niños nacidos hasta 31 de diciembre de 2016 se les aplicará el calendario vacunal antiguo, aplicando las dosis a los 6 meses y a los 18 meses.
- Niños nacidos a partir del 1 de enero de 2017: se les aplicará el calendario vacunal nuevo.
- El día 30 de junio de 2017: finaliza la vacunación a los 6 meses de edad, para niños nacidos hasta el 31 de diciembre de 2016.
- El 1 de diciembre de 2017: Comienza vacunación a los 11 meses de edad, para niños nacidos a partir del 1 de enero de 2017.
- El 30 de junio de 2018: finaliza vacunación a los 18 meses para niños nacidos hasta el 31 de diciembre de 2016.
- Los niños nacidos a partir del 1 de enero de 2017 cuando cumplan 6 años, a partir del 1 de enero de 2023, se les administrará vacuna DTPa de alta carga junto con VPI.

I.- CALENDARIOS VACUNALES.

CALENDARIOS VACUNALES SISTEMÁTICOS INFANTILES VIGENTES EN EXTREMADURA DURANTE EL AÑO 2017

NIÑOS RESIDENTES EN EXTREMADURA NACIDOS HASTA 31 DE DICIEMBRE DE 2016.

Se les aplicará el calendario vacunal publicado según el DECRETO 14/2016, de 23 de febrero, que modifica el Decreto 161/2006, de 6 de septiembre, por el que se aprueba el calendario íntegro de vacunaciones de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

0 meses	2 meses	4 meses	6 meses	12 meses	15 meses	18 meses	4 años	6 años	12 años	14 años
Hepatitis B (nota 1)	Hepatitis B		Hepatitis B							
	Tétanos	Tétanos	Tétanos			Tétanos		Tétanos		Tétanos adulto
	Difteria	Difteria	Difteria			Difteria		Difteria		Difteria adulto
	Tosferina acelular	Tosferina acelular	Tosferina acelular			Tosferina acelular		Tosferina acelular		
	Poliomielitis inactivada	Poliomielitis inactivada	Poliomielitis inactivada			Poliomielitis inactivada				
	Haemophilus influenzae b	Haemophilus influenzae b	Haemophilus influenzae b			Haemophilus influenzae b				
	Neumococo conjugada	Neumococo conjugada		Neumococo conjugada						
		Meningococo C (nota 2)		Meningococo C (nota 2)					Meningococo C	
				Sarampión			Sarampión			
				Rubéola			Rubéola			
				Parotiditis			Parotiditis			
					Varicela (nota 3)		Varicela (nota 3)		Varicela (nota 4)	
									VPH (nota 5)	

Notas:

(1) En niños de madres portadoras la pauta será de 0, 1 y 6 meses.

(2) Según ficha técnica de la vacuna utilizada puede ser necesario la primovacunación con una sola dosis (a los 4 meses) o con dos dosis (a los 2 y 4 meses)

(3) Varicela: niños y niñas nacidos a partir del 1 de enero de 2015 y que no hayan pasado la enfermedad. 1ª dosis: a los 15 meses de edad. 2º dosis: cuando estos niños/as nacidos a partir del 1 de enero de 2015 y que se han puesto la 1ª dosis a los 15 meses, cumplan los 4 años de edad.

(4) Para personas NO vacunadas previamente y que manifiesten no haber pasado dicha enfermedad. Pauta completa según ficha técnica del preparado utilizado. Separar la administración de la vacuna frente a varicela al menos 15 días de la vacunación frente a VPH.

(5) Vacuna frente al virus del papiloma humano, sólo para niñas. Pauta completa según ficha técnica del preparado utilizado.

NIÑOS RESIDENTES EN EXTREMADURA NACIDOS DESDE EL 1 DE ENERO DE 2017.

Se les aplicará el calendario vacunal nuevo, aprobado por Consejo de Gobierno, pendiente de publicación por DECRETO en DOE, que modificará el Decreto 161/2006, de 6 de septiembre, por el que se aprueba el calendario íntegro de vacunaciones de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

<table>
<tr><th>0 meses</th><th>2 meses</th><th>4 meses</th><th>11 meses</th><th>12 meses</th><th>15 meses</th><th>4 años</th><th>6 años</th><th>12 años</th><th>14 años</th></tr>
<tr><td>Hepatitis B (nota 1)</td><td>Hepatitis B</td><td>Hepatitis B</td><td>Hepatitis B</td><td rowspan="8"></td><td rowspan="10"></td><td rowspan="8"></td><td></td><td rowspan="8"></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="9"></td><td>Tétanos</td><td>Tétanos</td><td>Tétanos</td><td>Tétanos</td><td>Tétanos adulto</td></tr>
<tr><td>Difteria</td><td>Difteria</td><td>Difteria</td><td>Difteria</td><td>Difteria adulto</td></tr>
<tr><td>Tosferina acelular</td><td>Tosferina acelular</td><td>Tosferina acelular</td><td>Tosferina acelular (nota 3)</td><td rowspan="7"></td></tr>
<tr><td>Poliomielitis inactivada</td><td>Poliomielitis inactivada</td><td>Poliomielitis inactivada</td><td></td></tr>
<tr><td>Haemophilus influenzae b</td><td>Haemophilus influenzae b</td><td>Haemophilus influenzae b</td><td>Poliomielitis inactivada (nota 3)</td></tr>
<tr><td>Neumococo conjugada</td><td>Neumococo conjugada</td><td>Neumococo conjugada</td><td rowspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="6"></td><td>Meningococo C (nota 2)</td><td rowspan="6"></td><td>Meningococo C</td><td>Meningococo C</td></tr>
<tr><td>Sarampión</td><td>Sarampión</td><td></td></tr>
<tr><td>Rubéola</td><td>Rubéola</td></tr>
<tr><td>Parotiditis</td><td>Parotiditis</td></tr>
<tr><td rowspan="2"></td><td>Varicela</td><td>Varicela</td><td>Varicela (nota 4)</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>VPH (nota 5)</td><td></td></tr>
</table>

(1)–Pauta 2,4 y 11 meses de edad siempre que se asegure una alta cobertura de cribado prenatal de la embarazada.

Deberá vacunarse en primeras las 24 horas de vida a todos los hijos de madres portadoras (junto con la administración de inmunoglobulina HB) y a todos los hijos de madres a las que no se les haya realizado cribado prenatal. Los niños vacunados al nacimiento frente a HB recibirán además la pauta de vacunación completa a los 2, 4 y 11 meses.

(2) Según ficha técnica de la vacuna utilizada puede ser necesario la primovacunación con una sola dosis (a los 4 meses) o con dos dosis (a los 2 y 4 meses)

(3) Se administrará la vacuna combinada DTPa/VPI a los niños vacunados con pauta 2+1 cuando alcancen la edad de 6 años.
Los niños vacunados con pauta 3+1 recibirán dTpa.

(4) Personas que refieran no haber pasado la enfermedad ni haber sido vacunadas con anterioridad. Pauta con dos dosis.

(5) Vacuna frente al virus del papiloma humano, sólo para niñas. Pauta completa según ficha técnica del preparado utilizado.

CALENDARIO DE VACUNACIONES DEL ADULTO VIGENTE.

CALENDARIO DE VACUNACIONES SISTEMÁTICAS DEL ADULTO		
VACUNA	**18 A 64 AÑOS**	**65 Ó MÁS AÑOS DE EDAD**
Tétanos-difteria adultos	Todos[1]	Todos [1]
Triple vírica	Adultos suceptibles[2]	No indicada
Varicela	Adultos suceptibles[3]	No indicada
Gripe	- De a 18 a 59 años: Sólo personas con condicionantes de riesgo. - Entre 60 y 64 años: Todos los adultos.	Todos
Neumococo	Sólo en personas con condicionantes de riesgo.	Todos [4]

NOTAS:

1. En personas correctamente vacunadas en la infancia según calendario infantil, una dosis de recuerdo a los 65 años.
En personas incorrectamente vacunadas en la infancia, completar la vacunación hasta un máximo de 5 dosis en total a lo largo de la vida.
2. Una dosis. No administrar si está embarazada y evitar el embarazo en los tres meses siguientes a la administración de la vacuna.
3. Dos dosis separadas entre 4 y 8 semanas. No administrar si está embarazada y evitar el embarazo en los tres meses siguientes a la administración de la vacuna. Evitar en lactancia.
4. Una dosis en población general. Sólo será necesario revacunar en determinados casos con circunstancias especiales.

II. VACUNAS RECOMENDADAS EN EL EMBARAZO.

Vacunación frente a difteria-tétanos-tosferina de contenido antigénico reducido en embarazadas.

Se mantiene la vacunación frente a la tosferina en la mujer embarazada. El objetivo es la protección frente a tosferina del niño pequeño menor de 2 meses de edad, ya que en este grupo de edad es donde existe mayor morbi-mortalidad y aún no ha podido iniciarse la propia vacunación del niño.

Destinada (salvo que esté contraindicada) a todas las embarazadas durante el tercer trimestre de gestación **entre la 27 y 36 semanas**. Se recomendará en todos los embarazos que tenga la mujer, aunque ya se le haya administrado esta vacuna en embarazos anteriores.

El programa va destinado a todas las mujeres embarazadas residentes en Extremadura, independientemente de que la prestación sanitaria se reciba a través del Servicio Extremeño de Salud (SES) o de cualquier otra entidad, por lo que el SES proporcionará de forma gratuita las dosis de vacunas necesarias para dicha población.

Vacunación frente a la gripe:

El embarazo está considerado como un factor de riesgo en el caso de la infección gripal, por lo que está indicada la vacunación antigripal en cualquier trimestre del embarazo para proteger a la madre de las graves complicaciones que puede conllevar la infección durante el embarazo.

III. VACUNAS DISPONIBLES Y SU USO DENTRO DE LOS CALENDARIOS VIGENTES:

Vacunas incluidas en el calendario oficial de vacunaciones infantiles:

Vacunas incluidas en el calendario oficial de vacunaciones infantiles vigente en cada momento, con las particularidades que en el mismo se contemplen. Destinadas a todos los niños residentes en Extremadura.

Vacunas incluidas en el calendario oficial de vacunaciones del adulto:

Vacunas incluidas en el calendario oficial de vacunaciones del adulto vigente en cada momento, con las particularidades que en el mismo se contemplen. Destinadas a todos los adultos residentes en Extremadura.

Ante cualquier acto vacunal, tanto del niño como del adulto, será necesario conocer las dosis de vacunas administradas con anterioridad, lo establecido en la ficha técnica en cuanto a pautas e intervalos necesarios entre distintas dosis y vacunas, así como la administración de otro tipo de medicación (inmunoglobulinas, corticoides…) con el fin de garantizar correctamente la inmunización del usuario.

1. Hepatitis B infantil:

Se trata de una vacuna monovalente, es decir, que contiene únicamente antígeno frente al virus de la Hepatitis B, formulada especialmente para la infancia. Se procederá de la siguiente forma:

1.- Para los niños **nacidos hasta el 31 de diciembre de 2016** esta vacuna monovalente se seguirá administrando dentro de las primeras 24 h de vida en hospitales. La vacunación frente a hepatitis B a los 2 y 6 meses está incluida dentro de la vacuna hexavalente.

2.- Para todos los **niños nacidos a partir del 1 de Enero del 2017** la pauta vacunal de la hepatitis B es a los 2, 4 y 11 meses (incluido este antígeno de HB en la vacuna hexavalente). La vacuna monovalente de hepatitis B al nacimiento se administrará sólo en los siguientes casos:

A. En todos los niños de madres portadoras se mantendrá el programa de inmunoprofilaxis activa y pasiva (vacuna e inmunoglobulina HB), que se administrará dentro de las primeras 24 horas de vida.

B. Los hijos de madres a las que no se les haya realizado cribado prenatal, también recibirán la vacuna en las primeras 24 horas de vida y se les añadirá inmunoglobulina HB en los primeros 7 días según el resultado de los marcadores.

En estos dos casos descritos, para niños nacidos a partir del 1 de Enero del 2017, en el que los niños han sido vacunados al nacimiento frente a HB recibirán además la pauta de vacunación completa a los 2, 4 y 11 meses (incluido este antígeno de HB en la vacuna hexavalente).

2. Hexavalente:

Se trata de una vacuna que contiene antígenos frente a seis enfermedades: Hepatitis B, Tétanos, Difteria, Tosferina (acelular), Poliomielitis (inactivada) y *Haemophilus influenzae* tipo b.

- A los niños nacidos hasta el 31 de diciembre de 2016: la vacuna hexavalente se administra a los 2 y 6 meses de vida.
- Para todos los niños nacidos a partir del 1 de enero de 2017 se incorpora el esquema de vacunación 2+1, la vacuna hexavalente se administra a los 2, 4 y 11 meses de edad. (Por tanto se suprime la dosis de los 6 meses y se adelanta la primera dosis de recuerdo a los 11 meses de edad, con la finalidad de asegurar la protección frente a todos los antígenos. El adelanto de la dosis de recuerdo a los 11 meses de vida reforzara precozmente la protección frente a la tosferina).

3. Pentavalente:

Se trata de una vacuna que contiene antígenos frente a cinco enfermedades: Tétanos, Difteria, Tosferina (acelular), Poliomielitis (inactivada) y *Haemophilus influenzae* tipo b. Destinada para las dosis a administrar a los 4 y a los 18 meses de vida. Esta pauta se utilizará:

- A todos los niños nacidos hasta el 31 de diciembre de 2016: se administra la vacuna pentavalente a los 4 y a los 18 meses de vida.
- A todos los niños nacidos a partir del 1 de enero de 2017 se suprime la administración de vacuna pentavalente.

4. Meningitis C:

Vacuna monovalente que contiene antígenos frente a Meningococo del tipo C. Según el calendario la pauta de administración es de una dosis a los 4 meses, otra dosis a los 12 meses de vida y una dosis de recuerdo a los 12 años de edad.

Dado que en el concurso público de adquisición de vacunas puede resultar adjudicatarias vacunas de distintos laboratorios en distintos años, en cualquier vacuna a utilizar frente a meningitis C siempre valorar la pauta de primo-vacunación y los intervalos mínimos entre dosis de dicha vacuna recogidos en la ficha técnica; así, según ficha técnica de la vacuna utilizada puede ser necesario la primo-vacunación con una sola dosis (a los 4 meses de edad) o con dos dosis (a los 2 y 4 meses de edad).

En el nuevo calendario vacunal infantil no se modifica la pauta de administración de esta vacuna**.**

5. Triple vírica:

Se trata de una vacuna trivalente que contiene antígenos frente a los virus de Sarampión, Rubéola y Parotiditis.

En el calendario infantil se administra una dosis a los 12 meses de vida, considerada como primovacunación, y una dosis de recuerdo a los 4 años.

En el nuevo calendario vacunal infantil no se modifica la pauta de administración de esta vacuna.

En el calendario del adulto se administra generalmente una dosis. Se debe evitar el embarazo en los 3 meses siguientes a la administración de la vacuna. Realizar especial esfuerzo de inmunización sobre mujeres en edad fértil, inmigrantes, y personal sanitario. No administrar si está embarazada, si hay antecedente de vacunación o historia documentada de padecimiento de la enfermedad o si ha nacido antes de 1965.

6. Tétanos, Difteria y Tosferina acelular de baja carga antigénica (dTpa):

Se trata de una vacuna que contiene antígenos frente a tres enfermedades: Tétanos, Difteria y Tosferina. Actualmente existe una situación global de problemas en la disponibilidad de vacunas con componente frente a tosferina, que podría prolongarse en el tiempo.

Se recuerda que el objetivo prioritario del programa de vacunación frente a tosferina es la prevención de las hospitalizaciones y los fallecimientos en los menores de tres meses de edad, por tanto las indicaciones actualmente de esta vacuna es exclusivamente el **Programa de vacunación en embarazadas:** Dada la situación epidemiológica en Extremadura, con un repunte de los casos de tosferina en menores de 2 meses de edad en los últimos años, se considera prioritario el programa de vacunación frente a tosferina en la embarazada con vacunas dTpa, que se mantendrá según el Protocolo específico.

No se utilizará la estrategia de vacunación del entorno del recién nacido (familiares, sanitarios, etc), dado que no ha mostrado ser muy efectiva.

En cuanto a la dosis de recuerdo de los 6 años en el calendario de vacunación, dada la actual situación con problemas de suministro de vacuna dTpa, se retrasará **la dosis de recuerdo de los 6 años hasta que se restaure el suministro.**

Por el contrario, NO se recomienda sustituir la dosis de vacuna dTpa por vacuna Td, por la posibilidad de aumento de reacciones adversas locales al administrar posteriormente la vacuna dTpa una vez restablecido el suministro.

SERÁ MUY IMPORTANTE minimizar pérdida de dosis: Ante estos problemas de suministro, es necesario extremar las precauciones para evitar las posibles pérdidas de dosis, ya sea por caducidad de las mimas o por rotura de la cadena de frio.

En los niños nacidos a partir del 1 de enero de 2017 cuando cumplan 6 años de edad: La dosis de **dTpa** se modifica por DTPa de alta carga junto con la vacuna inactivada de la poliomielitis (VPI). (Empezando a administrarse a partir del 1 de enero de 2023).

7. Vacunación frente a poliomielitis (VPI):

Se introduce la vacunación frente a poliomielitis con la vacuna inactivada VPI a los 6 años de edad para los nacidos a partir del 1 de Enero de 2017 (empezando a administrarse a partir del 1 de enero del 2023).

La OMS recomienda administrar 4 dosis de vacunación frente a la poliomielitis y en la mayoría de los países de nuestro entorno se administra al menos una dosis en mayores de 24 meses siendo España y Eslovenia los únicos países de Europa que no vacunan frente a la poliomielitis después de los 2 años de edad. Aunque la situación epidemiológica de la enfermedad en nuestro país no es de riesgo, los movimientos migratorios y poblacionales actuales hacen aconsejable la inmunización con la vacuna inactivada frente a la poliomielitis a la edad de 6 años.

8. Tétanos, Difteria para "adultos" (Td):

Se trata de una vacuna que contiene antígenos frente a dos enfermedades: Tétanos y Difteria y está destinada a niños a partir de los 14 años de edad y para adultos

La dosis de recuerdo de Td a los 14 años de edad no se modifica en el nuevo calendario.

En el caso de adultos debemos distinguir las siguientes situaciones:

a) **Adultos no vacunados**

Se debe iniciar pauta hasta recibir un total de 5 dosis, con el fin de tener una protección duradera a lo largo de su vida. El esquema sería:

	1ª dosis	2ª dosis	3ª dosis	4ª dosis (primer recuerdo)	5ª dosis (segundo recuerdo)
Adultos sin dosis previas	Tan pronto como sea posible	Al menos 1 mes después de la 1ª	Al menos 6 meses después de la 2ª	10 años tras la 3ª dosis	10 años tras la 4ª dosis

b) **Adultos con primovacunación incompleta**

En ningún caso se debe reiniciar la pauta. Se contabilizará cualquier dosis administrada, contemplando la pauta de primovacunación con 3 dosis y completando hasta un total de 5 dosis. Los intervalos mínimos considerados son los mismos que los recomendados en adultos no vacunados.

Siempre teniendo en cuenta: "Dosis puesta, dosis que cuenta". El esquema sería:

Dosis previa	Supuestos	Dosis y pautas a aplicar
Tres o más dosis		Administrar Td en función de las dosis recibidas con anterioridad hasta un total de 5 dosis
Dos dosis	Han transcurrido más de 6 meses desde la última dosis	Una dosis de Td y continuar pauta de vacunación
Una dosis	Ha transcurrido más de 1 mes desde la dosis	Una dosis de Td y continuar pauta de vacunación
Ninguna dosis o desconocida		Una dosis de Td y continuar pauta de vacunación

Dosis de recuerdo en adultos :

Vacunados en la infancia correctamente, según calendario vigente: se recomienda la administración de una única dosis de recuerdo en torno a los 65 años.

Vacunados en la infancia de forma incompleta: se administrarán las dosis de recuerdo necesarias hasta alcanzar un total de 5 dosis.

9. Varicela:

Es una vacuna monovalente frente al virus de la Varicela, de la que deben administrarse dos dosis como primovacunación, sin necesidad de dosis de recuerdo posterior. Destinada a:

a) Calendario infantil:

- Niños nacidos a partir del 1 de Enero de 2015: la 1ª dosis a los 15 meses; la 2ª dosis a los 4 años de edad (esta segunda dosis empezará a administrarse a partir del 1 de enero de 2019).

- Vacunación a los 12 años de edad: niños y niñas nacidos antes del 1 de Enero de 2015 y que NO hayan sido vacunados previamente y que NO hayan pasado la enfermedad, administrando 2 dosis. (En el caso de los niños que tengan una dosis de varicela ya administrada anteriormente, solo se administrará una dosis).

No se modifica la pauta de administración de esta vacuna en el nuevo calendario sistemático infantil.

b) Calendario del adulto:

Todos los adultos susceptibles (nacidos después del año 1965, no vacunados anteriormente y sin antecedentes de haber pasado la varicela). Es necesario recordar que se debe evitar en la lactancia, no administrar si está embarazada y evitar el embarazo en los 3 meses siguientes a su administración.

c) Grupos de riesgo en menores de 18 años recogidos en este programa de vacunas y que no estén vacunados ni hayan padecido la enfermedad.

10. Virus del papiloma humano (VPH):

Se trata de una vacuna polivalente frente a diferentes serotipos del virus del papiloma humano. Existen dos preparados comerciales de esta vacuna, CERVARIX y GARDASIL, pudiendo disponer en los centros de vacunación de uno u otro en función del laboratorio que resulte adjudicatario en los respectivos concursos de adquisición, siendo en todo caso necesario administrar la pauta completa según ficha técnica de la vacuna utilizada.

Es importante tener presente que la pauta completa ha de ser necesariamente del mismo preparado, NO siendo intercambiables entre sí.

En el año 2017 la población diana son las niñas nacidas durante el año 2005 (es decir que cumplen 12 años a lo largo del año 2017). Al adelantar la edad de vacunación en el calendario en el año 2015, en los últimos dos años se han vacunado niñas de 12 y 14 años. De esta forma durante el año 2016 se inició la pauta de inmunización de las niñas nacidas en el 2004 y en el 2002, a la cuales se les completará la pauta de vacunación durante el año 2017.

Pautas de vacunación para niñas incluidas en calendario vacunal infantil:

- Niñas 12 años de edad: Con cualquiera de las dos vacunas: dos dosis a los 0 y 6 meses.
- Niñas de 14 años de edad, que comenzaron su vacunación en 2016 y que terminarán de vacunarse en 2017, completar la pauta con el mismo preparado con el que se inició:
  - Gardasil: 3 dosis: 0, 2 y 6 meses
  - Cervarix: 2 dosis: 0 y 6 meses *

*En el caso excepcional que la niña al inicio de la vacunación con Cervarix tuviera 15 años, la pauta vacunal cambia a 3 dosis (consultar ficha técnica).

11. Neumococo conjugada 13-valente:

Se trata de una vacuna conjugada 13-polivalente, frente a varios serotipos de Neumococo.

Se administra a los niños nacidos a partir del día 1 de enero de 2015, de la siguiente manera:

- Para los niños nacidos hasta el 31 de diciembre de 2016: se administrará a los 2, 4 y 12 meses de edad.
- Para todos los niños nacidos a partir del 1 de enero de 2017 se administrará a los 2, 4 y 11 meses de edad.

Es necesario tener en cuenta que en niños prematuros, la serie recomendado de inmunización consta de 4 dosis, siendo la serie primaria de 3 dosis y se recomienda una 4ª dosis de recuerdo (consultar ficha técnica).

12. Neumococo polisacárida para personas de 65 años de edad:

Se trata de una vacuna polivalente, frente a varios serotipos de Neumococo.

La vacunación frente al neumococo para personas de 65 años o más sin factores de riesgo añadidos, se realizará con vacuna polisacárida, siguiendo la pauta de vacunación indicada en ficha técnica de esta vacuna.

13.- Vacunas específicas frente a la gripe estacional.

Vacunas estacionales frente a la gripe, destinadas a la población residente en Extremadura perteneciente a los grupos de riesgo específicos que en cada temporada se especifiquen en la circular o instrucción que se emita al respecto.

IV. VACUNAS EN SITUACIONES ESPECIALES

Vacunas destinas a todas las personas residentes en Extremadura, distribuidas desde la Dirección General de Salud Pública.

Vacunación frente a Poliomielitis con vacuna inactivada.

Esta vacuna se introduce en el calendario vacunal sistemático infantil a los seis 6 años de edad, para los nacidos a partir del 1 de Enero del 2017 (se empezará a administrar a partir del 1 de enero del 2023).

Dirigida a primo-vacunación en circunstancias especiales. Su gestión es particular dado que se trata de medicamento extranjero. Se solicitará a través de la Dirección de Salud de Área.

Vacunación frente a Rabia:

Como profilaxis post-exposición, tras mordedura de animales sospechosos, en los términos que establezca el vigente protocolo de vigilancia epidemiológica de la rabia.

V. VACUNACIONES EN BROTES EPIDÉMICOS

En casos de brotes epidémicos, se suministraran las vacunas a la población susceptible, en los términos que establezcan los protocolos vigentes de vigilancia epidemiológica.

VI. VACUNAS PARA PERSONAS EN RIESGO

Destinadas a beneficiarios del SES. Se recuerda que respecto a las vacunas citadas en este apartado, solo se recogen los grupos de riesgo en los cuales el SES suministra cada una de estas vacunas a sus beneficiarios.

Algunas de estas vacunas, además están indicadas en otras situaciones, las cuales no se enumeran en este programa de vacunas, por no estar suministradas por el SES, todo ello sin perjuicio por el profesional sanitario puede prescribirla si considera necesario su aplicación.

Vacuna frente a Neumococo.

● *Niños nacidos antes del 1 de enero de 2015 menores de 5 años, que pertenezcan a alguno de los grupos de riesgo siguientes:*

1. Niños con inmunodepresión, en concreto:

a) Inmunodeficiencias humorales o celulares, deficiencias del complemento y trastornos de la fagocitosis (excepto enfermedad granulomatosa crónica).

b) Leucemia, linfoma, mieloma múltiple y enfermedad de Hodgkin.

c) Otras neoplasias.

d) Infección por VIH.

e) Insuficiencia renal crónica estadios 4 y 5 de la National Kidney Foundation y síndrome nefrótico.

f) Tratamiento inmunosupresor, incluidos aquellos con esteroides a dosis inmunosupresoras o con agentes biológicos.

g) Trasplante de progenitores hematopoyéticos.

h) Trasplante de órgano sólido.

i) Asplenia anatómica o funcional, incluida la drepanocitosis homocigota y otras hemoglobinopatías.

2. Niños inmunocompetentes con patologías crónicas, en concreto:

a) Fístulas de líquido cefalorraquídeo.

b) Portadores de implantes cocleares.

c) Antecedentes de padecimiento de ENI confirmada.

d) Cirrosis hepática por cualquier causa.

e) Enfermedad cardiovascular crónica.

f) Enfermedad pulmonar crónica.

g) Diabetes mellitus.

h) Hepatopatía crónica.

Se administrará pauta de vacuna conjugada 13-valente indicada según la edad del niño, según ficha técnica y patología referida.

Además se puede administrar una dosis de vacuna polisacárida 23-valente a partir de los 2 años de edad y, al menos, 2 meses después de la última dosis de vacuna conjugada.

● *Vacunación frente a neumococo en personas de 5 o más años de edad que pertenezcan a los siguientes grupos de riesgo.*

Resumen de recomendaciones de vacunación según grupo de riesgo

Grupos de riesgo	Pauta recomendada	Intervalo entre vacunas
INMUNODEPRIMIDOS		
Inmunodeficiencias humorales o celulares, deficiencias del complemento y trastornos de la fagocitosis	VNC13 + VNP23**	Al menos 8 semanas
Leucemia, linfoma, mieloma múltiple, enfermedad de Hodgkin	VNC13 + VNP23**	Al menos 8 semanas
Otras neoplasias	VNC13 + VNP23**	Al menos 8 semanas
Infección por VIH	VNC13 + VNP23**	Al menos 8 semanas
Insuficiencia renal crónica y síndrome nefrótico	VNC13 + VNP23**	Al menos 8 semanas
Tratamiento inmunosupresor^	VNC13 + VNP23**	Al menos 8 semanas
Trasplante de progenitores hematopoyéticos	3d VNC13 + VNP23**	24 meses
Trasplante de órgano sólido	VNC13 + VNP23**	Al menos 8 semanas
Asplenia anatómica o funcional	VNC13 + VNP23**	Al menos 8 semanas
PERSONAS INMUNOCOMPETENTES CON LAS SIGUIENTES PATOLOGÍAS		
Fístula de líquido cefalorraquídeo	VNC13 + VNP23	Al menos 8 semanas
Portadores de implante coclear	VNC13 + VNP23	Al menos 8 semanas
Antecedentes de ENI confirmada	VNC13 + VNP23	Al menos 8 semanas
Cirrosis hepática	VNC13 + VNP23	Al menos 8 semanas
Enfermedad cardiovascular crónica	VNP23[&]	
Enfermedad pulmonar crónica	VNP23[&]	
Diabetes mellitus	VNP23[&]	
Hepatopatía crónica	VNP23[&]	
Alcoholismo	VNP23[&]	

** revacunación con VNP23 al menos 5 años después. ^ incluye tratamientos con esteroides a dosis inmunosupresoras o con agentes biológicos. [&] revacunación con VNP23 a partir de los 65 años, siembre que hayan transcurrido más de 5 años desde la dosis anterior.
VPN23: vacuna polisacárida 23- valente; VNC13: vacuna conjugada 13-valente

Vacuna frente a Varicela.

La pauta de vacunación en los grupos de riesgo será de dos dosis con un intervalo de tiempo de al menos 4 semanas entre dosis.

Se recomienda la vacunación frente a varicela a las personas susceptibles a partir de 12 meses (9 meses de edad bajo circunstancias especiales) que figuran en los siguientes grupos de población:

1. Personas susceptibles con las siguientes inmunodeficiencias:

● ***Inmunodeficiencias primarias:***

Agammaglobulinemia ligada al sexo e inmunodeficiencia variable común (en ambas patologías siempre que no se encuentren en tratamiento regular de reemplazo con inmunoglobulinas), déficit aislado de IgA e hiper IgM aislado, déficit aislado de subclases de IgG, trastornos de la fagocitosis, trastornos del complemento y de neutrófilos (excepto trastornos de la adhesión leucocitaria y enfermedad de Chediak-Higashi).

● ***Inmunodeficiencias secundarias:***

- Los niños con infección por VIH recibirán la vacuna siempre que tengan porcentajes de linfocitos T CD4 ≥15%, al igual que los mayores de 8 años con recuento de linfocitos T CD4 ≥200 células/µl. En ambos casos se incluirán para la vacunación los que estén en tratamiento con terapia antiretroviral antirretroviral altamente activa –HAART-.

- Personas susceptibles con antecedente de leucemia linfoblástica aguda (LLA) en terapia de mantenimiento (se suprimirá ésta una semana antes y otra después de la vacunación) o con tumores sólidos que han completado tratamiento con quimioterapia (se vacunará 3 meses después de haber completado el tratamiento).

- Personas que reciben tratamientos que pueden inducir inmunosupresión, incluida la terapia oral o parenteral con corticoides a altas dosis.

  Se debe considerar el momento más apropiado para la vacunación en función del tipo de tratamiento, la dosificación y la duración de la terapia y la edad. Aunque los intervalos son variables, en general deberá suprimirse la terapia de mantenimiento al menos dos semanas antes y otras dos después de la vacunación. Cuando las dosis de corticoides sean elevadas, se deberán retirar 4 semanas antes de la vacunación y reanudarlos a las 2 semanas.

  Los pacientes sometidos a radioterapia normalmente no deberían vacunarse durante la fase de tratamiento.

  En las personas en tratamiento con agentes biológicos el intervalo entre cese del mismo y la vacunación será al menos de 3 meses.

- Pacientes en espera de trasplante de órgano (p.e. trasplante renal). Se vacunará al menos 4-6 semanas antes de la administración del tratamiento inmunosupresor.

2. Personas susceptibles no inmunodeprimidas con enfermedades crónicas, entre las que se incluyen las siguientes:

- Mucoviscidosis o fibrosis quística.
- Enfermedad cutánea diseminada grave.

3. Personas susceptibles incluidas en los siguientes grupos:

- Contactos estrechos de pacientes de alto riesgo en los que la vacuna está contraindicada o de embarazadas susceptibles.
- Menores de 18 años en tratamiento crónico con ácido acetil salicílico (sino están vacunados previamente ni han pasado la enfermedad).

Vacuna frente a Hepatitis B para adultos.

Se suministra a los siguientes beneficiarios del SES:

- Contactos de un caso conocido de hepatitis B, en los términos que establezca el vigente protocolo de vigilancia epidemiológica.
- Pacientes de riesgo por padecer la siguiente patología:
  - Inmunodeprimidos
  - Hepatopatías crónicas
  - Pacientes sometidos a hemodiálisis
  - Hemofílicos y otros receptores habituales de transfusiones
  - Personas en programas de trasplante
- Personal drogodependiente con comportamientos de riesgo.
- Todos los trabajadores que por su ocupación laboral tengan alto riesgo de contraer hepatitis B.

Vacuna frente a Hepatitis B de mayor carga antigénica, para adultos.

Se suministra a los siguientes beneficiarios del SES:

Adultos en situaciones especiales (prediálisis, diálisis, etc...)

Vacunación frente a Hepatitis A.

Se suministrara a los siguientes beneficiarios del SES:

- Contactos de un caso conocido de hepatitis A, en los términos que establezca el vigente protocolo de vigilancia epidemiológica.
- Población susceptible en el control de brotes epidémicos.
- Personal de laboratorio de la Junta de Extremadura que manipula virus de la hepatitis A.
- Personas que padecen procesos crónicos o hepatitis B o C.
- Personas en programas de trasplante.
- Todos los trabajadores que por su ocupación laboral tengan alto riesgo de contraer hepatitis A.

Vacunación frente a Hepatitis A + B.

Se suministrara a los siguientes beneficiarios del SES:

-Personas en circunstancias especiales, se realizará de forma particular en función de cada circunstancia y en todo caso previa solicitud justificada de la Dirección de Salud de Área y/o del profesional que la prescriba

Vacunación frente Sarampión, Rubéola y Parotiditis (triple vírica).

Se suministrara a los siguientes beneficiarios del SES:

- Personal sanitario de la Junta de Extremadura en contacto con pacientes.

Vacunación frente a Meningitis B.

Se suministrara a los siguientes beneficiarios del SES:

A personas con riesgo alto de padecer enfermedad meningocócica invasora (EMI):

- Personas con deficiencia de properdina o con deficiencias de los factores terminales del complemento (incluyendo las que reciben o van a recibir eculizumab).
- Personas con asplenia o disfunción esplénica grave (anemia de células falciformes) y en aquellos con resección quirúrgica programada.
- Personas que han sufrido un episodio de EMI.
- Personal de laboratorio (técnicos de laboratorio y microbiólogos) que trabaje con muestras que potencialmente puedan contener N. meningitidis.

Recomendaciones para administración de vacunas en grupos de riesgo

Se recuerda que en determinados grupos de riesgo, especialmente en inmunodeprimidos se debe valorar el momento adecuado para la administración de la vacuna, consultando con el especialista correspondiente.

VII. INMUNIZACIÓN DE RESCATE EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON VACUNACIÓN INADECUADA.

NÚMERO DE DOSIS RECOMENDADO DE CADA VACUNA SEGÚN LA EDAD.

Esta tabla indica el **número de dosis necesarias según la edad**, para los niños y los adolescentes con el calendario de vacunación incompleto o que comienzan la vacunación tardíamente. No se ha de reiniciar una pauta de vacunación si ya se han administrado dosis previas, sino completarla independientemente del intervalo máximo transcurrido desde la última dosis.

NÚMERO DE DOSIS RECOMENDADO DE CADA VACUNA SEGÚN LA EDAD Asociación Española de Pediatría 2016 Comité Asesor de Vacunas			
VACUNA	**EDAD**		
	< 24 meses	24 m - 6 años	7 - 18 años
Hepatitis B	3	3	3
Difteria, tétanos y tosferina[1]	3	3 - 4	-
Tétanos y difteria de baja carga antigénica[2]	-	-	3 - 5
***Haemophilus influenzae* tipo b**[3]	1 – 3	1	-
Poliomielitis[4]	3	4	3
Meningococo C[5]	1 – 3	1	1
Neumococo[6]	2 – 3	1 - 2	1
Sarampión, rubeola y parotiditis[7]	1	2	2
Virus del papiloma humano[8]	–	–	2-3
Varicela[9]	1	2	2

(1) Vacuna frente a la difteria, el tétanos y la tosferina (DTPa).- La 4.ª dosis de DTPa o Tdpa no es necesaria si la 3.ª dosis de DTPa se administró con 4 o más años. La DTPa se puede administrar hasta los 6 años. La Tdpa, con componentes de difteria y tosferina de baja carga antigénica, está autorizada desde los 4 años de edad.

(2) Vacuna frente al tétanos y la difteria de baja carga antigénica (Td).- En niños de 7 años o más administrar la vacuna de tétanos-difteria de baja carga antigénica. Para que un adulto, que recibió las dosis de primovacunación en la adolescencia o más tarde, se considere completamente inmunizado frente al tétanos debe haber recibido, al menos, 5 dosis de vacunas con toxoide tetánico en su vida, por lo que, tras la primovacunación con 3 dosis, deberá recibir 2 dosis de refuerzo separadas preferentemente por 10 años, aunque el intervalo mínimo entre ellas es de 1 año.

(3) Vacuna conjugada frente al *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib).- Número de dosis según edad de inicio: 3 en menores de 6 meses; 3 entre 7-11 meses; 2 entre 12-14 meses; 1 entre 15 meses y 5 años.

(4) Vacuna antipoliomielítica inactivada (VPI).- Solo si la 3.ª dosis se administró antes de los 4 años de edad se requerirá una 4.ª dosis a los 6 años.

(5) Vacuna conjugada frente al meningococo C (MenC).- Según edad: en menores de 12 meses, 1 o 2 dosis, según preparado vacunal, con 1 refuerzo en el 2.º año de vida y 1 refuerzo a los 12 años de edad; en vacunados por primera vez entre 1 y 10 años, 1 dosis y 1 refuerzo a los 12 años de edad; en vacunados por primera vez a partir de los 10 años, 1 sola dosis.

(6) Vacuna conjugada frente al neumococo (VNC).- N.º de dosis según edad de inicio: 3 en menores de 6 meses; 3 entre 7-11 meses; 2 entre 12-23 meses; entre 24 meses y 5 años: la pauta será según ficha técnica del preparado utilizado.

La vacuna conjugada frente a neumococo en el calendario vacunal sistemático infantil del a CCAA de Extremadura solo se administra a niños nacidos a partir del día 1 de enero de 2015.

(7) Vacuna frente al sarampión, la rubeola y la parotiditis (SRP).- 2.ª dosis a partir de los 2-4 años de edad.

(8) Vacuna frente al virus del papiloma humano (VPH).- Solo para niñas. Administrar 2 dosis a los 12 años de edad. Si fuese mayor de esa edad seguir pauta según ficha técnica de la vacuna a utilizar.

(9) Vacuna frente a la varicela (Var).- En el calendario vacunal sistemático infantil de la CCAA de Extremadura la vacuna de la varicela se administra a niños nacidos a partir del día 1 de enero de 2015 a los 15 meses de edad y la 2ª dosis se les administrará cuando estos niños cumplan 4 años de edad. También se vacuna a los niños de 12 años que refieran no haber pasado la enfermedad ni haber sido vacunados con anterioridad.

INTERVALOS MÍNIMOS DE ADMINISTRACION ENTRE DOSIS PARA NIÑOS DE ENTRE 4 MESES Y 6 AÑOS DE EDAD.

Esta tabla indica la **edad mínima en la 1.ª dosis y los intervalos mínimos entre dosis** de la misma vacuna para **niños de hasta 6 años** con calendarios incompletos o que comienzan la vacunación tardíamente. No se ha de reiniciar una pauta de vacunación si ya se han administrado dosis previas, sino completarla independientemente del intervalo máximo transcurrido desde la última dosis. Las reacciones adversas se deben notificar a las autoridades sanitarias.

INTERVALOS MÍNIMOS DE ADMINISTRACION ENTRE DOSIS PARA NIÑOS DE ENTRE 4 MESES Y 6 AÑOS DE EDAD

	Edad mínima en la 1.ª dosis	Intervalo MÍNIMO entre dosis			
		De 1.ª a 2.ª dosis	De 2.ª a 3.ª dosis	De 3.ª a 4.ª dosis	De 4.ª a 5.ª dosis
Hepatitis B	Recién nacido	4 semanas	8 semanas[1]	-	-
Difteria, tétanos y tosferina acelular	6 semanas	4 semanas	4 semanas	6 meses	6 meses[2]
***Haemophilus influenzae* tipo b[3]**	6 semanas	4 semanas	4 semanas	8 semanas	-
Poliomielitis[4]	6 semanas	4 semanas	6 meses	6 meses[4]	-
Meningococo C[5]	2 meses	8 semanas	-	-	-
Neumococo[6]	6 semanas	4 semanas	8 semanas	-	-
Sarampión, rubeola y parotiditis[7]	12 meses	4 semanas[7]	-	-	-
Varicela[8]	12 meses	4 semanas[8]	-	-	-

(1) Vacuna antihepatitis B (HB).- La 3.ª dosis se administrará 4 meses después, al menos, de la 1.ª y nunca antes de los 6 meses de edad. En caso de haberse administrado 1 dosis de vacuna monocomponente tras el nacimiento, también será aceptable administrar 3 dosis adicionales como vacuna hexavalente; la última dosis siempre a los 6 meses de edad o más.

(2) Vacuna frente a la difteria, el tétanos y la tosferina (DTPa/Tdpa).- El intervalo mínimo entre la 2.ª y la 3.ª dosis de DTPa es de 6 meses, pero si se aplica, al menos, 4 meses después se considerará válida cuando la pauta es 2+1; si la pauta es 3+1 (2, 4, 6 y 12-18 meses) el intervalo mínimo entre la 2.ª y la 3.ª dosis es de 4 semanas. La 4.ª dosis de Tdpa no es necesaria si la 3.ª de DTPa se administró con 4 o más años de edad.

(3) Vacuna conjugada frente al *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib).- Todas las dosis antes de los 12 meses se administrarán con, al menos, 4 semanas de intervalo. Si la 1ª dosis de la serie

se administra entre los 12 y los 14 meses, las 2 dosis se separarán 8 semanas. Si la 1ª dosis se administra a partir de los 15 meses solo es necesaria 1 dosis.

(4) Vacuna antipoliomielítica inactivada (VPI).- Si la 3.ª dosis se administró antes de los 4 años de edad se requerirá una 4.ª dosis, separada por 6 meses de la anterior, preferentemente a los 6 años de edad. El intervalo mínimo entre la 2.ª y la 3.ª dosis es de 6 meses, pero si se aplica, al menos, 4 meses después se considerará válida cuando la pauta es 2+1; si la pauta es 3+1 (2, 4, 6 y 12-18 meses) el intervalo mínimo entre la 2.ª y la 3.ª dosis es de 4 semanas.

(5) Vacuna conjugada frente al meningococo C (MenC).- Se precisan 1 o 2 dosis en el primer año de vida (a los 4 meses o a los 2 y 4 meses), según el preparado vacunal. A partir de los 12 meses se precisa 1 dosis en el 2.º año de vida y 1 dosis a los 12 años de edad;.

(6) Vacuna conjugada frente al neumococo (VNC).- Todas las dosis antes de los 12 meses se administrarán con, al menos, 4 semanas de intervalo. El intervalo mínimo entre la 2.ª y la 3.ª dosis en la pauta 2+1 es de 8 semanas y siempre se aplicará la 3.ª dosis a partir de los 11 meses de edad; si la pauta es 3+1 (2, 4, 6 y 12 meses) el intervalo mínimo entre la 2.ª y la 3.ª dosis es de 4 semanas y ente la 3.ª y la 4.ª de 8 semanas y siempre se aplicará, esta 4.ª dosis, a partir de los 11 meses de edad. Si la vacuna se administra entre los 12 y 24 meses las 2 dosis se separarán 8 semanas. Si la 1.ª dosis se administra con más de 24 meses la pauta de administración será según la ficha técnica del preparado utilizado.

La vacuna conjugada frente a neumococo en el calendario vacunal sistemático infantil de la CCAA de Extremadura sólo se administra a niños nacidos a partir del día 1 de enero de 2015.

(7) Vacuna frente al sarampión, la rubeola y la parotiditis (SRP).- Administrar la 2.ª dosis a los 2-4 años. A partir de los 12 meses de edad se considera correctamente vacunado si se administran 2 dosis separadas por, al menos, 4 semanas.

(8) Vacuna frente a la varicela (Var).- La edad mínima de administración de la vacuna es de 12 meses, la pauta estándar incluye dos dosis con un intervalo mínimo entre dosis de 4 semanas., aunque en menores de 13 años se recomienda un intervalo mínimo entre dosis de 6 a 12 semanas.

INTERVALOS MÍNIMOS DE ADMINISTRACIÓN ENTRE DOSIS PARA NIÑOS DE ENTRE 7 Y 18 AÑOS DE EDAD.

Esta tabla indica la **edad mínima en la 1.ª dosis y los intervalos mínimos entre dosis** de la misma vacuna para **niños a partir de 7 años y adolescentes** con calendarios incompletos o que comienzan la vacunación tardíamente. No se ha de reiniciar una pauta de vacunación si ya se han administrado dosis previas, sino completarla independientemente del intervalo máximo transcurrido desde la última dosis. Las reacciones adversas se deben notificar a las autoridades sanitarias.

INTERVALOS MÍNIMOS DE ADMINISTRACIÓN ENTRE DOSIS PARA NIÑOS DE ENTRE 7 Y 18 AÑOS DE EDAD				
VACUNA	**Edad mínima en la 1.ª dosis**	**Intervalo MÍNIMO entre dosis**		
		De 1.ª a 2.ª dosis	De 2.ª a 3.ª dosis	De 3.ª a 4.ª dosis
Hepatitis B[1]	Recién nacido	4 semanas	8 semanas	-
Tétanos y difteria de baja carga antigénica[2]	7 años	4 semanas	6 meses	6 meses
Poliomielitis[3]	6 semanas	4 semanas	4 semanas	-
Meningococo C[4]	2 meses	6 meses	-	-
Neumococo[5]	6 semanas	-	-	-
Sarampión, rubeola y parotiditis[6]	12 meses	4 semanas	-	-
Virus del papiloma humano[7]	9 años	Pauta según preparado comercial		-
Varicela[8]	12 meses	4 semanas	-	-

(1) Vacuna antihepatitis B (HB).- En mayores de 7 años no vacunados, 3 dosis con pauta 0, 1, 6 meses. La 3.ª dosis se administrará, al menos, 4 meses después de la 1.ª dosis.

(2) Vacuna frente al tétanos y la difteria de baja carga antigénica (Td).- A partir de los 7 años, utilizar la vacuna de tétanos-difteria de baja carga antigénica (Td). Para las dosis de refuerzo, una vez completada la primovacunación, se recomienda utilizar la vacuna tétanos-difteria-tosferina acelular de baja carga antigénica (Tdpa) en una de ellas. Los vacunados con 1 dosis de DTP antes de los 12 meses de edad recibirán, si continúan la vacunación después de los 7 años, 2 dosis adicionales de Td para completar su primovacunación y una de Tdpa de refuerzo. Los vacunados con 1 dosis de DTP o Td después de los 12 meses, si continúan la serie a partir de

los 7 años, completarán su primovacunación con 2 dosis de Td, con un intervalo de 6 meses entre ambas, en los refuerzos aplicar, al menos, una de ellas preferiblemente con Tdpa. Para que un adulto, que recibió las dosis de primovacunación en la adolescencia o más tarde, se considere completamente inmunizado frente al tétanos debe haber recibido, al menos, 5 dosis de vacunas con toxoide tetánico en su vida, por lo que, tras la primovacunación con 3 dosis, deberá recibir 2 dosis de refuerzo separadas preferentemente por 10 años, aunque el intervalo mínimo entre ellas es de 1 año.

(3) Vacuna antipoliomielítica inactivada (VPI).- En mayores de 7 años no vacunados, 3 dosis.

(4) Vacuna conjugada frente al meningococo C (MenC).- En mayores de 7 años no vacunados, si tienen menos de 10 años aplicar 1 dosis seguida de otra a partir de los 10 años y con una separación mínima entre ambas de 6 meses. Si tienen 10 o más años sólo es necesaria 1 dosis.

(5) Vacuna conjugada frente al neumococo (VNC).- Según calendario vacunal sistemático infantil de la CCAA de Extremadura, esta vacuna se administrará a los niños nacidos a partir del 1 de enero de 2015. Pauta según ficha técnica.

(6) Vacuna frente al sarampión, la rubeola y la parotiditis (SRP).- En mayores de 7 años no previamente vacunados, 2 dosis. Si vacunado con 1 dosis previa de sarampión monocomponente, administrar 2 dosis de SRP. Si vacunado con 1 dosis previa de SRP, administrar una 2.ª dosis.

(7) Vacuna frente al virus del papiloma humano (VPH).- Solo para niñas. Pauta según ficha técnica del preparado comercial utilizado.

(8) Vacuna frente a la varicela (Var).-La pauta de vacunación son dos dosis con un intervalo mínimo de 4 semanas en pacientes no previamente vacunados. En menores de 13 años se ha recomendado un intervalo de 6-12 semanas entre ambas dosis y en mayores de 13 años, de 4 a 8 semanas.

VIII. LOGÍSTICA Y PROTOCOLO DE GESTIÓN.

Objetivo.

El presente protocolo pretende contribuir a la mejora de la gestión de las dosis de vacunas utilizadas en los centros sanitarios dependientes del SES, tanto las destinadas a los diferentes programas y campañas establecidos por la Dirección General de Salud Pública, los calendarios vacunales oficiales de la Comunidad Autónoma de Extremadura; desde su adquisición, mantenimiento de la cadena de frío y de las condiciones de transporte, almacenaje y distribución de las dosis de vacunas desde los laboratorios abastecedores hasta su destino en los diferentes puntos de vacunación, su administración y el registro de personas vacunadas en la Comunidad; así como clarificar aspectos técnicos y logísticos de los programas de inmunizaciones y dar a conocer puntos de referencia para cualquier consulta relacionada con los mismos.

Ámbito de aplicación.

El presente protocolo será de aplicación para la gestión de las vacunas utilizadas en los diferentes programas y campañas de vacunación establecidas por la Dirección General de Salud Pública del Servicio Extremeño de Salud, las cuales se relacionan en el anexo I, con las limitaciones que en él se establecen en cuanto a la población a la que se destinan; quedando sin efecto los anteriores protocolos e indicaciones al respecto.

Adquisición de vacunas destinadas a programas y campañas.

La adquisición de las vacunas utilizadas en los diferentes programas y campañas de vacunación del Servicio Extremeño de Salud, indicadas en el anexo I, se realizará anualmente mediante concurso centralizado y, siempre que sea posible, dentro de los acuerdos marco para la adquisición de vacunas que puedan establecerse entre el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y las CC.AA.

El número de dosis a adquirir cada año se estimarán sobre los datos de población y sobre el número de dosis administradas y registradas históricamente en los aplicativos informáticos específicos del entorno JARA. La gestión técnica de dichos concursos corresponderá a la Dirección General de Salud Pública.

No obstante lo anterior, excepcionalmente y ante situaciones de eventual desabastecimiento y necesidad urgente de administración de vacunas, estas podrán adquirirse directamente por los servicios de farmacia hospitalarios.

Distribución de las dosis vacunas destinadas a programas entre los centros sanitarios.

A excepción de las vacunas frente a la gripe estacional, cuya distribución se establecerá en las instrucciones específicas de cada temporada, las dosis de vacuna serán facilitas desde las empresas adjudicatarias (laboratorios fabricantes) de los diferentes concursos directamente a las Direcciones de Salud de las ocho Áreas de Salud, en cuatro repartos anuales, coincidiendo con el comienzo de los trimestres naturales, los meses de Enero, Abril, Julio y Octubre. No obstante, las fechas concretas de reparto dependerán del momento de resolución de los respectivos concursos de adquisición.

Desde las Direcciones de Salud de Área se distribuirán a su vez las dosis a los centros de salud, hospitales y otros centros de vacunación con la misma periodicidad, para lo cual cada Gerencia de Área de Salud organizará lo envíos de la manera más eficiente en función de sus peculiaridades, manteniendo en todo momento la cadena de frío.

Si de manera excepcional algún centro necesita más dosis de las estimadas antes de las siguientes fechas de reparto trimestral, las Direcciones de Salud de Área podrán redistribuir las dosis entre los diferentes centros de su ámbito, así como entre Áreas, siendo necesaria una certificación de que esas dosis han sido conservadas correctamente, manteniendo la cadena de frío, emitida por la persona responsable de vacunas del centro en el que hayan estado depositadas; dicha certificación acompañará a las dosis de vacunas y una copia de la misma se remitirá por fax a la Dirección de Salud del área donde se archivará.

a) Cálculo de las dosis a distribuir a cada Área de Salud.

Para cada reparto cálculo de las dosis a distribuir en cada área de salud se realizará por la Dirección General de Salud Pública en base a la estimación de las dosis necesarias, a las dosis administradas, al stock sobrante de envíos anteriores y, en su caso, a las solicitudes justificadas desde las Direcciones de Salud, de la siguiente forma:

- **Estimación de las dosis necesarias:**

- Para las vacunas incluidas en el calendario oficial de vacunaciones infantiles se tendrán en cuenta la población diana (niños a vacunar) según datos poblacionales del INE, la base poblacional CIVITAS, el número de dosis que hay que administrar a cada niño de cada vacuna y las coberturas vacunales históricas según vacunas registradas en la aplicación de JARA. Todos ellos actualizados anualmente.

- Para las vacunas no incluidas en el calendario oficial de vacunaciones infantiles se tendrán en cuenta las dosis administradas de cada vacuna en años anteriores, según los datos registrados en la aplicación de JARA.

- **Cálculo de las dosis administradas:**

A efectos de cálculo de necesidades sólo contarán como administradas las dosis que hayan sido registradas en el aplicativo específico de JARA, como se indica más adelante.

● **Existencias de dosis en stock de envíos anteriores:**

Se realizará una estimación del número de dosis existentes en cada área en función de las dosis enviadas en la distribución anterior a dicho área, menos el número de dosis administradas según el registro informatizado de vacunas en la aplicación de JARA. No obstante lo anterior, y ante la posibilidad de que el registro de vacunas en JARA se demore y/o que hayan tenido de desecharse dosis por cualquier circunstancia (caducidad, rotura de cadena de frío,...), durante la 1ª semana de los meses de enero, abril, julio y octubre cada Dirección de Salud de Área remitirá a la Dirección General de Salud Pública un estadillo indicando el número de dosis existentes en stock a final de cada trimestre en toda el área de salud de cada una de las vacunas utilizando el modelo indicado en el anexo II.

b) Recepción de vacunas en las direcciones de salud de área.

Las vacunas procedentes de los laboratorios fabricantes serán entregadas en el lugar que cada una de las Direcciones de Salud de Área tiene destinado a la recepción de vacunas, el cual se comunicará a los laboratorios fabricantes desde la Dirección General de Salud Pública.

El Director de Salud del Área designará una persona adscrita a la Dirección de Salud como responsable de la gestión de las vacunas destinadas a programas en el Área de Salud, y se designará a alguien para las situaciones en las cuales falte dicho responsable. El responsable de vacunas de cada Dirección de Salud debe velar por la correcta recepción y conservación de las vacunas recibidas; **al recepcionar las vacunas el responsable debe comprobar y realizar**, lo siguiente:

1.- Que los envases de vacuna están en perfecto estado y llevan las etiquetas correspondientes.

2.- Asegurarse que las vacunas no han estado expuestas a temperaturas indeseables, verificando los indicadores de temperatura.

3.- Comprobar las posibles pérdidas ocasionadas por rotura de los envases o por otras causas.

4.- Almacenar inmediatamente las vacunas recibidas, debidamente refrigeradas. La temperatura de la cámara frigorífica debe estar entre 2ºC y 8ºC.

5.- Registro del número de dosis recibida de cada vacuna, así como del nombre comercial y lote de cada una de ellas.

6.- Verificar la fecha de caducidad. En el caso de que la caducidad sea inferior a 1 año, se informará a la Dirección General de Salud Pública del nombre comercial, lote, fecha de caducidad y del número de dosis recibidas y quedará constancia de ello en la Dirección de Salud; en caso de que alguna de estas dosis caduque sin haber sido administrada, y en el plazo máximo de 10 días, se informará de tal extremo a la Dirección General de Salud Pública, para que esta tramite la devolución de estas dosis al laboratorio fabricante, utilizando para ello el certificado de recepción al que se refiere el párrafo siguiente.

7.- Enviar en el plazo de 48 horas posteriores a la recepción de las vacunas, el certificado de recepción, firmado y sellado por el Director de Salud o el responsable de vacunas, a la Dirección General de Salud Pública (anexo III). Este certificado es imprescindible para el trámite administrativo de facturación.

c) Distribución de vacunas desde las direcciones de salud de área a los centros sanitarios.

Las Direcciones de Salud de Área serán las responsables de la distribución de las vacunas a los centros de salud, hospitales y otros centros de vacunación de su área. El transporte de vacunas se realizará en condiciones que garantice el mantenimiento de la cadena de frío, incluyendo indicadores de temperatura.

Las Direcciones de Salud de Área llevarán un registro del número de dosis suministradas enviadas de cada una de las vacunas a los centros de salud, hospitales y otros centros de vacunación del área correspondiente cada trimestre.

d) Recepción, conservación y transporte de las vacunas en los centros de salud, hospitales y otros centros de vacunación.

En cada centro de salud, el coordinador del equipo de atención primaria designará a un miembro del mismo como responsable de la gestión de las vacunas destinadas a programas en su zona de salud, y se designará a alguien para las situaciones en las cuales falte dicho responsable. Ambas designaciones se pondrán en conocimiento de la Dirección de Salud de Área.

De igual forma los directores médicos de hospitales y otros centros de vacunación designarán de entre el personal sanitario del centro, un responsable de la gestión de vacunas, así como un sustituto, comunicándolo igualmente a la Dirección de Salud de Área.

A la recepción de las vacunas el responsable de vacunas de cada centro deberá comprobar y realizar, lo siguiente:

1.- Que los envases de vacuna están en perfecto estado y llevan las etiquetas correspondientes.

2.- Asegurarse de que se ha mantenido la cadena de frío y que las vacunas no han estado expuestas a temperaturas indeseables, que el embalaje es correcto y que cumple las condiciones necesarias para mantener la red de frío (presencia de nieve carbónica o acumuladores). Los indicadores de frío deben confirmar que la temperatura se ha mantenido en el intervalo adecuado.

3.- Comprobar las posibles pérdidas ocasionadas por rotura de los envases o por otras causas.

4.- Verificar la fecha de caducidad y que esta es adecuada para las necesidades y usos del centro. En el caso de que la caducidad no sea adecuada, lo comunicará por fax a la Dirección de Salud del Área justificando tal extremo.

5.- Almacenar inmediatamente las vacunas recibidas, debidamente refrigeradas. La temperatura de la cámara frigorífica o refrigerador debe estar entre 2 ºC y 8 ºC.

6.- Registro del número de dosis recibida de cada vacuna, así como del nombre comercial y lote y fecha de caducidad de cada una de ellas en la aplicación de mantenimiento de lotes del sistema JARA.

7.- Enviar en el plazo de 48 horas siguientes posteriores a la recepción de las vacunas, el certificado de recepción, firmado y sellado por el responsable de vacunas (o en su defecto

por el coordinador del EAP o el director médico del centro), a la Dirección de Salud del Área donde se archivará.

Las vacunas asignadas a cada centro de salud o centro sanitario permanecerán almacenadas en la cámara frigorífica del centro, que será el almacén principal y desde allí se distribuirán a los diferentes puntos de vacunación (consultorios locales, consultas, servicios hospitalario, etc.) exclusivamente el número de dosis que vayan a ser utilizadas en un momento dado o para un breve periodo de tiempo. La periodicidad de los repartos así como su cuantía, dentro de la zona de salud o centro, la estimará y determinará el correspondiente responsable de vacunas y se adaptará a las necesidades y características de cada zona de salud o centro.

El responsable de vacunas se encargará de comprobar que el transporte de las vacunas desde el centro de salud hasta los consultorios locales, o desde el almacén central del hospital/centro sanitario a los diferentes puntos de vacunación, se lleva a cabo con las medidas necesarias para garantizar el mantenimiento de la cadena de frío.

El transporte de las vacunas desde el centro de salud hasta los consultorios locales será competencia del enfermero asignado al consultorio local en cuestión, que se encargará de realizar el transporte de las dosis necesarias en un momento dado, mediante neveras portátiles con sus correspondientes acumuladores de frío. Una vez transportado se procederá al inmediato y adecuado almacenamiento en cámara frigorífica en cada consultorio local.

e) Control de la caducidad.

Los responsables de la gestión de vacunas en las direcciones de salud de área, centros de salud, hospitales y otros centros sanitarios, y en los consultorios locales el enfermero del consultorio, comprobaran periódicamente, al menos una vez al mes, la caducidad de las dosis almacenadas, a fin de que se produzcan las mínimas pérdidas por este motivo; comunicando mensualmente a la Dirección de Salud de Área, las vacunas caducadas, rotas o perdidas por otro motivo por fax mediante el modelo indicado en el anexo II.

Como norma general, se administrarán primero las vacunas cuya fecha de caducidad esté más próxima en el tiempo, a fin de minimizar el riesgo de pérdida por este motivo.

En los puntos de vacunación deben registrarse a diario las entradas y las salidas de vacunas para conocer en todo momento el stock de vacunas disponibles. Los registros correctos y actualizados permiten prever con mayor precisión los pedidos de vacunas o de cualquier otro material del programa de vacunas

Conservación de las vacunas. Cadena de frío.

Se define como cadena de frío al sistema de conservación, manejo, transporte y distribución de las vacunas que asegura su conservación en condiciones adecuadas de luz y temperatura, garantizando su inmunogenicidad, desde su salida del laboratorio fabricante hasta su administración a la población. La cadena de frío es un componente muy importante de los programas de inmunización ya que las vacunas son medicamentos termosensibles.

La estabilidad de las vacunas puede verse afectada por múltiples factores (luz, temperaturas elevadas, congelación, humedad) que pueden ocasionar la pérdida de capacidad inmunizante, incrementándose el riesgo de pérdida de dicha capacidad con el tiempo de

exposición, siendo, además, la pérdida de actividad de las vacunas por exposición a temperaturas altas acumulativa.

Las alteraciones que sufran las vacunas por aumento de la temperatura de conservación o por congelación son irreversibles, es decir: aunque se restablezcan las condiciones idóneas no se recuperará la actividad inicial. La pérdida de potencia no puede ser restaurada y el daño es permanente. En la mayoría de casos la pérdida de potencia de una vacuna no se traduce en un cambio de aspecto de la misma, por lo que es fundamental el control de la temperatura durante toda la cadena del frío, como única forma de asegurar que las vacunas que se administran van a ser eficaces.

Las Direcciones de Salud de Área establecerán un protocolo de prevención y actuación ante situaciones de rotura de la cadena de frío, adaptado a sus circunstancias, en que ***se recogerán como mínimo las indicaciones siguientes***.

a) Normas de conservación de las vacunas en cámara frigorífica.

Los responsables de la gestión de vacunas en las direcciones de salud de área, centros de salud, hospitales y otros centros sanitarios, y en los consultorios locales el enfermero del consultorio, han de comprobar que se mantienen las medidas necesarias para garantizar la cadena de frío, de manera que las vacunas se conserven a unas temperaturas de almacenaje de entre 2 ºC y 8 ºC, realizando una vigilancia activa al respecto.

Para ello, y siempre que sea posible, la cámara frigorífica en la que se almacenen las vacunas, al menos las de las Direcciones de Salud, deben contar con termómetro digital y sistemas de alerta ante cambios de temperatura con sensores térmicos con alarmas acústicas o bien mediante SMS, para poder detectar interrupciones de la cadena de frío que ocurran a cualquier hora del día y actuar ante de manera inmediata.

En aquellas cámaras en las que no se disponga de termómetro digital y/o sistemas de alerta, la persona responsable de vacunas comprobará una vez al día (preferentemente a la misma hora) las temperaturas máximas y mínimas de la cámara frigorífica y las anotará en un registro de control. La Dirección de Salud del Área establecerá, dentro de sus posibilidades, la manera en la que estos controles diarios se realicen en los días no laborales, así como los responsables de los mismos.

Para que las vacunas conserven su actividad deben estar almacenadas a una temperatura adecuada que de manera general es de entre 2º C y 8º C; para ello es imprescindible contar con una cámara frigorífica específicamente destinada al almacenaje de vacunas, pudiendo utilizarse frigoríficos comerciales (electrodomésticos); si bien debe tenerse en cuenta que en los destinados a almacenar vacunas no debe colocarse ningún otro tipo de material, solo las vacunas.

Como excepción, y porque ayudan a estabilizar la temperatura interna del frigorífico y mantienen una red de frío de seguridad en caso de avería, en los estantes inferiores del frigorífico, deben colocarse botellas llenas de suero fisiológico (en su defecto agua con sal).

Las vacunas no deben ser guardadas en los compartimentos de la puerta del frigorífico, pues es el lugar donde la temperatura es más elevada y no se mantiene constante. Es preferible guardarlas en los estantes centrales dejando espacio alrededor de las cajas y evitando que toquen las paredes del frigorífico, para facilitar la circulación del aire frío.

Las vacunas de uso más frecuente se deben colocar en las zonas más accesibles para limitar el número de veces y la duración de la apertura de la puerta. Siempre se utilizarán

primero las vacunas que antes caduquen, por lo que estas se colocarán delante, situando detrás los pedidos recién recibidos que caduquen más tarde. Una vez al mes debe examinarse el frigorífico para retirar y almacenar fuera del frigorífico las vacunas caducadas, indicando tal extremo de "caducadas" de manera bien visible para evitar su administración accidental antes de su eliminación definitiva.

En los viales multi-dosis abiertos debe constar la fecha de apertura. Es aconsejable no abrir varios viales al mismo tiempo, sino esperar a que se hayan utilizado todas las dosis de un vial, antes de abrir el siguiente.

El frigorífico y su contenido deben ser inspeccionados diariamente, realizando un control de la temperatura de almacenamiento, comprobando una vez al día y preferentemente a la misma hora, las temperaturas máximas y mínimas de la cámara frigorífica anotándolas en un registro de control, y verificando que las vacunas están convenientemente almacenadas y que el aire circula suficientemente entre los envases de vacuna.

Se debe garantizar el suministro eléctrico ininterrumpido en las cámaras frigoríficas y en los frigoríficos que contienen vacunas. Así las cámaras de gran capacidad deben contar con sistemas de suministro eléctrico alternativo (como generadores, etc.).

Lo frigoríficos de menor capacidad y al objeto de minimizar el riesgo de falta de energía eléctrica, deben estar conectados a la red general, no a derivaciones (alargadores, "regletas" etc), para evitar desconexiones accidentales. Es conveniente indicar en la puerta del frigorífico y en sus puntos de conexión a la red eléctrica la necesidad de "NO abrir innecesariamente" y de "NO desconectar".

En caso de corte de energía eléctrica, es necesario mantener la cámara o el frigorífico cerrados para ayudar a conservar la temperatura, y anotar la hora de inicio y duración el corte de energía.

b) Distribución de vacunas en neveras portátiles.

La distribución de vacunas, especialmente desde los centros de salud, hospitales y otros centros sanitarios a los consultorios locales y puntos de vacunación, puede realizarse mediante neveras portátiles y acumuladores de frío manteniendo siempre la cadena de frío. Al realizar la distribución de vacunas en neveras portátiles, debe observarse los siguientes puntos:

- Sacar los acumuladores del congelador y esperar entre 10 y 15 minutos antes de colocarlos en la nevera.

- Colocar las vacunas evitando que entren en contacto directo con los acumuladores de frío, para evitar que puedan llegar a congelarse; para ello se puede utilizar material termoaislante o, si no se dispone de él, simple papel de periódico.

- Cerrar herméticamente la tapadera.

- La exposición directa al sol puede provocar la aparición de fisuras o abombamiento en las neveras, por lo que siempre se debe evitar. Después de cada utilización es conveniente examinar las paredes internas y externas de la nevera para detectar fisuras o grietas, en cuyo caso, y si no es posible su reparación hay que cambiar la nevera. Debe tomarse la precaución de limpiar las neveras después de cada uso y quitar la tapadera para facilitar el secado.

c) Protocolo de actuación ante interrupción de la cadena de frío.

Las vacunas se deben mantener a una temperatura entre 2ºC y 8ºC. Entendemos como interrupción de cadena de frío todas las situaciones en las cuales la temperatura sea inferior a 2ºC o superior a 8ºC.

Las roturas de cadena de frío han de detectarse lo antes posible desde el momento en el que se producen, para lo que se realizarán los controles de temperatura antes indicados, tanto diarios como a la recepción de dosis, por parte de los correspondientes responsables de la vacunas.

Ante la detección de una interrupción de cadena de frío la persona responsable de la gestión de vacunas en el centro o punto de vacunación deberá:

1º.- Acudir a la cámara o frigorífico donde se ha producido. Una vez en el lugar se tratará de determinar la causa que ha provocado esta rotura de la cadena de frío.

2º.- En el caso de que la causa se pueda solucionar en el momento por la persona responsable de vacunas, se solucionará. En caso contrario se avisará al personal de mantenimiento para que acuda al lugar. Además, si se trata de la cámara de almacenamiento de la Dirección de Salud de Área, se informará al Director de Salud, si es en el centro de salud o consultorio se informará al coordinador del equipo de atención primaria, y si se trata de un hospital u otro centro sanitario se informará al director médico.

3º.- Si el personal de mantenimiento no puede solucionar la causa en el momento:

a) Cuando sea previsible una corta duración de la interrupción de la cadena de frío (no más de 6 horas), se mantendrá cerrada la puerta de la cámara o frigorífico y se comprobará posteriormente la temperatura alcanzada. En caso de corte eléctrico el frigorífico podrá guardar la temperatura interna durante unas seis horas, siempre y cuando la puerta se mantenga permanentemente cerrada. Se pueden trasladar acumuladores de frío del congelador al refrigerador para intentar conservar mejor la temperatura.

b) Si se prevé una larga duración del problema térmico (más de 6 horas), se trasladarán las vacunas, a otra cámara o frigorífico operativo, lo más cercano posible y asegurando la conservación de la cadena de frío en el traslado: usar neveras y/o acumuladores de frío.

4º.- Identificar las vacunas sometidas a interrupción de la cadena de frío deben ser identificadas y mantenidas en frío y pero **no** se utilizarán hasta que se determine su validez.

5º.- Se hará una relación de las vacunas afectadas, recogiendo: nombre comercial, lote y nº de dosis de cada una de ellas, y se indicara la fecha y hora del evento y las temperaturas máxima y/o mínima que se hayan alcanzado y el tiempo estimado en el que han estado expuestas a dichas temperaturas, utilizando para ello el modelo de notificación de rotura de cadena de frío (anexo IV) que se remitirá por fax a la Dirección de Salud de Área, quien valorará la necesidad y posibilidad de reposición de dosis de vacuna, en tanto se decide sobre la validez o no de las dosis afectadas.

6º.- La Dirección de Salud establecerá la validez o no de las vacunas en función de la situación y consultando los “informes de estabilidad” emitidos por los laboratorios fabricantes para cada vacuna. Estos informes serán emitidos por los laboratorios adjudicatarios en cada concurso de adquisición y serán facilitados a las Direcciones de Salud de área desde la Dirección General de Salud Pública cada vez que sea adjudicado un nuevo concurso de vacunas. Una vez hecha la valoración, la Dirección de Salud de Área informará al centro sobre la validez o no, de las dosis afectadas por la rotura de cadena de frío, a la mayor brevedad posible, por fax;

remitiendo un acopia de la misma a la Dirección General de Salud Pública por correo-e o fax, a fin de que quede constancia a esta.

7º.- Si solamente con el informe de termoestabilidad no se puede decidir sobre la validez o invalidez de las vacunas por sobrepasar tiempo o temperatura, cada Dirección de Salud consultará directamente al laboratorio correspondiente. Se proporcionará a las Direcciones de Salud la persona de contacto, teléfonos y e-mail para consultas con los laboratorios.

8º- En caso de necesidad de reposición de vacunas por invalidez de las mismas tras una rotura de cadena de frio, la Dirección General de Salud Pública será la responsable de gestionar dicha reposición en todos los casos. En los concursos de adquisición de vacunas se contempla la reposición gratuita por rotura de cadena de frio de algunas vacunas. Por este motivo es necesario que la Dirección de Salud informe a la Dirección General de Salud Pública de todas las dosis afectadas por rotura de cadena de frío.

Nota importante*:** Las alteraciones de temperatura son acumulativas, por tanto las vacunas que han estado expuestas a una alteración de la cadena de frío y que siguen siendo válidas se deben señalar como que ya han pasado una alteración de la cadena frío y deben ser utilizadas lo antes posible. ***Siempre que una vacuna sufra una rotura de cadena de frío y no sea la primera vez que ha sufrido una interrupción en dicha cadena de frío, al notificar el evento, se informará del tiempo y temperatura alcanzada durante la rotura anterior.

Registro de las dosis administradas y evaluación de los programas de vacunaciones.

De manera general los programas de vacunaciones pretenden conseguir vacunar al mayor número de personas de entre la población diana, siendo la manera habitual de evaluarlos, encuarto a objetivos, el cálculo de las coberturas alcanzadas. Por otra parte, a título individual, es necesario dejar constancia sobre frente que enfermedades está vacunado cada uno de los usuarios del Sistema Sanitario Público. Todo ello conlleva la necesidad de contar con un registro actualizado de las dosis administradas de cada una de las vacunas y de las personas a las que les ha sido administrada, por lo **que todas las dosis de vacunas que se administren se registrarán en el aplicativo específico** existente dentro del entorno de JARA-AS.

Para ello se seguirán las instrucciones concretas del "Manual para la gestión y el registro de vacunas, administración masiva de vacunas y aviso de vacuna administrada" que puede consultarse en el Gestor Documental del Portal del SES, en la ruta: */ 01. Manuales de aplicaciones / 01. Jara Atención Sanitaria / ATENCION PRIMARIA / 03. Manuales AP / 15. Gestión y Registro de vacunas*.

El cálculo de las coberturas de cada una de las vacunas se realizará en función de la siguiente fórmula: Cobertura = (Población vacunada / Población de referencia o diana) x 100. La población vacunada se obtendrá en base al dato de dosis administradas que estén debidamente registradas en JARA-AS, para la vacuna y grupo de población correspondiente. La población de referencia se obtendrá de la aplicación poblacional CIVITAS.

Comunicación reacciones adversas.

La comunicación de la sospecha de posibles reacciones adversas se hará por parte del profesional que las detecte, como las de cualquier otro fármaco, al Centro de Fármacovigilancia en Extremadura utilizando siempre que sea posible la vía web: **www.notificaram.es** (en el portal del SES) y en su defecto, a través del modelo normalizado de notificación, la llamada "tarjeta amarilla", enviándola a la siguiente dirección:

CENTRO REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE EXTREMADURA.

Subdirección de Epidemiología. Servicio Extremeño de Salud.

Dirección postal: Avd. de las Américas, 2. 06800. Mérida (Badajoz).

Dirección electrónica: farmacovigilancia.extremadura@ses.juntaextremadura.net

Fax: 924 00 49 46.

Los ejemplares de la "tarjeta amarilla" pueden solicitarse al Centro de Fármacovigilancia y también obtenerse del Gestor documental del Portal del SES.

Eliminación de vacunas invalidadas.

Las vacunas vivas y atenuadas se consideran residuos sanitarios específicos o de riesgo o tipo III, por lo que las vacunas caducadas o invalidadas por cualquier otro motivo se deben someter a los procesos de eliminación establecidos por la legislación para los residuos sanitarios.

Las vacunas caducadas y las vacunas que haya que desechar por rotura de cadena de frío o por cualquier otra causa, se eliminará según el sistema de eliminación de residuos sanitarios establecido en el Área de Salud, siendo este aspecto responsabilidad de la Dirección de Salud del Área. Las vacunas que hayan sido distribuidas por el laboratorio con caducidad inferior a 12 meses en el momento de su recepción en las direcciones de salud, en el caso de que caduquen, se retiraran por el propio laboratorio fabricante.

ANEXO I: PROTOCOLO DE LOGÍSTICA Y GESTIÓN DE VACUNAS INCLUIDAS EN PROGRAMAS.

Modelo de notificación de existencias de dosis de vacunas en el Área de Salud al cierre del trimestre y dosis desechadas durante el trimestre.

Enviar por fax al: 924 38 25 05.

Área de salud de: _____ Trimestre: ___ del año _____

Vacuna	Nombre comercial.	Nº de dosis en existencias a fin de trimestre	Nº de dosis desechadas en el trimestre (*)
Pentavalente			
Hexavalente			
Triple vírica			
Hepatitis B infantil			
Hepatitis B adultos			
Hepatitis A+B			
Hepatitis especial			
dTPa			
Tétanos-difteria adultos (dT)			
Meningitis C			
Neumococo polisacárida			
Neumococo conjugada			
VPH			
Varicela			
Rabia			
Polio inactivada			
Meningitis B			

(*) Especificar el motivo por el que se desecharon:

Fecha: ____/_____/____ Firma:

Fdo: _____

ANEXO II: PROTOCOLO DE LOGÍSTICA Y GESTIÓN DE VACUNAS INCLUIDAS EN PROGRAMAS.

Modelo de certificado de recepción de vacunas.

Área de salud de: _____ Trimestre: ___ del año _____

(Cumplimentar un certificado por cada envío, tipo y especialidad farmacéutica de vacuna)

Enviar por fax a:

Unidad central de gestión de vacunas. Dirección General de Salud Pública.

Fax: 924 38 25 05

Fecha de recepción:	
Tipo de vacuna:	
Especialidad farmacéutica (Nombre comercial):	
Lote (*):	
Número de dosis recibidas:	

(*) En caso de recibir vacunas de lotes diferentes indicar el número de dosis de cada uno de los lotes:

Lote:	
Número de dosis recibidas:	
Lote:	
Número de dosis recibidas:	
Lote:	
Número de dosis recibidas:	
Lote:	
Número de dosis recibidas:	

Fecha: ____/_____/____ Firma:

Fdo:

ANEXO III: PROTOCOLO DE LOGÍSTICA Y GESTIÓN DE VACUNAS INCLUIDAS EN PROGRAMAS.

Modelo de notificación de rotura de cadena de frío.

Enviar por fax a la Unidad central de gestión de vacunas de la Dirección de Salud del área.

Especialidad farmacéutica (Nombre comercial)	**Lote**	**Nº de dosis**	**Apto**	**No apto**

Fecha del inicio del incidente: ___/_____/____ Hora de inicio del incidente: _____

Tiempo exposición: _____ horas.

Temperatura máxima alcanzada: ____ ºC Temperatura mínima alcanzada: ____ ºC

Causa: _____

_____

_____

_____

Lugar del incidente: Área de Salud: _____

Centro de salud / hospital: _____

Consultorio / Servicio _____

Fecha de notificación: ____/_____/____ Firma:

Fdo:

ANEXO VI: PROTOCOLO DE LOGÍSTICA Y GESTIÓN DE VACUNAS INCLUIDAS EN PROGRAMAS.

Relación de contactos de los responsables de gestión de vacunas en la Dirección General de Salud Pública y las Direcciones de Salud de Área:

Dirección General de Salud Pública del SES:

Dirección corporativa: vacunas.extremadura@salud-juntaex.es
Dña. Mercedes Nieto Muñoz-Casillas
Tf: 924382763. Correo-e: mercedes.nieto@salud-juntaex.es
Dña. Mª Eugenia Pérez Escanilla.
Tf: 924382626. Correo-e: marieugenia.perez@salud-juntaex.es
Fax: 924 38 25 05
Dña. Ana Belén García Caro
Tf: 924 48 71 72 . Correo-e: anabelen.garciac@salud-juntaex.es

Dirección de Salud de Badajoz:

Don Ignacio Pérez Sánchez
Tf 924215222. Correo-e: ignacio.perez@salud-juntaex.es

Dirección de Salud de Llerena-Zafra:

Dña. Mª José Rodríguez Agea
Tf: 924029295. Correo-e: mariajose.rodrigueza@salud-juntaex.es

Dirección de Salud de Cáceres:

Don Jesús Miguel García Ortiz
Tf: 927004253. Correo-e: jesus.garcia@salud-juntaex.es

Dirección de Salud de Coria:

Dña. Pilar Domingo Garzón
Tf. 927149200. Correo-e: pilar.domingo@salud-juntaex.es

Dirección de Salud de Mérida:

Don Tomás Molinero Garrido
Tf: 924382435. Correo-e: tomas.molinero@salud-juntaex.es

Dirección de Salud de Don Benito-Villanueva:

Dña. Elena Bravo Martín
Tf: 924382876 Correo-e: elena.bravo@salud-juntaex.es

Dirección de Salud de Plasencia:

Dña. Milagros Tremiño Medina
Tf: 927428414 Correo-e: milagros.tremino@salud-juntaex.es

Dirección de Salud de Navalmoral:

Dña. María José Sosa Zuil
Tf: 927538252 Correo-e: maria.sosa@salud-juntaex.es

BIBLIOGRAFÍA.

- Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Revisión del Calendario de Vacunación. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2016. http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Revision_CalendarioVacunacion.pdf.

- Preguntas y Repuestas sobre vacunación frente a la tosferina en embarazadas para profesionales sanitarios. Documento del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

- La gripe. Prevención de la Gripe. Vacunación antigripal. http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/gripe/gripe.htm#

- Página web. Asociación Española de Pediatría (Comité Asesor de Vacunas).

- Manual de Vacunaciones del Gobierno Vasco.

- Vacunas (Plotkin Orenstein Picazo).

- Guía de Vacunación de la mujer en edad fértil y embarazo (SEGO).