



2003

# GUÍA PRÁCTICA DE VACUNACIONES PARA ENFERMERÍA



**Autor: Juan J. Picazo**

Microbiólogo del H. San Carlos de Madrid

## **EDITOR**

Juan J. Picazo

Catedrático de Microbiología Médica.  
Hospital Clínico San Carlos. Madrid

## **COMITÉ EDITORIAL**

Dolores Barranco Ordóñez (Madrid)

Francisco Calbo Torrecilla (Málaga)

Cristina Cedrún Lastra (Madrid)

José Mariano de León Lázaro (Madrid)

Alfonso Delgado Rubio (Bilbao)

Benito Dorantes Calderón (Sevilla)

José Antonio Forcada Segarra (Castellón)

Joaquina Gallego Gómez (Valencia)

M.<sup>a</sup> Antonia Galmés González (Palma de Mallorca)

Catalina Garau Horrach (Palma de Mallorca)

Amós J. García Rojas (Las Palmas de Gran Canaria)

José García Sicilia (Madrid)

José A. Lluch Rodrigo (Valencia)

Alberto Mariano Lázaro (Madrid)

Montserrat Martínez Marcos (Barcelona)  
Gloria Mato Chaín (Madrid)  
Gloria Mirada Masip (Lleida)  
Fernando Moraga Llop (Barcelona)  
Luz Navarro Valdivieso (Valencia)  
José A. Navarro Alonso (Murcia)  
Gloria Parrondo Freijido (A Coruña)  
Eloy Peña Carrascosa (Cádiz)  
M.<sup>a</sup> Dolores Prisuelos García-Vaquero (Madrid)  
Esperanza Ruiz Arias (Sevilla)  
Sagrario Ruiz Martín (Madrid)  
Lluís Salleras i Sanmartí (Barcelona)  
Rosa Sancho Martínez (Guipúzcoa)  
Ángeles Santabárbara García (Vigo)  
José Solís Romero (Las Palmas)  
M.<sup>a</sup> Dolores Trujillo Herrera (Santa Cruz de Tenerife)  
Carmen T. Velasco González (Asturias)  
Amalia Villamayor Álvarez (A Coruña)  
Raquel Zubizarreta Alberdi (A Coruña)

**NOTA:**

Los autores y editores de la “Guía práctica de vacunaciones para enfermería” han puesto especial cuidado en que las dosis y pautas de manejo de los fármacos que figuran en esta obra se correspondan con los conocimientos vigentes en el momento de su publicación. Sin embargo, la disponibilidad de nueva información originada por la experiencia y la investigación clínica, las peculiaridades individuales de cada paciente o situación y la posibilidad de algún error que haya podido pasar desapercibido, recomiendan que el lector haga las comprobaciones oportunas. Esta recomendación tiene especial interés en lo que a fármacos de reciente aparición o uso infrecuente se refiere.

**Los editores**

## PRÓLOGO

Hace ya casi 10 años que comenzamos el ambicioso proyecto de realizar una Guía Práctica de Vacunaciones que, en formato pequeño y manejable, permitiera almacenar toda la información relevante para el empleo de las vacunas. A pesar de la existencia de libros de gran prestigio y muy bien documentados, pensamos que este proyecto cubría otras necesidades y apostamos por ello. Con la participación de un equipo científico de la máxima categoría, entusiasmado con la idea, hemos realizado ya tres ediciones bianuales, de las que en algunos casos y a la vista de la demanda, hemos tenido que efectuar reimpressiones. La inclusión de la Guía completa en Internet (<http://www.vacunas.net>), con la posibilidad de realizar consultas “on line”, ha tenido igualmente una gran aceptación, efectuando preguntas muy pertinentes tanto los propios interesados, como familiares, facultativos y un número muy importante de enfermeras. Este último dato, confirmaba el importantísimo papel que la enfermería juega en la actividad sanitaria en general y en la práctica de las vacunaciones en particular.

Fruto de esas experiencias ha sido la obra que hoy se presenta. En esta Guía Práctica de Vacunaciones para Enfermería, se incluyen los aspectos que hemos comprobado que preocupan especialmente, de forma una vez más muy práctica, y con un formato incluso más manejable, ya que el libro puede quedar abierto en la página que deseemos.

Queremos aprovechar la ocasión para agradecer a los laboratorios GlaxoSmithKline, que nuevamente han sido sensibles a estas inquietudes, a todos los que han colaborado en la obra y muy especialmente a aquellos que con sus observaciones y preguntas nos han animado a su realización. Esperamos que encuentren en este libro las respuestas que buscan.

**Juan J. Picazo**

Enero 2003

## PRESENTACIÓN

El desarrollo de las inmunizaciones ha cobrado un extraordinario impulso en los últimos años al disponer de vacunas cada vez más numerosas y eficaces no sólo en la edad infantil sino en otros períodos de la vida. Sin embargo las vacunaciones constituyen un tema de interés eminentemente pediátrico y es una de las áreas preferentes –por no decir la más preferente– de la Pediatría Preventiva.

En esta labor de profilaxis de las enfermedades prevenibles mediante vacunaciones, el Pediatra cuenta con la inestimable colaboración de Enfermería en la aplicación práctica de las mismas. Es por esto que esta *Guía Práctica de Vacunaciones para Enfermería*, es especialmente oportuna y viene a llenar un hueco en la bibliografía sobre el tema, al estar dedicada a un colectivo directamente implicado en la aplicación práctica de las vacunas.

Esta obra que nos brinda el Prof. Juan J. Picazo y colaboradores tiene el gran mérito de estar dirigida a los profesionales sanitarios que día a día realizan la magnífica labor de vacunar a los niños españoles y de esta manera de ser corresponsables de las altas tasas de coberturas vacunales que tenemos en nuestro país, que constituyen una satisfacción y un orgullo tanto para las Autoridades como para los Sanitarios implicados.

Debemos agradecer al Prof. Juan J. Picazo y cols, los esfuerzos realizados para ofrecernos esta Guía en la que han hecho una magnífica labor de síntesis que solo es posible aunando capacidad, conocimientos e inteligencia. Asimismo, queremos expresar nuestro agradecimiento a GSK que no regatea esfuerzos para poner a disposición de los sanitarios en general, las mejores herramientas para desarrollar cada día un trabajo más eficaz y científico al servicio de toda la Sociedad.

**Prof. Alfonso Delgado Rubio**

*Presidente de la Asociación Española de Pediatría*

## PRESENTACIÓN

Tanto la Inmunología como la Medicina Preventiva han brindado a la sociedad el extraordinario logro representando por los programas de inmunización. La vacunación, no sólo se ha convertido en el medio de intervención más eficaz de los utilizados en Salud Pública si no que evita una gran cantidad de enfermedades con un coste más efectivo que el de cualquier otro medio disponible.

De forma reiterada se viene afirmando que, tras la depuración del agua, no existe una intervención sanitaria de mayor impacto a la hora de prevenir la mortalidad y la morbilidad que las vacunas.

Los datos proporcionados por las estadísticas sanitarias demuestran esa eficacia en términos de vidas humanas nada menos que elevando a tres millones anuales el número de vidas salvadas gracias a estos programas promovidos por la Organización Mundial de la Salud y por otras organizaciones sanitarias y humanitarias nacionales e internacionales.

A su vez, tales avances constituyen un claro ejemplo de fácil accesibilidad y equidad a la hora de mejorar, sin ningún género de duda la calidad de vida de todas las sociedades. Si espectacular ha sido el desarrollo obtenido en el pasado siglo, lo mismo cabe esperar de este siglo XXI en el campo de la microbiología. En su transcurso confiamos poder contar con vacunas mejoradas, más eficaces y más fáciles de aplicar, a la vez que alimentamos la esperanza de encontrar otras nuevas capaces

de prevenir y proteger de las enfermedades frente a las cuales todavía no se ha encontrado ningún agente inmunizante.

Tradicionalmente hemos identificado tres períodos característicos de la pugna entre el hombre y la enfermedad: El primero de ellos instalado en las sociedades primitivas, estaba dominado por la superstición. La convicción de la época giraba en torno a la acción directa de los dioses para castigar a la humanidad, tan solo el brujo podía aplacar esta ira utilizando sus especiales poderes.

La segunda fase acontece en medio de un mayor conocimiento científico de los mecanismos causantes de enfermedad y su principal contribución adoptó la forma de curación una vez identificados los síntomas.

En el momento actual, nos encontramos en el período basado en la prevención y en él las vacunas desempeñan, y lo harán más en el futuro un papel insustituible.

Son muchos los lugares del mundo en los que la enfermería se ocupa de esta actividad sanitaria, y sobre todo, de la gestión “in situ” de las vacunas y la educación adicional que se debe ofrecer a la población. De ahí que sea indispensable una formación y actualización correctas que contribuyan a una mejora de la calidad de las intervenciones profesionales.

En ese contexto, aportaciones como la que me cabe el orgullo de presentar constituyen un elemento de primera magnitud, poniendo de relieve el esfuerzo realizado por los propios profesionales de enfermería interesados en el proyecto.

A ellos, por lo tanto, nuestro agradecimiento compartido con los responsables de la Fundación para el Estudio de la Infección que, con el apoyo de GSK, nos ofrecen una Guía Práctica para proseguir en ese camino marcado por el firme compromiso de modificar radicalmente el panorama de las enfermedades infecciosas en todo el mundo.

**Máximo A. González Jurado**

*Presidente del Consejo General de Enfermería*

## **1. CONCEPTO E IMPORTANCIA DE LA VACUNACIÓN**

### **1.1 . CONCEPTO DE INMUNIZACIÓN ACTIVA**

En el momento actual disponemos de más de 40 vacunas para la prevención de más de 25 enfermedades infecciosas en humanos. En la tabla 1.1 se indica la cronología del desarrollo de las principales vacunas de aplicación en humanos.

#### **1.1.1. Definición clásica y moderna**

La inmunización activa (vacunación) se basa en la respuesta del sistema inmunitario a cualquier elemento extraño (antígeno) y en la memoria inmunológica. En la tabla 1.2. se exponen las definiciones clásica y moderna de vacuna.

#### **1.1.2. Características generales de las vacunas**

Una vacuna debe reunir seis propiedades fundamentales:

##### ***1.1.2.1. Inmunogenicidad***

Capacidad de generar el tipo apropiado de respuesta inmunitaria (humoral, celular o ambas), en el lugar adecuado (torrente sanguí-

**Tabla 1.1.**  
**Cronología del desarrollo de las vacunas de  
aplicación en humanos**

VACUNA	AÑO
Viruela	1796
Rabia	1885
Fiebre tifoidea	1896
Cólera	1896
Peste	1897
Difteria	1923
Tos ferina	1926
Tétanos	1927
BCG	1927
Fiebre amarilla	1935
Gripe	1936
Polio inactivada	1955
Polio oral	1961
Sarampión	1963
Parotiditis	1967
Rubéola	1969
Meningitis A + C	1972
Encefalitis japonesa	1974
Enfermedad neumocócica 14 v	1977
Hepatitis B plasmática	1979
Encefalitis centroeuropea	1980
Adenovirus	1980
Rabia (células diploides)	1980
Meningitis tetravalente	1981
Varicela	1983
Enfermedad neumocócica 23 v	1983
<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	1985

**Tabla 1.1. (cont.)**  
**Cronología del desarrollo de las vacunas de**  
**aplicación en humanos**

VACUNA	AÑO
Hepatitis B recombinante	1986
<i>H. influenzae</i> b conjugada	1987
Polio inactivada inmunogenicidad incrementada	1987
Fiebre tifoidea Ty2a	1989
Rotavirus	1989
Cólera (toxina B)	1990
Fiebre tifoidea Vi	1992
Pertussis acelular	1993
Hepatitis A	1994
Toxina pertussica	1996
Enfermedad de Lyme	1998
Enf. neumocócica 7 v conjugada	2000
Meningitis C conjugada	2000
Fiebre tifoidea Vi conjugada	2001

*Fuente:* L. Salleras. Pasado, presente y futuro de las vacunas. *Vacunas Inves Pract* 2001; 3: 101-109.

**Tabla 1.2.**  
**Concepto de vacuna**

Definición clásica	Inducción y producción de una respuesta inmunitaria específica protectora (anticuerpos y/o inmunidad mediada por células) por parte de un individuo sano susceptible como consecuencia de la administración de un producto inmunobiológico, la vacuna, que puede estar constituida por un microorganismo, una parte de él, o un producto derivado del mismo (antígenos inmunizantes) con objeto de producir una respuesta similar a la de la infección natural, pero sin peligro para el vacunado
Definición moderna	Proteínas, polisacáridos o ácidos nucleicos de los microorganismos patógenos que son suministradas al sistema inmunitario como entidades simples, como partes de partículas complejas, o por medio de agentes vivos atenuados o vectores con el objeto de inducir respuestas inmunitarias específicas protectoras que inactiven, destruyan o supriman al agente infeccioso patógeno.

neo, mucosas) y frente al antígeno adecuado (antígenos inmunizantes) con una inmunidad protectora de larga duración.

### **1.1.2.2. Seguridad**

Valora la posibilidad de aparición de reacciones adversas. Las vacunas deben ser seguras en todo tipo de pacientes, pero el grado de seguridad exigido a una vacuna está en relación con la gravedad de la enfermedad que se evita con su administración, y de forma especial, con la percepción que la población tiene del impacto causado por la enfermedad en términos de morbilidad y mortalidad (ver capítulo 6).

### **1.1.2.3. Estabilidad**

Resistencia a la degradación física (por la luz, temperaturas elevadas, congelación o por el tiempo transcurrido desde su fabricación) que hace que mantenga su propiedad inmunógena (ver capítulo 4).

### **1.1.2.4. Eficacia**

Se conoce como eficacia de una vacuna a los resultados o beneficios de salud proporcionados a los individuos cuando esa vacuna es aplicada en condiciones ideales. La evaluación de la eficacia protectora debe realizarse mediante ensayos clínicos aleatorizados. La eficacia de una vacuna está en función de su inmunogenicidad.

### **1.1.2.5. Efectividad**

Se considera efectividad de una vacuna a los resultados o beneficios de salud proporcionados por un programa de vacunaciones en la población objeto, cuando las vacunas son administradas en las condiciones reales o habituales de la práctica diaria asistencial o de desarrollo de los programas.

Una buena eficacia no siempre implica una buena efectividad. La efectividad depende de factores como la aceptación y accesibilidad de la población a la vacuna, la pauta correcta de administración (dosis, vía, lugar, técnica), la conservación y manipulación adecuadas, etc.

Solamente cuando se ha demostrado la eficacia y tiene sentido la evaluación de la efectividad de una vacuna mediante un ensayo comunitario aleatorizado (o no aleatorizado, como alternativa). La realidad es que por motivos éticos y prácticos, la evaluación experimental de la efectividad de la vacunación en la población rara vez se realiza. Una vez registrada en Sanidad, autorizada y comercializada, se evalúa la efectividad de la vacuna mediante estudios observacionales (cohorte, caso-control), estudio de las tasas de ataque en brotes epidémicos y comparaciones de tasas de ataque secundario en el ámbito familiar.

Si  $I_{nv}$  es la incidencia de casos de la enfermedad en los no vacunados e  $I_v$  la incidencia en los vacunados, en los estudios de cohortes (estimación del riesgo relativo RR) o en los diseños de casos y controles (estimación del Odds Ratio OR) puede utilizarse la siguiente expresión para calcular la efectividad vacunal (EV):

$$EV = (I_{nv} - I_v) / I_{nv} = 1 - (I_v / I_{nv}) = 1 - RR \text{ (u OR)}$$

Por ejemplo, una EV del 75% tiene dos interpretaciones:

- a) El 75% de los vacunados ha adquirido una protección total contra la infección y el restante 25% no tiene ninguna (en general, en vacunas vivas atenuadas).
- b) Todos los vacunados han disminuido su susceptibilidad a la infección en un 75%, es decir, cada uno de los vacunados se halla protegido contra el 75% de las exposiciones (en general, en vacunas muertas o inactivadas).

### **1.1.2.6. Eficiencia**

Relación entre la efectividad vacunal y los recursos movilizados para el desarrollo del programa. La eficiencia está muy influida por el precio de la vacuna y por la incidencia de la enfermedad en los diferentes grupos de población. Sólo si se ha demostrado la efectividad del programa se debe evaluar su eficiencia mediante los siguientes estudios:

#### **A) ANÁLISIS COSTE-EFECTIVIDAD.**

Los costes se valoran en términos monetarios (costes de la vacunación y costes del tratamiento de los efectos secundarios de la vacunación), y las consecuencias deseables del programa de vacunación en efectos de salud (años de vida ganados, infecciones evitadas, muertes evitadas, años de vida ajustados por calidad, días de morbilidad o invalidez evitados, etc).

Se debe calcular un coste neto (coste de la vacunación + coste de los efectos secundarios de la vacunación – reducción de los costes

sanitarios y sociales de la enfermedad conseguidos con la vacunación) cuando en este tipo de análisis se compara la aplicación de un programa de vacunación con la estrategia vigente en el momento del estudio (por ejemplo, tratamiento de los casos de enfermedad contra la que se vacuna).

Permite elegir el programa más eficiente, entre varios alternativos, con un objetivo común (¿pueden obtenerse los mismos resultados con otro programa menos costoso?), o entre varias intervenciones alternativas dentro de un programa con un objetivo definido. No sirve para comparar programas que tienen objetivos diferentes.

## B) ANÁLISIS COSTE-BENEFICIO.

Los costes (del programa de vacunaciones: coste de la vacunación + coste de los efectos secundarios de la vacunación) y los beneficios (costes directos e indirectos de la enfermedad sin el programa de vacunaciones – costes directos e indirectos de la enfermedad con el programa de vacunaciones) se valoran en términos monetarios. Permite la evaluación económica intrínseca del programa (¿los beneficios económicos del programa superan los costes?) y la comparación entre programas alternativos con objetivos similares o ampliamente divergentes (¿existen otros programas que puedan proporcionar a la comunidad mayores beneficios que éste?, ¿estaría el gasto mejor empleado en otro tipo de programa?).

## 1.2. IMPORTANCIA DE LA VACUNACIÓN

### 1.2.1. Impacto de la vacunación infantil

La vacunación es la estrategia más efectiva y eficiente de prevención primaria con que cuenta la Salud Pública en la actualidad. Su contribución ha sido fundamental para disminuir la incidencia y morbilidad de las enfermedades infecciosas:

- Algunas de estas enfermedades ya han sido erradicadas (viruela): el último caso conocido se declaró en Somalia en 1977, certificándose su erradicación definitiva en octubre de 1979.
- Otras lo serán próximamente (poliomielitis): en la actualidad ya ha sido eliminada de América, Europa y Asia oriental y sólo persisten algunos focos en África central y en el Sur de Asia. Es probable que hacia el año 2005 se certifique su erradicación global.
- Otras ya han sido eliminadas de amplias zonas geográficas (difteria, sarampión, tétanos neonatal, etc.): el sarampión autóctono ha sido eliminado ya de los Estados Unidos y es probable que muy pronto lo sea de todo el continente americano.

Debido a la eficacia de la vacunación los países o áreas sanitarias establecen programas de inmunización que constan de unas normas y un calendario de vacunaciones (ver capítulo 8).

La introducción de calendarios infantiles de vacunación sistemática a partir de los años 60, en los países desarrollados, ha permitido alcanzar importantes coberturas de vacunación. El efecto directo de esta medida en la población ha sido la importante disminución en la incidencia de estas enfermedades. En la tabla 1.3 se presentan los cambios de incidencia de algunas enfermedades prevenibles mediante vacunación en los Estados Unidos de América.

En los países subdesarrollados las coberturas vacunales aún no han alcanzado los niveles óptimos, a pesar de la aplicación desde los años 70 del Programa Ampliado de Inmunización de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

### **1.2.2. Problemática de la vacunación en el adulto**

La vacunación del adulto no recibe las mismas prioridades que la vacunación infantil debido a:

- La reducida oferta vacunal por parte del sistema de asistencia sanitaria (exceptuando la vacunación antigripal).
- La limitada educación sanitaria de la población sobre vacunación.

**Tabla 1.3.**  
**Morbilidad por enfermedades inmunoprevenibles**  
**en los Estados Unidos de América**

ENFERMEDAD	MÁXIMO N.º CASOS	AÑO	Nº CASOS 1998	% CAMBIO
Difteria	206.939	1921	0	- 99,99
Sarampión	894.134	1941	89	- 99,99
Parotiditis	152.209	1968	606	- 99,60
Tos ferina	265.269	1934	6.279	- 97,63
Poliomielitis	21.269	1952	1	- 99,99
Rubéola	57.686	1969	345	- 99,40
Rubéola congénita	20.000*	1964-65	6	- 99,97
Tétanos	1.560	1923	34	- 97,82
Enfermedad invasiva Hib	20.000*	1984	1.164	- 98,86

\* Número de casos estimado Hib (*Haemophilus influenzae* tipo b)

*Fuente:* Orenstein WA, Hinman AR. The immunization system in the United States: the role of school immunization laws. *Vaccine*, 1999; 17 (Supl 3): 19-24.

- Las oportunidades perdidas de vacunar:
  - Por una inadecuada formación y capacitación de algunos profesionales sanitarios.
  - Por sobrevalorar los efectos secundarios y las contraindicaciones.

La mayor parte de la población, incluidos muchos profesionales de la salud, consideran que la inmunización activa es una práctica preventiva de interés limitado a la población infantil, y que sólo en circunstancias muy concretas sería recomendable para los adultos. Se

olvida que ciertas profesiones, estilos de vida, circunstancias ambientales, viajes internacionales (sobre todo a áreas tropicales y subtropicales) o condiciones médicas hacen a determinados grupos de adultos especialmente susceptibles a enfermedades prevenibles con vacunas.

La vacunación del adulto como medida de prevención individual hasta ahora no ha sido objeto de una demanda asistencial prioritaria. Sin embargo, es previsible que se produzca un cambio notable en esta situación, debido a diversos factores que propiciarían un mayor grado de vacunación en adultos:

- Incremento de la longevidad media de la población en los países occidentales, que establece la necesidad de desarrollar y aplicar medidas preventivas frente a los frecuentes procesos infecciosos en los grupos etarios de la edad adulta, quienes cada vez más, demandarán programas preventivos para mejorar su nivel de salud.
- Disminución de la protección inmunitaria en adultos, cuyas causas y consecuencias se exponen en la tabla 1.4.

### **1.2.3. Situación epidemiológica de las enfermedades inmunoprevenibles**

La magnitud y trascendencia preventiva y asistencial de la vacunación se ponen de manifiesto con los datos epidemiológicos más significativos de las principales enfermedades inmunoprevenibles que se expresan a continuación. Estos datos justifican el abordaje prioritario del tema de la inmunización por el profesional de enfermería.

#### **1.2.3.1. Hepatitis A**

La evidente mejoría en las condiciones higiénicas que ha tenido lugar durante los últimos 15-20 años está propiciando un cambio en el patrón epidemiológico de la hepatitis A en los países desarrollados.

Este cambio determina que cada vez más niños lleguen a la adolescencia sin haber estado en contacto con el virus de la hepatitis

**Tabla 1.4**  
**Disminución de la protección inmunitaria en adultos**

<b>Causas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausencia de vacunación o vacunación incompleta en la infancia por la no disponibilidad de la vacuna o cualquier otra circunstancia.</li> <li>• Necesidad de dosis periódicas de recuerdo para mantener una protección adecuada (tétanos, difteria, tos ferina).</li> <li>• Disminución de la protección por vía natural: menos circulación del agente y ausencia de estimulación natural.</li> </ul>
<b>Consecuencias</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presentación de casos de enfermedades propias de la infancia en edades más avanzadas: puede aumentar la aparición de complicaciones de la enfermedad.</li> <li>• Presentación de brotes epidémicos en colectivos de adultos no adecuadamente inmunizados o con bajas coberturas de vacunación.</li> <li>• Mayor mortalidad en los adultos que en los niños por enfermedades prevenibles mediante vacunación en los países desarrollados, como se muestra en la Tabla 1.5.</li> <li>• Disponibilidad de vacunas especialmente indicadas en los adultos de edad avanzada (gripe y neumococo).</li> <li>• Disponibilidad de nuevas vacunas debido a la utilización de tecnologías modernas de producción de vacunas.</li> </ul>

**Tabla 1.5.**  
**Mortalidad por enfermedades prevenibles mediante vacunación**  
**y efecto estimado del uso de vacunas en los adultos en los**  
**Estados Unidos de América**

ENFERMEDAD	MUERTES/AÑO ESTIMADAS (Número)	EFICACIA VACUNA (%)	USO DE LA VACUNA (%)	MUERTES/AÑO PREVENIBLES (Número)
Gripe	20.000	70	30	9.800
Enfermedad neumocócica	40.000	60	14	20.640
Hepatitis B	5.000	90	10	4.050
Tétanos-difteria	< 25	99	40	<15
Enfermedades del viajero*	< 10	–	0	<10
Sarampión				
Rubéola	<30	95	variable	<30
Parotiditis				

\* cólera, fiebre tifoidea, encefalitis japonesa, fiebre amarilla, polio-mielitis y rabia

*Fuente:* Gardner P, Schaffner W. Immunization of adults. N Engl J Med. 1993; 328:1252-8.

A, y por tanto en condiciones de susceptibilidad para padecer una infección cuyas manifestaciones clínicas son más aparentes y más graves cuanto mayor es la edad del sujeto infectado.

En España, la prevalencia de anti-VHA en menores de 20 años ha pasado del 50-60% en la década de los 70 a cifras poco superiores

al 10% en la década de 1980 y ya se describen seroprevalencias del 5-7 % en población escolar en los últimos años, lo que explicaría el aumento que estamos comprobando del número de casos de hepatitis A en adultos jóvenes.

### **1.2.3.2. Tétanos**

En los países desarrollados esta enfermedad afecta casi exclusivamente a adultos, sobre todo a los mayores de 50 años. En España, la incidencia anual (se estima alrededor de 0,1 casos por 100.000 habitantes) de tétanos es de las más elevadas de Europa.

La prevalencia de anticuerpos antitetánicos en la población adulta es muy baja, sobre todo en las mujeres, pues los varones eran vacunados cuando ingresaban en el servicio militar. De todas formas la mayoría de los adultos varones de más de 50 años no han sido vacunados ni siquiera en el servicio militar, donde la vacunación antitetánica sistemática se inició en 1967.

La seroprevalencia, en ambos sexos, disminuye progresivamente con la edad a partir de los 15 años, alcanzando el 54% en el grupo de edad de 30 a 39 años, hecho que refleja la escasa cobertura vacunal para el tétanos en el adulto en España (inferior al 20-30%).

### **1.2.3.3. Difteria**

En la época prevacunal la gran mayoría de los adultos adquirían la inmunidad de forma natural tras la exposición al *C. diphtheriae*, pero a partir de la vacunación masiva infantil la circulación de cepas toxigénicas disminuyó, por lo que la población adulta del mundo occidental está poco protegida frente a la difteria.

La difteria ha resurgido espectacularmente a principios de los años 90 en los nuevos estados independientes de la antigua URSS, obligando a la Organización Mundial de la Salud a establecer un plan de actuación. La epidemia comenzó en 1990 en la Federación Rusa,

donde se registraron más del 70% de los casos. Posteriormente, se extendió por Ucrania y a los 13 restantes nuevos Estados Independientes hasta 1995, cuando se inicia el descenso en el número de casos al instaurar campañas masivas de vacunación. La tasa de letalidad fue del 3-5% y la de morbilidad de 10,5 por 100.000 habitantes. El número total de casos ascendió desde 839 en 1989 hasta 125.000 en el período 1990-1995, con 4.000 muertes.

Lo más llamativo de esta epidemia ha sido la evidencia de la susceptibilidad de los adultos: el 70% de los casos se dieron en personas con más de 15 años de edad.

El problema es preocupante dados los bajos niveles de inmunidad protectora de la población adulta frente a la difteria en los países de Europa occidental donde se estima que el 20-60 % de los adultos de más de 20 años serían susceptibles.

En España no se registran casos de difteria desde 1987 pero la prevalencia de anticuerpos protectores en la población es muy baja, con unos porcentajes mínimos del 9-15% entre los 20-40 años. En un estudio realizado en Cataluña en 1995 se obtuvo menos del 10% de protección completa en los grupos de edad de 25 a 54 años. Otro estudio, de ámbito nacional, determinó que la protección de la población adulta joven española estaría entre el 22,8 % (rango de edad 18-44 años) y el 30,9% (rango de edad 20-40 años).

#### **1.2.3.4. Gripe**

La gripe tiene una gran trascendencia socio-sanitaria por su elevada morbilidad (que ocasiona elevados costes en consultas, hospitalización, absentismo laboral) y mortalidad.

El objetivo de la vacuna antigripal es:

- Impedir la circulación del virus (justificación de la vacunación del niño en edad escolar y personas ingresadas en residencias).
- Prevenir las complicaciones y sobremortalidad. A la mortalidad directamente causada por la gripe se suma la sobremortalidad

debida a enfermedades cardiopulmonares, metabólicas e inmunitarias exacerbadas por la gripe, estimándose una relación de hasta 10 casos de muertes asociadas al padecimiento de la gripe por cada caso certificado como tal, de las que el 80-90% ocurren en mayores de 65 años.

En Estados Unidos, entre 1990 y 1998 se declararon 16 brotes en residencias geriátricas con un 22% de complicaciones y una letalidad del 5%. Un estudio observó que cuando las coberturas vacunales en los centros eran superiores al 80%, sólo el 21% habían tenido algún brote, mientras que con coberturas inferiores el porcentaje de aparición de brotes aumentaba hasta un 54%.

A pesar de su demostrada efectividad, y estar fuertemente recomendada por las autoridades sanitarias, la vacuna antigripal sólo se administra a un 10-40% de las personas de riesgo. La mortalidad global disminuye también entre los vacunados de la gripe al menos en un 40%.

### ***1.2.3.5. Enfermedad Neumocócica***

El neumococo es el principal agente etiológico de neumonías extrahospitalarias (es la causa del 30-50 % de las neumonías graves que requieren hospitalización). Entre el 10 y el 25% de las neumonías neumocócicas cursan con bacteriemia, con una tasa de letalidad del 15-25% que puede llegar a ser del 60% entre los ancianos de más de 70 años y personas con enfermedades concomitantes.

La incidencia de enfermedad invasiva neumocócica en los ancianos de los países occidentales varía entre 30-80 por 100.000 personas de 65 años o más. La incidencia de neumonía neumocócica en población anciana no institucionalizada es de 14 casos por 1.000 y aumenta hasta 33 por 1.000 en población institucionalizada. La enfermedad neumocócica es en la actualidad una de las 10 principales causas de muerte en los Estados Unidos, con 48.000 fallecimientos por año, cifra superior a la de cualquier otra enfermedad bacteriana pre-

venible con vacuna. El neumococo es también la primera causa de meningitis purulenta en mayores de 65 años.

Al igual que ocurre con la gripe, son frecuentes los brotes de infección neumocócica en residencias geriátricas que podrían haberse prevenido mediante vacunación y numerosos los estudios que demuestran el coste-efectividad y coste-beneficio de la vacunación antineumocócica en mayores de 65 años inmunocompetentes.

### **1.2.3.6. Tos ferina**

En los Estados Unidos se ha observado un incremento progresivo del número de casos de tos ferina desde 1980. La principal causa de este resurgimiento es el aumento de la población de adolescentes y adultos susceptibles. Un estudio estima que en la década de los ochenta había 20 millones de adultos susceptibles, mientras que en los años noventa esta cifra aumenta a 70 millones.

Muchos casos de tos ferina en adolescentes y adultos no se diagnostican debido a la baja sospecha clínica y a que muchos adultos con tos persistente causada por *Bordetella pertussis* no consultan hasta varias semanas después del inicio de la clínica, cuando el cultivo del aspirado nasofaríngeo ya es generalmente negativo, por lo que la incidencia real de esta enfermedad está infravalorada.

Por ello los adultos tienen gran importancia como reservorio y fuente de infección para los neonatos y lactantes que aún no han completado la primovacunación y que además son los de mayor riesgo de presentar complicaciones por esta enfermedad.

### **1.2.3.7. Sarampión, Rubéola, Parotiditis**

Debido a la generalización de la inmunización de los niños se ha producido un progresivo incremento de la edad media de los pacientes que presentan la enfermedad. Existe una bolsa de susceptibles no vacunados entre las cohortes de nacimiento que no se beneficiaron de la vacunación triple vírica (pues entonces no estaba dispo-

nible) y que en cambio estuvieron menos expuestos al virus salvaje, ya que la vacunación limitó su circulación.

La existencia de bolsas de susceptibilidad en la población adulta joven ha causado la aparición de brotes epidémicos en centros superiores de enseñanza, centros militares, prisiones y otros lugares en los que concurre población de estas características como comunidades y grupos religiosos que rechazan la vacunación.

La infección durante la adolescencia y edad adulta joven tiene mayor probabilidad de complicaciones. En Estados Unidos entre 1977 y 1980, el 66% de las muertes debidas a una infección por el virus de la parotiditis (fundamentalmente encefalitis) se produjeron en personas mayores de 20 años de edad. Por otra parte, la orquitis aparece en alrededor de una tercera parte de los adolescentes varones que sufren una parotiditis.

La importancia sanitaria de la rubéola deriva del potencial del virus de causar el síndrome de rubéola congénita en fetos de madres seronegativas. La prevalencia de anticuerpos en las mujeres de edad fértil varía considerablemente de unos países a otros. Según las encuestas seroepidemiológicas realizadas en España, un 3% de la población femenina en edad fértil es susceptible a la infección.

#### ***1.2.3.8. Hepatitis B***

En áreas de endemicidad baja, donde un 4-6 % de la población muestra evidencia serológica de infección por el virus de la hepatitis B y el 0,5-2 % de la población son portadores crónicos, la enfermedad se presenta de forma preferente en adolescentes y adultos jóvenes, probablemente debido a la mayor incidencia en estas edades de prácticas de riesgo.

El 5-10 % de las infecciones en adultos llevará a un estado de portador crónico que actúa como reservorio para la transmisión de la hepatitis B a otros individuos susceptibles. Las formas crónicas de enfermedad tienen el riesgo de desarrollar una cirrosis o un hepato-

carcinoma (hasta un 80% de los casos de carcinoma hepático primario se atribuyen al virus de la hepatitis B).

Aunque las estrategias de vacunación están bien establecidas, el gran reto de los programas de vacunación antihepatitis B es lograr niveles aceptables de cobertura en los grupos de alto riesgo de la población adulta de más difícil acceso (heterosexuales promiscuos, varones homosexuales y usuarios de drogas por vía parenteral).

### **1.2.3.9. Varicela**

El 33% de los casos ocurren en niños de 1-4 años y el 44% casos en niños de 5-9 años. El 95% de los casos de varicela se da en menores de 20 años.

Uno de cada 600 niños sin enfermedad subyacente presenta hospitalización.

En adultos se da una mayor morbilidad y mortalidad al tener una probabilidad más elevada de desarrollar complicaciones clínicas que los niños, sobre todo los adultos inmunodeprimidos. Un 55% de todas las muertes relacionadas con varicela se presentan en mayores de 20 años (2,6% de adultos susceptibles). Por cada 10.000 casos de varicela 26,7 adultos son hospitalizados por neumonitis y 3,3 por encefalitis. La encefalitis tiene una tasa de mortalidad del 10% y produce secuelas en un 15% de los supervivientes.

En la diseminación del virus varicela zóster son importantes ciertos colectivos profesionales de adultos susceptibles con riesgo elevado de exposición o transmisión (personal sanitario, profesionales de la enseñanza, etc.).

La infección contraída durante los dos primeros trimestres del embarazo puede provocar el síndrome de la varicela congénita.

La incidencia del herpes zóster en la población general aumenta con la edad, sobre todo a partir de los 65 años, siendo especialmente graves los casos que afectan a ancianos inmunodeprimidos con elevadas tasas de letalidad.

## **2. CLASIFICACIÓN DE LAS VACUNAS**

### **2.1. CLASIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA**

En la tabla 2.1 se indica la clasificación microbiológica de las vacunas más utilizadas en nuestro medio.

Según su composición y forma de obtención se clasifican en víricas y bacterianas que a su vez pueden ser vivas atenuadas o muertas inactivadas (tabla 2.2). Las tecnologías de producción de vacunas vivas e inactivadas se describen en el capítulo 3.

### **2.2. CLASIFICACIÓN SANITARIA**

Según los objetivos epidemiológicos a conseguir con la aplicación de la vacuna en la población, las vacunas se pueden dividir en (Tabla 2.3):

#### **2.2.1. Sistemáticas**

Presentan un interés individual y comunitario, por lo que se aplican a la totalidad de la población diana (excepto contraindicación) dentro de las estrategias de Salud Pública (calendarios vacuna-

**Tabla 2.1.**  
**Clasificación microbiológica de las vacunas utilizables  
en nuestro medio**

<b>BACTERIANAS</b>	
<b>Vivas Atenuadas</b>	
Células enteras	BCG <sup>(*)</sup> , Anticolérica (oral) <sup>(**)</sup> , Antitifoidea (oral)
<b>Inactivadas</b>	
Células enteras	Antipertussis de células enteras (Pe), Anticolérica (parenteral) <sup>(**)</sup> , Antitifoidea (parenteral).
Toxoides	Antitetánica, Antidiftérica.
Polisacáridos capsulares	Antimeningocócica A-C, Antineumocócica 23 valente,
Polisacáridos capsulares conjugadas	Anti <i>Haemophilus influenzae</i> b, Antimeningocócica C, Antineumocócica 7 valente
Acelulares	Antipertussis acelular (Pa)
<b>VÍRICAS</b>	
<b>Vivas atenuadas</b>	
Virus enteros	Antisarampión, Antirrubéola, Antipolio oral (Sabin), Antiparotiditis, Antivaricela, Antifiebre amarilla <sup>(**)</sup>
<b>Inactivadas</b>	
Virus enteros	Antigripal, Antipolio parenteral (Salk), Antirrábica <sup>(**)</sup> , Antihepatitis A, Antiencefalitis centroeuropea <sup>(**)</sup> Antiencefalitis japonesa <sup>(**)</sup>
Subunidades	Antigripal (virus fraccionado), Antihepatitis B (plasma o recombinación genética)

(\*) Uso en ciertas poblaciones e individuos.

(\*\*) Uso en viajes internacionales o situaciones de alto riesgo.

**Tabla 2.2.**  
**Características diferenciales de las vacunas vivas e inactivadas**

<b>Vacunas vivas<sup>a</sup></b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deben ser atenuadas mediante pases en cultivos celulares</li> <li>• Se dan en una sola dosis<sup>b</sup> y la protección conferida es de larga duración</li> <li>• Capaces de replicarse en el huésped (necesitan menor n° de microorganismos)</li> <li>• Tienden a ser menos estables</li> <li>• No requieren adyuvantes</li> <li>• Pueden administrarse a veces por vía natural (oral, respiratoria)</li> <li>• Inducen anticuerpos y respuesta de células T citotóxicas (Tc)</li> <li>• Posibilidad de difusión de la infección entre los individuos no vacunados</li> </ul>
<b>Vacunas inactivadas</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pueden elaborarse a partir de microorganismos completamente virulentos</li> <li>• Se dan en dosis múltiples (la protección conferida es más corta y para mantenerla son necesarias revacunaciones)</li> <li>• Requieren adyuvantes muy a menudo</li> <li>• Por lo general, se administran por vía parenteral</li> <li>• Inducen sólo anticuerpos</li> <li>• No es posible la difusión de la infección a los vacunados</li> <li>• Suelen ser menos reactógenas</li> </ul>

<sup>a</sup> Vacunas virales atenuadas. <sup>b</sup> La vacuna antipoliomielitis oral es una excepción. Cada dosis contiene los tres tipos de poliovirus, los cuales al replicarse en el intestino se interfieren mutuamente y con otros virus intestinales, por lo que deben administrarse como mínimo 3 dosis para asegurar una respuesta inmunológica adecuada para cada tipo.

*Fuente:* Salleras L. Tecnologías de producción de vacunas I: vacunas vivas atenuadas. Vacunas Inves Pract 2002; 1: 29-33

**Tabla 2.3.**  
**Clasificación sanitaria de vacunas**

<b>Vacunas sistemáticas</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Difteria, tos ferina, tétanos<sup>1</sup></li> <li>• Poliomiелitis</li> <li>• Sarampión, rubéola, parotiditis</li> <li>• Enfermedad por <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b,</li> <li>• Enfermedad por meningococo C</li> <li>• Hepatitis B</li> </ul>
<b>Vacunas no sistemáticas</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• BCG</li> <li>• Fiebre tifoidea</li> <li>• Gripe</li> <li>• Hepatitis A</li> <li>• Enfermedad por neumococo</li> <li>• Varicela</li> <li>• Cólera</li> <li>• Fiebre amarilla</li> <li>• Rabia</li> <li>• Encefalitis japonesa</li> <li>• Encefalitis centroeuropea</li> <li>• Enfermedad por virus respiratorio sincitial</li> <li>• Enfermedad de Lyme</li> <li>• Peste</li> <li>• Enfermedad por meningococo A, Y, W135</li> <li>• Carbunco</li> </ul>

<sup>1</sup> La vacuna antitetánica también se considera sistemática aunque sólo confiere protección individual.

les) para conseguir elevadas coberturas vacunales que aseguren niveles adecuados de inmunidad colectiva o de grupo frente a esas enfermedades.

#### INMUNIDAD COLECTIVA O DE GRUPO

En las enfermedades de transmisión interhumana y reservorio humano las vacunaciones, además de una protección individual, proporcionan una protección colectiva o comunitaria, que es la protección que una población posee ante determinadas enfermedades transmisibles debido a la presencia de individuos inmunes en ella, es decir, el nivel de inmunidad en la población que previene la aparición de epidemias. Si el grupo se halla adecuadamente vacunado, la posible transmisión de la infección estará neutralizada, y un individuo no vacunado (por contraindicación u otra causa) estará indirectamente protegido.

El grado de inmunidad colectiva necesario para prevenir una epidemia depende de cada enfermedad. El concepto de inmunidad colectiva permite entender por qué una epidemia no se presenta en una población y explica las variaciones periódicas de algunos procesos transmisibles, en especial de las que se transmiten de persona a persona.

El tanto por ciento poblacional de inmunidad colectiva depende de la tasa básica de reproducción  $R_0$ , que es la cifra media de personas infectadas directamente por un caso, durante todo su período de contagiosidad, cuando entra en contacto con una población totalmente susceptible.

Si  $R_0 > 1$  Puede tener lugar una epidemia.

Si  $R_0 = 1$  La enfermedad puede convertirse en endémica.

Si  $R_0 < 1$  La enfermedad puede llegar a desaparecer.

En una población vacunada, el número de individuos que escapa a la infección es:  $p$  (proporción de individuos vacunados)  $\times R_0$ , y el número de casos secundarios es:  $R_0 - (p \times R_0)$ . Para que un caso primario no cause una epidemia la  $R_0$  ha de ser menor que 1, y por ello

el número de casos secundarios debe ser:  $R_0 - (p \times R_0) < 1$ , que es igual a:  $R_0 - 1 < p \times R_0$ .

**El nivel crítico** de inmunidad de grupo es la proporción de individuos inmunes en una población por encima de la cual la incidencia de la infección disminuye :

$$P > (R_0 - 1) / R_0 = 1 - (1/R_0)$$

En el caso del sarampión en una población susceptible occidental, la  $R_0$  es de 15-17. Según la fórmula anterior, la proporción que se ha de vacunar  $P$  debe ser  $1 - 1/15 = 0,93$  ó  $1 - 1/17 = 0,94$ , es decir, el 93-94 %.

Si un programa de inmunización es insuficiente y no alcanza el nivel de erradicación ( $R_0 < 1$ ), la infección tiende a adquirirse a una edad mayor que la de presentación media antes de la vacunación (cambio del perfil epidemiológico), con la posibilidad de que se altere la historia natural de la enfermedad. Y si las complicaciones asociadas con la infección aumentan con la edad, los defectos de dicho programa de vacunación pueden comportar efectos perjudiciales para la salud de la población no inmunizada.

### **2.2.2. No sistemáticas**

La aplicación de estas vacunas es de carácter individual, basándose en las indicaciones formuladas por un médico a la vista de las circunstancias individuales o ambientales del paciente (viajes, exposición profesional, condiciones médicas, estilos de vida, instituciones cerradas, profilaxis postexposición) o ante la aparición de brotes epidémicos.

La vacuna antigripal, pese a ser una enfermedad de reservorio humano y transmisión interhumana, no se incluye dentro de las sistemáticas por las características de la enfermedad y de la misma vacuna.

### **3. TECNOLOGÍAS DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS**

En las tablas 3.1 y 3.2 se resumen los principales procedimientos clásicos y modernos de producción de vacunas. En la tabla 3.3 se comparan las principales características de los productos vacunales obtenidos con las principales tecnologías, clásicas y modernas de producción de vacunas.

#### **3.1. TECNOLOGÍA CLÁSICA DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS INACTIVADAS**

##### **3.1.1. Inactivación de bacterias o virus enteros**

###### ***Bacterias enteras***

Inactivación mediante el calor y el fenol de las bacterias enteras obtenidas de cultivos. Son más reactógenas que las vacunas de subunidades, ya que el producto no es sometido a ningún tipo de purificación. Un hecho de reciente adquisición es que estas vacunas pueden ser bien toleradas por vía oral e incluso resultan más inmunógenas.

###### ***Virus enteros***

Los virus vivos obtenidos de cerebro de cordero (rabia), de cerebro de ratón (encefalitis japonesa), cultivados en huevo embrio-

**Tabla 3.1.**  
**Tecnologías clásicas de producción de vacunas**

<b>Vacunas vivas atenuadas</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Virus patógenos en animales que no lo son para el hombre</b> Viruela, rotavirus</li> <li>• <b>Pases sucesivos en medios de cultivo (bacterias) o cultivos celulares (virus), hasta la obtención de la atenuación</b> BCG, sarampión, rubéola, parotiditis, varicela</li> </ul>
<b>Vacunas inactivadas</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Inactivación por calor, formaldehído b-propiolactona o timerosal de bacterias o virus enteros</b> Tifoidea, cólera, polio tipo Salk, gripe inactivada</li> <li>• <b>Inactivación por calor y formaldehído de antígenos secretados (toxinas)</b> Difteria, tétanos, toxina pertúsica</li> <li>• <b>Obtención de fracciones inmunizantes virales o bacterianas naturales</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– AgHBs (hepatitis B plasmática)</li> <li>– Subunidades virales (gripe)</li> <li>– Polisacáridos capsulares (<i>H. influenzae</i> b, meningococo A-C, neumococo)</li> <li>– Fracciones antigénicas de bacterias (tos ferina)</li> </ul> </li> </ul>

*Fuente:* Salleras L. Tecnologías de producción de vacunas I: vacunas vivas atenuadas. Vacunas Inves Pract 2002; 1: 29-33

**Tabla 3.2.**  
**Tecnologías modernas de producción de vacunas**

<b>Vacunas vivas atenuadas</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Obtención de variedades <i>cold adapted</i></b> Gripe</li> <li>• <b>Virus reasortados (<i>reassorted virus</i>)</b> Rotavirus, gripe</li> <li>• <b>Atenuación molecular de los patógenos</b> Tuberculosis, <i>Salmonella</i>, <i>Shigella</i></li> </ul>
<b>Vacunas génicas</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Vectores vivos atenuados de genes, virales (poxvirus, adenovirus) o bacterianos (BCG, <i>Salmonella</i>)</b> Hepatitis B, gripe, herpes simple, polio, tuberculosis, VIH, <i>E. Coli</i> enteropatógeno</li> <li>• <b>Vacunas de ADN (plásmidos)</b> Malaria, sida, gripe, hepatitis B, herpes simple</li> </ul>
<b>Vacunas inactivadas</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Conjugación de polisacáridos capsulares con proteínas</b> <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b, neumocócica heptavalente, meningocócica C</li> <li>• <b>Obtención de antígenos inmunizantes por recombinación genética</b> Hepatitis B recombinante, cólera (toxina B), toxina pertúsica, Enf. Lyme</li> <li>• <b>Expresión de proteínas inmunizantes en plantas (vacunas comestibles)</b> <i>E. coli</i> enterotoxigénico, hepatitis B, subunidades B de la toxina colérica</li> <li>• <b>Obtención de antígenos inmunizantes por síntesis química (vacunas peptídicas)</b> Malaria</li> </ul>

*Fuente:* Salleras L. Tecnologías de producción de vacunas I: vacunas vivas atenuadas.

**Tabla 3.3.**  
**Características de las vacunas comercializadas y en fase de investigación obtenidas con tecnologías clásicas y modernas de producción de vacunas**

	Vacunas comercializadas			Vacunas en fase de investigación		
	Virus atenuados*	Inactivados*	Proteínas recombinantes*	Péptidos sintéticos**	Vectores vivos de genes**	Vacunas de ADN**
<b>Tecnologías de producción de la vacuna</b>	<i>El agente patógeno es cultivado en condiciones anormales hasta obtener cepas no virulentas</i>	<i>El agente patógeno virulento es inactivado con productos químicos o calor</i>	<i>El gen que codifica la proteína inmunizante es expresado en levaduras, bacterias o células de mamíferos</i>	<i>Se sintetizan péptidos que incluyen los epitopes B y T inmunodominantes</i>	<i>Los genes que codifican los antígenos inmunizantes se insertan en el genoma de bacterias o virus atenuados</i>	<i>Los genes que codifican el antígeno inmunizante son insertados en un plásmido que actúa de vector</i>
<b>Necesidad de dosis de refuerzo</b>	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Posiblemente
<b>Estabilidad relativa</b>	No muy estable	Estable	Estable	Estable	No muy estable	Muy estable (incluso a elevada temperatura)

\* Vacunas obtenidas con tecnologías clásicas.

\*\* Vacunas obtenidas con tecnologías modernas.

Fuente: Salleras L. Tecnologías de producción de vacunas I: vacunas vivas atenuadas. Vacunas Inves Pract 2002; 1: 29-33

**Tabla 3.3. (cont.)**  
**Características de las vacunas comercializadas y en fase**  
**de investigación obtenidas con tecnologías clásicas y modernas de producción de vacunas**

<b>Tipo de respuesta inmunitaria</b>	<b>Humoral y celular</b>	<b>Humoral</b>	<b>Humoral</b>	<b>Humoral</b>	<b>Humoral y celular</b>	<b>Humoral y celular</b>
<b>Reversión</b>	Puede revertir a la forma virulenta	No	No	No	El vector puede revertir a la forma virulenta	No
<b>Adyuvantes</b>	No	Sí	Sí	Sí	No	No
<b>Vacunación neonatal</b>	No	No	No	No	No	Sí

\* Vacunas obtenidas con tecnologías clásicas.

\*\* Vacunas obtenidas con tecnologías modernas.

*Fuente:* Salleras L. Tecnologías de producción de vacunas I: vacunas vivas atenuadas. *Vacunas Inves Pract* 2002; 1: 29-33

nado de pato (rabia) o de pollo (gripe), obtenidos de cultivos celulares (poliomielitis, rabia) u obtenidos mediante la lisis de las células infectadas y posterior purificación bioquímica de las partículas de virus (hepatitis A), son inactivados mediante agentes químicos como el formaldehído, la etilenamina y la beta-propiolactona. Como adyuvantes de algunas de estas vacunas se utilizan las sales de aluminio.

### 3.1.2. Inactivación por calor y formaldehído de antígenos secretados (toxinas)

Los toxoides o anatoxinas son vacunas obtenidas sometiendo la toxina purificada extraída de los cultivos a la acción del calor y del formaldehído o glutaraldehído, lo que elimina su capacidad patogénica conservando la inmunizante.

La detoxificación química de la toxina tiene como inconvenientes:

- Alteración los epítomos con la consiguiente reducción de inmunogenicidad
- Potencial de reversión del toxoide a la forma biológica activa con la consiguiente vuelta a la patogenicidad.

Para evitar estos inconvenientes se ha utilizado la tecnología de ADN recombinante para producir un toxoide estable.

### 3.1.3. Obtención de fracciones inmunizantes virales

Hay dos tipos de vacunas de subunidades del virus de la gripe:

- Las **fraccionadas** se obtienen tratando los virus decantados de cultivos de embriones de pollo con disolventes orgánicos, básicamente el éter. Los fragmentos obtenidos contienen fracciones de las proteínas de la membrana del virus, incluidas las inmunógenas (glucoproteína y neuroaminidasa).
- Las **purificadas** se obtienen tratando los virus con detergentes (dodecil sulfato) para obtener las glucoproteínas inmunizantes completamente purificadas.

Estas vacunas son menos reactógenas que las de virus enteros, por lo que están especialmente indicadas en niños. Recientemente se han obtenido vacunas de subunidades de inmunogenicidad incrementada mediante la utilización de nuevos adyuvantes, el MF59, una emulsión de aceite en agua y los liposomas (viroomas).

#### **3.1.4. Obtención de fracciones inmunizantes bacterianas**

En la *Bordetella pertussis* se han identificado cuatro fracciones bacterianas (hemaglutinina filamentosa, pertactina y dos fimbrias o aglutinógenos) y una exotoxina (toxina pertussica) inmunizantes. Estas proteínas pueden extraerse de los cultivos y una vez purificadas se utilizan como proteínas inmunógenas en la vacuna acelular. Se consigue una vacuna igual de inmunógena y protectora que la de células enteras, pero menos reactógena.

#### **3.1.5. Vacunas de polisacáridos capsulares**

En muchas de las bacterias encapsuladas los anticuerpos frente a los polisacáridos de la cápsula son protectores frente a la infección bacteriana, por lo que se han utilizado estos polisacáridos como antígenos inmunizantes en la preparación de vacunas. Estas vacunas son inmunógenas en los niños mayores de dos años y en los adultos, pero la protección es de corta duración, ya que al tratarse de antígenos T independientes la respuesta de anticuerpos es principalmente del tipo Ig M y no despiertan memoria inmunológica.

#### **3.1.6. Proteínas inmunizantes virales de origen natural**

La vacuna plasmática frente a la hepatitis B se obtiene purificando el AgHBs (antígeno de superficie) obtenido de plasma humano e inactivándolo con hasta tres técnicas (según el fabricante) para destruir cualquier virus de la hepatitis B o de otro tipo presente en el plasma donante. En la actualidad, en los países desarrollados, se ha sustituido por la vacuna obtenida por recombinación genética.

## **3.2. TECNOLOGÍA CLÁSICA DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS VIVAS**

### **3.2.1. Atenuación mediante pases sucesivos en medios de cultivo (bacterias) o en cultivos celulares (virus)**

### **3.2.2. Variantes de otras especies**

Utilización de virus que causan en los animales enfermedades parecidas a las enfermedades humanas que se pretenden prevenir y presentan inmunidad cruzada con el agente infeccioso que la causa. La idea es que el virus animal actúe como atenuado en los humanos pero desencadene una respuesta inmunitaria suficiente para la prevención de la enfermedad humana relacionada.

## **3.3. TECNOLOGÍA MODERNA DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS INACTIVADAS**

### **3.3.1. Conjugación de polisacáridos capsulares con proteínas**

Para corregir los defectos de los polisacáridos capsulares (ver 3.1.5) hay que conjugarlos con una proteína transportadora, como el toxoide diftérico o el tetánico, para convertirlos en antígenos T dependientes. Estas vacunas son inmunógenas en niños menores de dos años y proporcionan memoria inmunológica, por lo que la protección conferida es de por vida y la respuesta de anticuerpos es principalmente tipo Ig G.

### **3.3.2. Obtención por síntesis química (vacunas peptídicas)**

Cuando se conoce la identidad de los antígenos protectores, las vacunas pueden consistir en preparaciones purificadas de esas molé-

culas. Las moléculas peptídicas con propiedades inmunógenas poseen las ventajas siguientes:

- Se trata de entidades químicamente definidas, cuya composición responde a una fórmula exacta, y para su obtención constituye una fuente ilimitada de material.
- Sus estructuras, en general, son más simples: representan a un solo epítopo para los receptores de estímulo de los linfocitos B, o para los determinantes antigénicos de los linfocitos T.
- Carecen de epítomos y de determinantes antigénicos biológicamente indeseables, por lo que en sí mismos no tienen los riesgos de poder dar lugar a ningún trastorno de naturaleza autoinmune.

Aunque se ha avanzado mucho en la química de las proteínas, el problema consiste en que importantes epítomos poseen una configuración estructural no lineal en el espacio, no disponiéndose en muchas ocasiones de la tecnología adecuada para obtener lo que se necesita. Hasta el momento no se ha comercializado ninguna vacuna de este tipo para uso en humanos.

### **3.3.3. Proteínas inmunizantes obtenidas por recombinación genética**

La tecnología de ingeniería genética del DNA-recombinante permite, en general, preparar cualquier secuencia proteica natural o imaginaria. Para ello se insertan los plásmidos que contienen los genes que codifican para la proteína inmunizante en una gran variedad de sistemas *in vivo* (levaduras, bacterias, virus, células de insectos, cultivos celulares de mamíferos).

### **3.3.4. Proteínas inmunizantes expresadas en plantas (vacunas edibles o comestibles)**

El gen que codifica para la proteína inmunizante se introduce en plantas (que luego expresarán la proteína) mediante dos formas:

- El gen se integra de forma estable en el genoma de la planta (plantas transgénicas) donde se establece de forma permanente y es heredado por la siguiente generación de plantas. Este sistema es aplicable solamente a un número limitado de especies de plantas y el coste del producto final es elevado.
- El gen se introduce mediante uno de los virus que infectan a las plantas y permanece de forma transitoria en el citoplasma de las células, en el genoma del virus pero no en el de la planta. Es aplicable a todas las plantas susceptibles a los virus vectores y el coste es relativamente bajo.

Al ser ingerida la planta como alimento, introduce el antígeno en el tubo digestivo desencadenando una respuesta inmune específica en la mucosa intestinal.

### **3.4. TECNOLOGÍA MODERNAS DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS VIVAS**

#### **3.4.1. Vacunas virales a base de mutantes termosensibles y adaptados al frío**

Se obtienen seleccionando mutantes en función de su capacidad de multiplicarse a temperaturas diferentes a la del cuerpo humano, más elevadas o más bajas. La idea es que los mutantes se replicarán con menos intensidad *in vivo* que sus respectivos virus parenterales, con lo que serán fenotípicamente atenuados y menos virulentos sin perder su capacidad inmunógena.

#### **3.4.2. Vacunas virales obtenidas por reasortado**

Se obtienen por coinfección en cultivos celulares de dos virus con genomas diferentes. El nuevo virus contiene segmentos de los genomas de ambos virus.

### **3.4.3. Atenuación molecular mediante técnicas de recombinación genética**

#### ***Virus:***

Con esta técnica se modifican o se separan genes del virus con el fin de lograr mutaciones estables que eliminen el riesgo de reversión a la patogenicidad del agente. Esta tecnología se ha aplicado para la obtención de variantes atenuadas de los virus del herpes simple, gripe y poliomielitis, aunque ninguna de ellas ha sido comercializada hasta el momento.

#### ***Bacterias:***

Las técnicas son similares a las utilizadas para la atenuación de virus. Se inicia con la identificación del gen responsable de la virulencia de las bacterias o de su habilidad para colonizar y sobrevivir en determinados tejidos del huésped. A continuación mediante la tecnología de ADN recombinante se procede a eliminar el gen, o abolir o modular su expresión in vivo. La primera vacuna anticolérica obtenida con esta tecnología ha sido la vacuna anticolérica oral CVD 103-HgR.

### **3.4.4. Atenuación mediante mutagénesis química**

La única vacuna bacteriana viva atenuada obtenida mediante la atenuación por métodos químicos y comercializada es la antitifoidea oral TY21a. El agente mutagénico químico utilizado fue la nitrosoguanidina.

## **3.5. FUTURO DE LA INVESTIGACIÓN EN VACUNAS**

Las prioridades de investigación deben establecerse en función de la epidemiología de la enfermedad (que marca la necesidad de la

vacuna), la factibilidad de obtención de la vacuna y el coste de las investigaciones necesarias para su desarrollo. En la tabla 3.4 se indican los niveles de prioridad en el desarrollo de vacunas preventivas contra enfermedades infecciosas en función del coste-efectividad presumible del programa de vacunación en los Estados Unidos (1999).

Los nuevos sistemas de producción (vacunas de vectores vivos de genes, vacunas de ácidos nucleicos, vacunas de anticuerpos anti-idiotípicos, vacunas peptídicas) y las nuevas estrategias en la formulación (técnicas de microencapsulación para conseguir vacunas poliantigénicas de liberación lenta en el organismo; y utilización de adyuvantes e inmunomoduladores para aumentar la potencia inmunógena de la vacuna) prometen en un futuro próximo mejorar las vacunas existentes y conseguir nuevas vacunas eficaces frente a enfermedades como la tuberculosis, el sida o la malaria que constituyen importantes problemas de salud pública.

**Tabla 3.4.**  
**Niveles de prioridad en el desarrollo de vacunas según coste-efectividad. Estados Unidos 1999**

<b>NIVEL DE PRIORIDAD</b>	<b>VACUNAS</b>
<p align="center"><b>I</b></p> <p><b>Coste-efectividad &lt;0</b>  <b>Por años de calidad de vida ganados</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Citomegalovirus</li> <li>- Virus de la gripe (inhalada)</li> <li>- Estreptococo del grupo B</li> </ul>
<p align="center"><b>II</b></p> <p><b>Coste-efectividad &lt;10.000 dólares</b>  <b>Por años de calidad de vida ganados</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Clamidas</li> <li>- <i>Helicobacter pylori</i></li> <li>- Hepatitis C</li> <li>- Virus del herpes simple</li> <li>- Papilomavirus humano</li> <li>- <i>Mycobacterium tuberculosis</i></li> <li>- <i>Neisseria gonorrhoeae</i></li> <li>- Virus respiratorio sincitial</li> </ul>
<p align="center"><b>III</b></p> <p><b>Coste-efectividad 10.000-100.000</b>  <b>Por años de calidad de vida ganados</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Virus parainfluenza</li> <li>- Estreprococo del grupo A</li> </ul>
<p align="center"><b>IV</b></p> <p><b>Coste-efectividad &gt;100.000 dólares</b>  <b>Por años de calidad de vida ganados</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Escherichia coli</i> enterotoxigénica</li> <li>- Virus de Epstein Barr</li> <li>- Meningococo del serogrupo B</li> <li>- <i>Shigella</i></li> </ul>

*Fuente:* Stratton KR, Dusch JS, Laurence RS. Vaccines for the 21<sup>th</sup> Century. A tool for decision making. Committee to Study Priorities for Vaccine development. Institute of Medicine. National Academy Press. 1999.

## **4. CADENA DE FRÍO**

Se denomina cadena o red de frío al sistema de conservación estable y controlado (temperatura idónea), manejo, transporte y distribución de las vacunas, que permita conservar su eficacia desde su salida del laboratorio fabricante hasta el momento en el que se va a efectuar la vacunación.

Cuando al mantenimiento de la cadena del frío se le añade una planificación operativa que permita garantizar la calidad integral de la vacunación se habla de logística de los programas de vacunación.

La cadena del frío dispone de una serie de elementos (personal implicado y recursos materiales) que serán imprescindibles en las diferentes fases que constituyen dicha cadena (distribución, almacenamiento y administración), así como en los tres niveles de aplicación de la misma (laboratorio fabricante, consejería de salud y centros de vacunación).

### **4.1. IMPORTANCIA DEL PERSONAL IMPLICADO**

Es necesario que todo el personal que interviene en el proceso conozca como y por qué se han de conservar las vacunas. En cada nivel de aplicación se designará un coordinador responsable del almacenamiento, transporte y distribución con formación adecuada sobre

termoestabilidad de las vacunas y logística de los programas de inmunización. Habrá igualmente, otra persona con la formación y entrenamiento adecuados para poder sustituir al responsable en caso necesario.

La persona responsable en los puntos de vacunación realizará las actividades descritas en la tabla 4.1.

## **4.2. ELEMENTOS MATERIALES: CADENA FIJA**

### **4.2.1. Cámaras frigoríficas**

Son adecuadas para almacenar grandes volúmenes de vacunas como sucede en el laboratorio fabricante, los centros de distribución regional y los almacenes de distribución.

### **4.2.2. Frigoríficos**

Es el elemento más indicado para el almacenamiento cuando no se necesita una gran cantidad de almacenaje, como ocurre en los centros de vacunación:

#### **A) ADQUISICIÓN**

Para la adquisición del modelo más adecuado, es preciso un estudio de las necesidades considerando:

- Capacidad: determinada por el volumen medio de vacunas a almacenar. Considerar los consumos medios habituales y los programas específicos como la campaña de vacunación antigripal, vacunaciones escolares, etc. El volumen de almacenamiento también puede variar por una modificación del cartonaje de las vacunas o introducción de una nueva vacuna en el calendario vacunal.
- Idoneidad: se elegirán frigoríficos dotados de termostato (2-8 °C) y congelador que proporcione una temperatura entre -15° y -25 °C.

**Tabla 4.1.**  
**Actividades del responsable en los puntos de vacunación**

- Comprobar diariamente, al comienzo y al final de cada jornada laboral, que las temperaturas máxima y mínima que marca el termómetro y registra el termógrafo se encuentren entre 2 y 8 °C.
- Registrar dichas temperaturas en la gráfica mensual de temperaturas máximas y mínimas (figura 4.1).
- Comprobar que el almacenamiento de las vacunas se realiza de manera adecuada.
- Comprobar periódicamente el espesor de la capa de hielo del congelador (que no debe superar los 0,5 cm de espesor).
- Comprobar las existencias con el fin de asegurar la disponibilidad de vacuna en todo momento y evitar excesos de almacenaje.
- Controlar las fechas de caducidad de cada lote, retirando aquellas vacunas que la superen.
- Formación de cualquier personal vacunador de reciente llegada al centro.
- Cumplimentar el registro de salidas, en la distribución de vacunas a los puestos periféricos: fecha de salida, centro de destino, tipo de vacuna, lote, laboratorio, fecha de caducidad, número de dosis y temperatura de salida.
- Cumplimentar el registro de entrada de vacunas: fecha de recepción, procedencia, temperatura de recepción, tipo de vacuna, número de dosis, laboratorio y fecha de caducidad.
- Comprobar, en el momento de recepción de las vacunas, sobre todo si la distribución es directa desde el laboratorio fabricante, que:
  - la tarjeta de control tiempo-temperatura u otros indicadores, que no hay viales rotos, congelados, o con la etiqueta desprendida.
  - existe correspondencia (tipo, la cantidad y la fecha de caducidad) entre las vacunas solicitadas y las recibidas
- Notificación de incidencias de rotura de la cadena de frío

- Capacidad de congelación de acumuladores de frío.
- Fuentes de energía y duración de la conservación de frío (sobre todo en lugares de aprovisionamiento intermitente de energía): estar dotado de sistemas de alarma y generadores eléctricos de emergencia que se activan si se desconecta accidentalmente el refrigerador.
- Que disponga de alarma en la puerta que avise si esta queda abierta de forma accidental.
- Fiabilidad técnica y disponibilidad de piezas de recambio.
- No deben utilizarse frigoríficos “No frost” de sistema multiflujo, ya que al pasar el aire desde el congelador hasta el compartimento de refrigeración, la temperatura de algunas zonas puede caer por debajo de los 0°C.

#### B) INSTALACIÓN

- En el lugar adecuado de almacenamiento, resguardado de toda fuente de calor, alejado de la luz solar directa y a unos 15 cm de distancia de la pared para permitir que el calor se disperse dejando que circule el aire por todas sus caras.
- Conectarlo a la red general, no a derivaciones, para evitar desconexión accidental.

#### C) CONTROL DE LA TEMPERATURA

- Instalar un termómetro de máximas-mínimas dentro del refrigerador, en la parte central (nunca en la puerta), para verificar la temperatura, así como un termógrafo, que registra la estabilidad y posibles cambios.

#### D) ORGANIZACIÓN DE ESPACIOS

- Las **bandejas** para contener vacunas deben ser de malla metálica o tener perforaciones en la base para evitar acumulación de líquidos. Así, los frascos y ampollas se mantienen limpios y secos y se facilita la circulación de aire frío en el interior del frigorífico. Las

bandejas se usan para mantener las neveras ordenadas y los frascos clasificados, lo cual facilita la identificación de cada vacuna.

- En el compartimento del **congelador**, colocar acumuladores de frío (bolsa Ice-Pack) sin apilar unos sobre otros. Descongelar periódicamente (el acúmulo de escarcha disminuye la capacidad frigorífica) siempre que el grosor de la escarcha oscile entre 0,5-1 centímetros.
- En los **estantes inferiores**, colocar botellas llenas de suero fisiológico porque ayudan a estabilizar la temperatura interna del frigorífico y mantienen una red de frío de seguridad (durante 6-12 horas) en caso de avería.

#### E) CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y UBICACIÓN

- Se seguirán las recomendaciones de almacenamiento y ubicación que se indican en la tabla 4.2. y en la figura 4.1.

#### F) SEÑALIZACIÓN:

- En el exterior del frigorífico es aconsejable señalar:
  - Croquis con la ubicación de las vacunas para facilitar su localización, evitar aperturas innecesarias y limitar la duración de éstas.
  - Mensajes de advertencia de no desconexión de la red eléctrica bajo ningún concepto (figura 4.2.).
  - Relación de teléfonos, fax y correos electrónicos de los responsables de Área del Programa de vacunaciones para consultar incidencias.
- En el interior del frigorífico deben señalizarse los estantes o zonas de almacenamiento indicando al menos el tipo de vacunas.

**Tabla 4.2.**  
**Recomendaciones de almacenamiento de las vacunas  
en el frigorífico**

<b>CONDICIONES GENERALES</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• El total de vacunas, solventes y botellas de agua debe ocupar como máximo la mitad del espacio disponible. Si ocupa un espacio mayor puede no existir la suficiente circulación de aire para mantener la temperatura adecuada.</li><li>• No almacenar ningún otro material (alimentos, bebidas, etc), en un frigorífico destinado a vacunas. El calor que desprenden los alimentos o bebidas y el número de veces que se abre la puerta para meterlos o sacarlos, pone en peligro la estabilidad de la temperatura interna de la nevera.</li></ul>
<b>ACCESIBILIDAD</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• No guardar las vacunas en los estantes de la puerta del frigorífico al ser un lugar donde la temperatura es más elevada y no se mantiene constante.</li><li>• Guardar en los estantes centrales dejando espacio alrededor de las cajas y evitando que toquen las paredes del frigorífico.</li><li>• Las vacunas de uso más frecuente se deben almacenar en las zonas más accesibles para limitar el número y duración de aperturas en la puerta.</li></ul>
<b>CADUCIDAD</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Las vacunas con fecha de caducidad más próxima, se colocarán de forma que estén más fácilmente accesibles que aquéllas con fecha de caducidad posterior.</li><li>• Retirar lo antes posible las vacunas caducadas para evitar su uso accidental. Se mantendrán las vacunas en sus envases originales.</li></ul>
<b>TERMOESTABILIDAD</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Las vacunas más sensibles al calor (polio oral, triple vírica, meningocócica C, neumocócica polisacárida y conjugada, sarampión, rubéola, BCG y fiebre amarilla), deben estar situadas en la parte más fría pero no en el congelador.</li><li>• Las de toxoides (tétanos y difteria) y las inactivadas (polio inactivada, hepatitis B, <i>Haemophilus influenzae</i> b y gripe) y los diluyentes se ubicarán en la parte menos fría, dejando espacio alrededor de las cajas.</li></ul>

**Figura 4.1.**  
**Esquema de almacenamiento de las vacunas en el frigorífico**

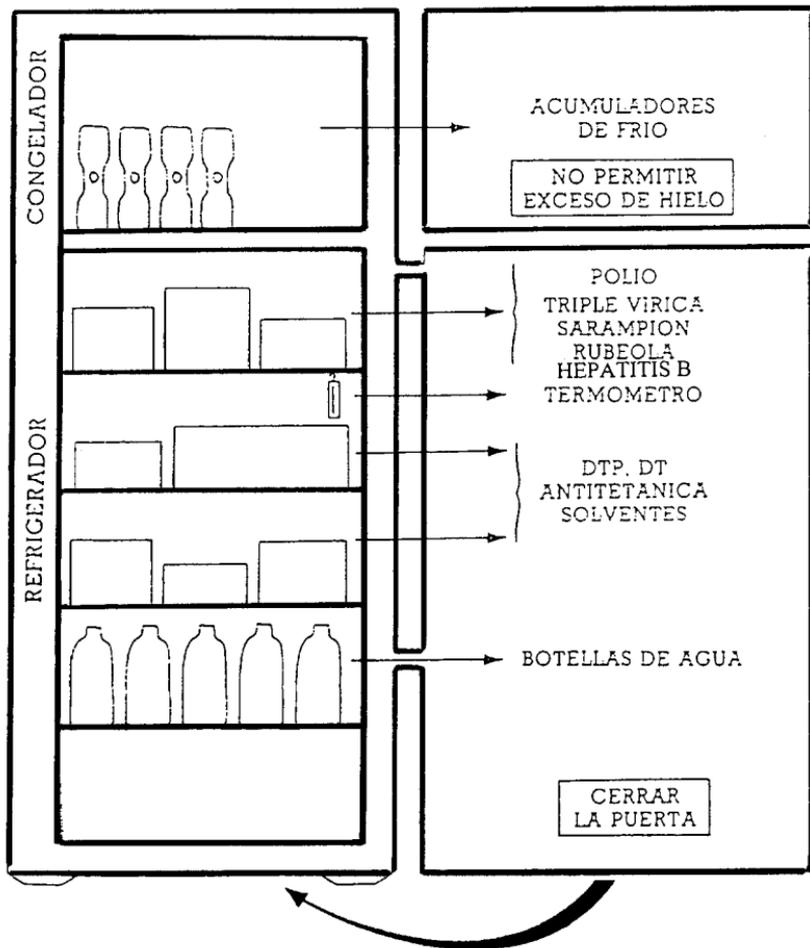


Figura 4.2.

Aviso de advertencia de no desconexión del frigorífico



## **4.3. ELEMENTOS MATERIALES: CADENA MÓVIL**

### **4.3.1. Vehículos frigoríficos**

Se utilizan para la distribución de grandes volúmenes de vacunas, generalmente desde el laboratorio fabricante hasta el centro de distribución regional (Consejería de Salud).

### **4.3.2. Neveras portátiles**

Se utilizan cuando hay que transportar pocas vacunas. Son útiles para llevar vacunas a otros centros o recogerlas, o cuando la administración de la vacuna se ha de realizar a un paciente que no puede desplazarse al centro sanitario y hay que aplicarla en su domicilio. También se usan como recurso para conservar vacunas en el caso de limpieza del frigorífico y/o congelador o cuando se produce un corte del suministro eléctrico de corta duración.

Procurar un tiempo mínimo de transporte y abrirlas solamente cuando sea imprescindible.

A la hora de adquirirlas hay que valorar: su capacidad de stocke, autonomía (número de horas que puede mantener las vacunas a una temperatura inferior a 10 °C), peso, robustez y adecuación de acumuladores. Las neveras portátiles más adecuadas son las que garantizan una duración de conservación mayor (la autonomía varía entre 76 y 181 horas) con el menor número de acumuladores, ya que son las más eficaces y a la vez, las más ligeras.

### **4.3.3. Contenedores isotérmicos**

Generalmente son de poliestireno o poliuretano y siempre han de adaptarse a la normativa internacional. Tienen que estar bien aislados, ser sólidos y estancos.

Permiten guardar las vacunas en frío durante el transporte y en el caso de avería del frigorífico con una vida media de refrigeración o autonomía de 50 a 150 horas.

#### **4.3.4. Portavacunas**

Se utilizarán exclusivamente para el transporte de pequeños volúmenes y durante un corto recorrido. Precisan acumuladores de frío para mantener la temperatura entre 2 y 8°C. Su vida media de refrigeración oscila entre 17 y 36 horas.

#### **4.3.5. Acumuladores de frío**

Son un elemento imprescindible para el transporte y el almacenamiento. También se usan en el caso de averías y en las vacunaciones que se realizan fuera del centro de vacunación.

Está desaconsejado el uso de acumuladores con orificios portavacunas.

Al elegir los acumuladores, hay que tener en cuenta que su tamaño debe ser adecuado a los congeladores, frigoríficos y neveras portátiles de las que se dispone. Se aconsejan modelos de 0,4 litros para neveras pequeñas y 0,6 litros para neveras grandes.

Es preciso disponer de 2 juegos de acumuladores, ya que mientras se usa uno, el otro está congelado.

Al sacarlos del congelador deben dejarse a temperatura ambiente 1-5 minutos (hasta que aparezcan gotitas de condensación en la superficie) antes de meterlos en los contenedores de transporte para evitar el excesivo enfriamiento de las vacunas.

Se ubicarán alrededor de las paredes interiores de la nevera evitando el contacto directo con las vacunas, mediante aislamiento con papel o cartón, para evitar la congelación de las vacunas inactivadas, sobre todo aquellas adsorbidas.

Antes de proceder a colocar los acumuladores de frío en el congelador, es conveniente mantenerlos durante unas horas en el frigorífico. Una vez en el congelador, se deben mantener un mínimo de dos días antes de su utilización. Deben colocarse en la base del congelador, de manera que no se apilen unos sobre otros.

## **4.4. CONTROLADORES DE TEMPERATURA**

### **4.4.1. Termógrafos**

Registran la temperatura de forma continuada. Permiten conocer con exactitud las oscilaciones de temperatura que ha sufrido el frigorífico.

### **4.4.2. Termómetros de máxima y mínima**

Se recomiendan para el interior de los frigoríficos (en la parte central, nunca en la puerta) puesto que permiten conocer en cada intervalo de tiempo las temperatura máxima y mínima a la que se ha sometido la vacuna.

Disponen de dos columnas de mercurio (que pueden estar comunicadas), una con la anotación de máximos y otra con la anotación de mínimos:

- Temperatura actual: será la misma en las dos columnas.
- Máxima: cuando sube la temperatura, la columna de mercurio desplaza el fiador azul situado en la parte superior de la columna derecha. El punto más bajo de la señal indica la temperatura máxima alcanzada.
- Mínima: cuando baja la temperatura, la columna de mercurio desplaza el fiador azul situado en la parte superior de la columna izquierda. El punto más bajo de la señal indica la temperatura mínima alcanzada.

La lectura debe realizarse al inicio y al final de la jornada laboral y se anotará en una gráfica específica (figura 4.3). Especial atención tiene hacer esta lectura después de fines de semana o festividades durante las cuales el riesgo inadvertido de corte de fluido eléctrico y fallo de la nevera es mayor.

**Figura 4.3.**

**Registro de temperaturas del termómetro de máximos/mínimos**

<b>Mes:</b>	<b>Temperatura a la entrada</b>			<b>Temperatura a la salida</b>		
	<b>ACTUAL</b>	<b>MÁXIMA</b>	<b>MÍNIMA</b>	<b>ACTUAL</b>	<b>MÁXIMA</b>	<b>MÍNIMA</b>
<b>1</b>						
<b>2</b>						
<b>3</b>						
<b>4</b>						
<b>5</b>						
<b>6</b>						
<b>7</b>						
<b>8</b>						
<b>9</b>						
<b>10</b>						
<b>11</b>						
<b>12</b>						
<b>13</b>						
<b>14</b>						
<b>15</b>						
<b>16</b>						
<b>17</b>						
<b>18</b>						
<b>19</b>						
<b>20</b>						
<b>21</b>						
<b>22</b>						
<b>23</b>						
<b>24</b>						
<b>25</b>						
<b>26</b>						
<b>27</b>						
<b>28</b>						
<b>29</b>						
<b>30</b>						
<b>31</b>						

### **4.4.3. Indicadores químicos**

#### ***a) De congelación***

Son indicadores de temperatura irreversibles (de un solo uso) que muestran si las vacunas han estado expuestas a temperaturas excesivamente bajas (inferiores a 0°C). Es un indicador adecuado para monitorizar las condiciones de conservación de las vacunas que se alteran por la congelación.

#### ***b) De temperatura***

Alertan sobre la exposición de las vacunas a una temperatura mayor de la deseada. Generalmente son etiquetas adhesivas, que fijadas sobre el producto, revelan su exposición a una determinada temperatura, sobrepasada la cual se autoactiva y aparece un cambio de color en el indicador. El desarrollado por la Organización Mundial de la Salud para el Programa Ampliado de Inmunización recibe el nombre de Monitor de Vial de Vacuna.

#### ***c) Indicadores de tiempo/temperatura***

El modelo más usado es una tarjeta o etiqueta de control que monitoriza la cadena de frío desde el punto de elaboración de la vacuna hasta el punto de administración. Consta de cuatro ventanas (A,B,C,D) que registran en una sola lectura las variables tiempo y temperatura. Una vez activado el monitor, indica el tiempo total que han estado expuestas las vacunas a temperatura superior a 10°C. Este tiempo se calcula mirando como cambian de color blanco a azul las ventanas A, B y C (10 horas si el color azul alcanza la ventana A y 60 horas si alcanza la C). Si la temperatura alcanzada es superior a 34°C, la ventana D virará de color blanco a azul.

El monitor tiempo/temperatura debe ser introducido en el frigorífico al menos treinta minutos antes de su activación, puesto que si

ésta se realiza a temperatura ambiente puede dar lugar a la coloración azul de alguna ventana.

#### ***d) Indicadores para acumuladores de frío***

Se trata de indicadores de temperatura reversibles, destinados a evitar la congelación por contacto con el acumulador en algunas vacunas altamente sensibles a la congelación como la DT, Td, DTP o la hepatitis B. Consiste en una etiqueta que se adhiere al acumulador de frío cuando está descongelado. Si cambia de color amarillo a violeta indica que el acumulador ha alcanzado más de 4°C y en consecuencia se puede usar para el transporte sin riesgo de congelación.

### **4.5. NIVELES DE APLICACIÓN**

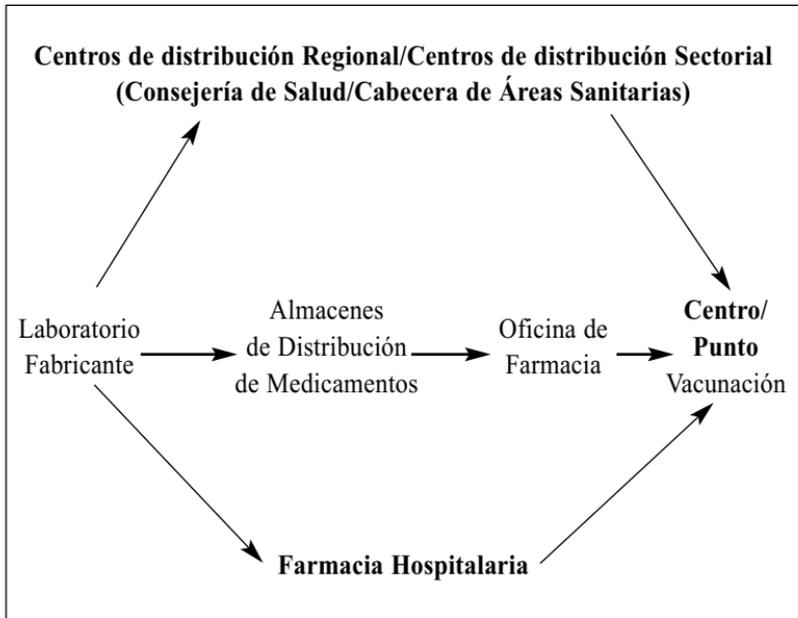
En la figura 4.4 se indica las vías de distribución vertical más habituales de las vacunas. También es posible que se produzca el traslado de vacunas entre centros del mismo nivel (distribución horizontal). Todos los niveles de aplicación deben contar con los recursos humanos y materiales descritos en los apartados 4.1, 4.2., 4.3 y 4.4. que garanticen el buen funcionamiento de la cadena de frío.

A continuación se enumeran las actividades y funciones a realizar por cada nivel de aplicación. Este modelo se expone a modo de ejemplo y puede no corresponderse con el aplicado en alguna Comunidad Autónoma.

#### **4.5.1. Punto de vacunación**

El responsable de vacunas (ver 4.1) se encargará de la gestión de dosis, conservación de vacunas, registro de vacunaciones y envío periódico de la documentación oportuna a la Unidad de Salud Pública del Área (USPA).

**Figura 4.4.**  
**Niveles de aplicación de la cadena de frío**



#### **4.5.2. Unidad de Salud Pública del Área**

**Gestionará el programa de vacunaciones** en el Área, sirviendo de enlace entre los puntos de vacunación y los Servicios Centrales.

**Realizará el seguimiento** del consumo de vacunas en el Área con un balance periódico de entradas y salidas de dosis y remitirá la información a los Servicios Centrales en los plazos establecidos.

**Gestionará el sistema de pedidos y reparto** de vacunas, recopilando los pedidos de todos los puntos de vacunación del Área, ajustando los pedidos en función del consumo y enviándolos a los

Servicios Centrales en los plazos acordados. Comunicará a los puntos de vacunación los días de reparto de vacunas establecidos por la Sección de Farmacia de la Consejería.

**Realizará el seguimiento de la cobertura** de vacunación del Área, recopilando y revisando los vaciados periódicos de cobertura de los puntos de vacunación y enviándolos a los Servicios Centrales en los plazos establecidos.

**Realizará la evaluación anual del Programa de Salud Escolar** en el Área, recopilando y revisando los vaciados anuales de los puntos de vacunación y enviando la información agregada y las observaciones sobre el Programa a los Servicios Centrales en el plazo establecido.

#### **4.5.3. Servicios Centrales**

**Sección de Farmacia:** gestión de stocks de la Comunidad Autónoma, organización de envíos de vacunas y gestión del concurso anual de compra de vacunas.

**Sección de Vigilancia Epidemiológica:** establecerá las directrices del programa de vacunaciones, realizará la evaluación anual del programa, la difundirá a todos los niveles del programa de vacunaciones, enviará la información periódicamente al Ministerio de Sanidad y Consumo y, junto con la Sección de Farmacia, servirá de referencia técnica para el uso de las vacunas.

**Sección de Programas y Promoción de la Salud:** establecerá las directrices del programa de salud escolar y realizará la evaluación anual del programa, incluida la información sobre las vacunaciones escolares.

#### **4.5.4. Laboratorio fabricante**

El laboratorio fabricante mantendrá almacenadas las vacunas en cámaras frigoríficas provistas de termógrafos para el control de la temperatura hasta que la Agencia Española del Medicamento

(Ministerio de Sanidad y Consumo) realice la titulación del lote y proporcione la autorización para su distribución al Centro de distribución Regional.

#### **4.6. PREVISIÓN DE VACUNAS**

Tanto las vacunas como el material de soporte necesario para llevar a cabo los programas de inmunización deben solicitarse con regularidad durante todo el año para que no se produzca ninguna interrupción en el suministro.

Al realizar la previsión de vacunas se han de tener en cuenta las necesidades del material de soporte. La solicitud conjunta de vacunas y material facilita la concordancia de existencias y disminuye el número de envíos.

La previsión se debe basar en la frecuencia de las distribuciones, así como en el número de dosis utilizadas durante un período de tiempo determinado, en la importancia de las existencias de reserva y del material frigorífico.

Es preciso solicitar sólo la cantidad necesaria hasta el siguiente período de aprovisionamiento. El exceso de stocks puede implicar el deterioro o caducidad de las vacunas, la falta de stocks puede conllevar el desabastecimiento a la población.

##### ***Stock de reserva (ER)***

Es el porcentaje de vacunas que debe sumarse a la previsión de consumo para poder hacer frente a las variaciones imprevistas de la demanda de vacunas (aumento brusco de la población, incremento de la demanda como consecuencia de campañas divulgativas, rotura de la cadena del frío, etc).

Aunque debe establecerse un porcentaje de reserva específico para cada vacuna según sus características, la reserva estándar se sitúa alrededor del 25% del consumo estimado (CE).

Otro factor que exige aplicar un porcentaje de reserva sobre el cálculo de la previsión de vacunas es la **tasa de pérdida** que debe asociarse a cada una de ellas. Para la mayoría de las vacunas es imposible tener una tasa de pérdidas igual a cero. La vacuna que presenta una mayor tasa de pérdida es la antipoliomielítica oral, seguida de las vacunas DTP en presentación multidosis. Así, al finalizar el vial se obtienen menos dosis que las indicadas por el fabricante.

### ***Stock máximo (EM)***

Es la cantidad de vacuna que es necesario tener almacenada al iniciarse cada periodo de aprovisionamiento. Se obtiene de la suma de ER más las dosis de CE.

### ***Cálculo de la previsión de vacunas basándose en dosis teóricas***

Es el sistema indicado cuando no existen datos del consumo anterior (al abrir un nuevo centro, incorporar una nueva vacuna o iniciar una campaña).

El cálculo debe hacerse para cubrir al 100% de la población diana si desconocemos datos sobre la cobertura vacunal.

Una vez realizada la previsión anual, es aconsejable distribuir-la según los períodos de aprovisionamiento previamente establecidos. Al finalizar el primer período de aprovisionamiento se dispondrá de los primeros datos de consumo, lo cual permitirá en los períodos sucesivos ajustar la previsión de vacunas al consumo real.

### ***Cálculo de la previsión de vacunas basándose en datos de consumo anterior***

Requiere disponer como mínimo de los datos correspondientes a tres ciclos de aprovisionamiento.

El consumo estimado (CE) de vacunas es la suma del consumo anterior (CA) más el porcentaje de reserva (ER) que se aplica en cada vacuna:  $CE = CA + ER$ .

Al realizar un pedido de vacunas (PV) se restará al consumo estimado (CE) el stock residual (ER) del pedido anterior.  $PV = CE - ER$ .

## **4.7. ESTABILIDAD**

La estabilidad de una vacuna es la resistencia a la degradación física (por la luz, temperaturas elevadas, congelación o por el tiempo transcurrido desde su fabricación) que hace que mantenga su propiedad inmunógena. La pérdida de la capacidad inmunizante es permanente e irreversible. Cuando se produce por exposición a temperaturas elevadas, las pérdidas son acumulativas, y se incrementan con el tiempo de exposición.

En los puntos de vacunación, los factores que pueden modificar la estabilidad pueden ser inherentes a la propia vacuna o externos.

### **4.7.1. Factores inherentes a la propia vacuna**

Presencia en el preparado de estabilizantes y/o conservantes, tipo de cepa, técnica de liofilización y la humedad residual.

### **4.7.2. Factores externos**

#### **A) EXPOSICIÓN A LA LUZ**

Las vacunas más sensibles a esta exposición son la BCG y el sarampión. También se ven afectadas la triple vírica, polio oral, polio inactivada, hepatitis A, varicela antigripal, antimeningocócica y anti *Haemophilus influenzae* b, deberán estar protegidas de la luz, conservándose en la oscuridad.

#### **B) TEMPERATURA**

La temperatura ideal de almacenamiento es de 2°C a 8°C. La temperatura interna del frigorífico no debe exceder nunca los 10°C.

Un estudio de la OMS sobre la estabilidad de las vacunas expuestas al calor, encontró que las anatoxinas tetánica y diftérica eran las más estables, seguidas por la vacuna de la tos ferina asociada a difteria y tétanos, después la polio inactivada, la triple vírica (liofilizada) y la polio oral.

Es importante destacar que la pérdida de capacidad inmunizante de una vacuna depende además del umbral de la temperatura alcanzado, del tiempo de exposición a dicha temperatura y de si el preparado se encontraba liofilizado o reconstituido.

En la tabla 4.3 se indica la sensibilidad de las vacunas a la congelación. En general, las que llevan adyuvante se pueden inactivar por la congelación. De todas formas, en ocasiones su acondicionamiento unitario con el diluyente contraindica su congelación ya que la ampolla del solvente corre el riesgo de estallar si se congela.

También es importante resaltar que, aunque no estén congeladas, si se han almacenado y se administran a temperaturas inferiores a 2 °C pueden ser más reactógenas, especialmente aquellos preparados en cuya composición se encuentra el toxoide tetánico.

**Tabla 4.3.**  
**Sensibilidad de las vacunas a la congelación**

Afectadas por la congelación	No afectadas por la congelación
<ul style="list-style-type: none"> <li>– DTP, DTPa, DT, Td, T, dTpa</li> <li>– Hepatitis A y B</li> <li>– Rabia</li> <li>– Gripe</li> <li>– <i>Haemophilus influenzae</i> b</li> <li>– Neumococo polivalente</li> <li>– Meningococo conjugada C</li> <li>– Polio inactivada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– BCG</li> <li>– Polio oral</li> <li>– Sarampión</li> <li>– Parotiditis</li> <li>– Rubéola</li> <li>– Varicela</li> <li>– Fiebre amarilla</li> </ul>

En las vacunas adsorbidas se debe siempre observar su aspecto externo y es útil hacer la **prueba de la agitación** para ver si hay floculación (tabla 4.4).

**Tabla 4.4.**  
**Test de agitación**

1. Agitar energicamente el vial/jeringa/vacuna sospechosa y colocarlo en una superficie plana y ante una luz.
2. Se repite la operación con otro vial/jeringa/vacuna que no haya sido congelado, de la misma vacuna y del mismo fabricante y se comparan ambos.
3. Durante la realización del test la vacuna no congelada aparece lisa y turbia mientras que la vacuna adsorbida congeladas presenta partículas granulosas o flóculos y es menos turbia.
4. A partir de los 15 minutos, las diferencias se hacen más evidentes, de manera que en la vacuna congelada aparece un sedimento en el fondo del vial, que a los 60 minutos no se mueve al inclinar el frasco.

### C) CADUCIDAD

El tiempo transcurrido desde la fabricación de las vacunas (envejecimiento) es otro factor que produce la pérdida de su actividad inmunógena. Por ello antes de la administración de una vacuna se ha de tener presente la fecha de caducidad.

Periódicamente deberá examinarse para eliminar o conservar fuera de la misma y con una etiqueta bien visible, las vacunas caducadas. Las vacunas caducadas nunca deben utilizarse. La fecha de caducidad será siempre el último día del mes indicado en el envase.

## D) MANIPULACIÓN DE LAS VACUNAS

Los envases **multidosis** deben ser agotados durante la sesión de vacunación. Conviene ajustar los horarios y citas vacunales de modo que todo el envase pueda ser agotado en la misma jornada. En todo caso su manejo tendrá que realizarse con la máxima asepsia para evitar su contaminación y por un tiempo no superior a 24 horas. Las dosis no aplicadas de estos viales abiertos deben ser eliminadas.

Las vacunas **liofilizadas** reconstituidas no aplicadas durante las 8 horas siguientes a su preparación, deberán ser desechadas. Una vez abierto el envase multidosis, no debe ser expuesto a la luz ni a la temperatura ambiente mientras se administran las sucesivas dosis. Se debe retornar el envase al frigorífico si la aplicación de la siguiente dosis no es inmediata.

### 4.8. ACTUACIÓN ANTE LA INTERRUPCIÓN DE LA CADENA DEL FRÍO

No siempre resulta evidente la interrupción de la cadena del frío por lo que es imprescindible:

- Disponer de dispositivos automáticos electrónicos que por medios gráficos (u otros) acusen los accidentes sufridos por la instalación que puedan trascender en perjuicios de la calidad de las vacunas almacenadas.
- Que el personal responsable: controle la temperatura del refrigerador, conozca la termoestabilidad de las vacunas (Tabla 4.6) y la modificación de su aspecto al alterarse la temperatura.

Si hay alteración de la cadena del frío, congelación o descongelación accidental, el responsable de vacunación deberá realizar una notificación de incidencia de rotura de la cadena de frío (tabla 4.5) y se valorarán:

**Tabla 4.5.**  
**VARIABLES A INCLUIR EN LA NOTIFICACIÓN DE INCIDENCIA DE ROTURA  
DE LA CADENA DE FRÍO**

- Puesto de vacunación
- Responsable de vacunación
- Fecha de la avería
- Duración aproximada de:
  - Interrupción del funcionamiento
  - Congelación
  - Descongelación
- Descripción de la avería
- Registro de temperaturas: actual, mínima y máxima
- Relación de vacunas afectadas:
  - Tipo
  - Nombre comercial
  - Número de dosis
  - Lote
  - Fecha de caducidad

***a) Duración de la interrupción***

Calcular el tiempo que han estado las vacunas sometidas a una temperatura inadecuada, en el caso de no saberlo con exactitud se tomará el tiempo transcurrido desde la última lectura de temperatura.

***b) Identificar el motivo e intentar solucionarlo.***

En muchas ocasiones las temperaturas inadecuadas están motivadas por una manipulación incorrecta del termostato, por tanto éste solo debe ser regulado por el responsable de la cadena del frío y monitorizar las temperaturas cuando se modifique la posición de este elemento del frigorífico de vacunas.

**Tabla 4.6.**  
**Termostabilidad de las vacunas**

VACUNA	TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO				Observaciones
	2-8 °C	22-25 °C	35-37 °C	>37 °C	
<b>POLJO ORAL</b> (Tipo Sabin)	Estable durante 6-12 meses	Inestable 50% de pérdida de actividad después 20 días. Ciertas vacunas pueden conservar un título aceptable durante 1-2 semanas	Muy inestable. Pérdida de título aceptable al cabo de 1-3 días	Muy inestable. A 41 °C 50% de actividad después de 1 día. A 50 °C: pérdida de títulos aceptables al cabo de 1-3 horas	Es la vacuna más sensible al aumento de temperatura. Resistente a la congelación. Debe protegerse de la luz
<b>DTP / DTPa</b> <b>Difteria, tétanos, tos ferina</b>	Almacenamiento satisfactorio durante 18-36 meses aunque con disminución lenta y continua de su potencia	Estabilidad variable. Algunas vacunas permanecen estables durante 2 semanas	Estabilidad variable: algunas vacunas pierden el 50% de potencia después de 7 días	A 45°C pérdida del 10% de potencia por día. Pérdida rápida de actividad a 50°C	El componente pertussis es el factor limitante para esta vacuna. No debe ser congelada
<b>TRIPLE VÍRICA</b> <b>sarampión, rubéola, parotiditis</b>	Estable durante 18-24 meses	Mantiene una actividad satisfactoria durante 1 mes	Mantiene una potencia satisfactoria durante 1 semana	50% de pérdida de actividad después de 2-3 días de exposición a 41°C	El componente sarampión es el factor limitante de esta vacuna. El liofilizado puede congelarse, el disolvente no. Una vez reconstituida debe administrarse inmediatamente Debe protegerse de la luz
<b>TOXOIDE TETÁNICO Y DIFTERICO</b>	Estable durante 3-7 años	Estable durante meses	Estable por lo menos durante 6 semanas	A 45°C: estable durante 2 semanas. A 53°C: pérdida de actividad después de pocos días	No debe ser congelada

**Tabla 4.6.  
Termostabilidad de las vacunas (cont.)**

VACUNA	TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO				Observaciones
	2-8 °C	22-25 °C	35-37 °C	>37 °C	
<b>HEPATITIS B</b> (Engerix)	Estable durante 2-4 años	Estable durante 30 días	Estable durante 7 días	A 45°C estable durante 3 días	No debe ser congelada
<b>HEPATITIS B</b> (Recombivax)	Estable durante 2-4 años	Soporta temperaturas superiores a 30 °C hasta 5 horas			No debe ser congelada
<b>HEPATITIS A</b>	Estable durante 2-3 años	Estable durante 15 días	Estable durante 1 semana		No debe ser congelada
<b>POLIO INACTIVADA</b> (Tipo Salk)	Estable durante 1-4 años	Descenso de la capacidad del antígeno D para el tipo 1 al cabo de 20 días	Pérdida total del antígeno D para el tipo 1 en algunas vacunas		No debe congelarse Debe protegerse de la luz
<b>GRIPE</b>	Válida sólo para el año que se ha preparado	No debe superar nunca los 20 °C			No debe congelarse Debe protegerse de la luz
<b>VARICELA</b>	Estable durante 2 años	Estable 1 semana			Debe protegerse de la luz
<b>ANTIRRÁBICA</b> De células diploides	Estable durante 3-5 años	11 semanas	Estable durante 4 semanas		
<b>HAEMOPHILUS INFLUENZAE b</b>	Estable durante 2-3 años				No debe congelarse Debe protegerse de la luz

**Tabla 4.6.**  
**Termoestabilidad de las vacunas (cont.)**

VACUNA	TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO				Observaciones
	2-8 °C	22-25 °C	35-37 °C	>37 °C	
BCG	Estable durante 1 año	Estabilidad variable: A los 3 meses de exposición pierde un 20-30% de su potencia	Estabilidad variable: A los 3-14 días de exposición pierde un 20% de su potencia.	Inestable. A los 70°C : pérdida del 50% de actividad después de 30 minutos de exposición	Una vez reconstituida la vacuna debe ser utilizada en un máximo 5-6 horas. Debe protegerse de la luz
ANTIMENINGOCÓCICA Polisacárida	Estable durante 2 años	Grupo A: Estable durante 12 días Grupo A + C: estable durante meses	A las 4 semanas: pérdida de un 50% de actividad		
ANTIMENINGOCÓCICA C CONJUGADA Meningitec	Almacenar entre 2-8 °C	No exceder de 25 °C durante más de 24 horas			No debe congelarse ni permanecer a menos de 2°C. Debe protegerse de la luz
ANTIMENINGOCÓCICA C CONJUGADA Neisvac	Almacenar entre 2-8 °C	Estable durante 30 días a temperatura inferior a 40 °C			No debe congelarse ni permanecer a menos de 2°C. Debe protegerse de la luz
ANTIMENINGOCÓCICA C CONJUGADA Menjugate	Almacenar entre 2-8 °C	El liofilizado permanece estable durante 3 meses a 30°C y el disolvente durante 18 meses a 30°C			No debe congelarse ni permanecer a menos de 2°C. Debe protegerse de la luz

**Tabla 4.6.**  
**Termostabilidad de las vacunas (cont.)**

VACUNA	TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO			Observaciones
	2-8 °C	22-25 °C	35-37 °C	
<b>TIFOIDEA oral</b>	Necesita refrigeración. Su actividad depende del contenido residual	Almacenamiento prolongado resulta en progresiva pérdida	Rápido descenso de contenido viable Conserva mínima actividad durante 12 horas de exposición	
<b>FIEBRE AMARILLA</b>	Estable durante 2-3 años	Pérdida de actividad del 50% después de 3-10 meses	Pérdida de actividad del 50% después de 10-20 días	Debe protegerse de la luz Reconstituida administrarse inmediatamente

Fuente: Thermostability of vaccines. WHO / GPV / 98.07

### ***c) Medidas utilizadas para proteger a las vacunas***

- Si la avería es de escasa duración:  
se mantendrá cerrada la puerta del frigorífico y se controlará posteriormente la temperatura y la estabilidad de dicha temperatura. En caso de corte de fluido eléctrico las neveras están capacitadas para mantener su temperatura interna durante al menos 6 horas, siempre que se mantengan cerradas.
- Si se prevé una avería de larga duración:  
se trasladarán las vacunas, con acumuladores de frío, a una nevera bien controlada.

### ***d) Temperaturas máxima y mínima registradas***

Si son mayores a 15 °C o inferiores a 0 °C: contactar con el servicio pertinente del suministrador de las vacunas para valorar el estado de las mismas (marcar los viales afectados y remitir una muestra no usada para su evaluación, manteniendo la cadena del frío, no debiendo utilizar los lotes afectados hasta que haya sido comprobada su actividad).

Para otras subidas de temperatura (entre 10 –15 °C) siempre se tendrá en cuenta la pérdida de potencia porque las subidas de temperatura son acumulativas.

### ***e) Aspecto físico de las vacunas.***

***f) Tipo de vacunas afectadas*** (consultar la tabla 4.6. de termoestabilidad).

## 5. ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS

### 5.1. PREPARACIÓN DEL PACIENTE

#### 5.1.1. Información sobre riesgos y beneficios de la vacunación

Informar al paciente o sus representantes legales sobre la vacuna o vacunas que se le van a aplicar, sus beneficios, los aspectos que causen duda o confusión, sus posibles riesgos y como deben actuar o adonde acudir en caso de una reacción vacunal. En todo caso la administración de medicamentos para tratar este tipo de reacciones será indicada por el médico o pediatra del paciente.

En caso de negativa de vacunación por parte del paciente o de los padres (en el caso de niños) se debe hacer constar en la historia clínica.

#### 5.1.2. Valoración previa de contraindicaciones, precauciones, interacciones e identificación de situaciones especiales

Antes de proceder a la administración del preparado vacunal se debe **revisar la historia clínica y el carnet de vacunación** del paciente y realizar una anamnesis para: identificar la existencia de: contraindicaciones, situaciones especiales, interacciones con otros tratamientos e intervalos de administración con otras vacunas y gammaglobulinas.

La anamnesis (tabla 5.1) debe considerar al menos la existencia de los siguientes puntos:

- Existencia de reacciones adversas en dosis previas de vacunas
- Existencia de enfermedad infecciosa.
- Administración reciente de inmunoglobulinas, plasma o sangre.
- Existencia de alteraciones inmunitarias.
- Existencia de anafilaxia a algún componente de la vacuna.
- Embarazo
- Existencia de trastornos neurológicos, en el caso de los niños

Una vacuna está contraindicada cuando el riesgo de complicaciones de la misma es mayor que el riesgo de padecer la enfermedad contra la que protege. Las contraindicaciones absolutas o verdaderas son muy escasas en la práctica de la vacunación, por lo que se debe ser, como norma general, muy restrictivo a la hora de identificar cualquier circunstancia como contraindicación para la no aplicación de una vacuna.

**Sólo hay dos contraindicaciones permanentes a la vacunación:**

- Alergia severa a una dosis previa o a un componente de la vacuna.
- Encefalopatía después de vacunar contra la tos ferina.

El resto de las contraindicaciones son transitorias o específicas para un tipo de vacuna (Tabla 5.2).

El desconocimiento, o la mala interpretación sobre este tema de gran parte de la población y de muchos profesionales sanitarios, puede retrasar o impedir la vacunación, con el riesgo consiguiente para ese individuo mal inmunizado y su comunidad. Las falsas contraindicaciones de las vacunas se indican en el capítulo 10.

**Tabla 5.1.**  
**Modelo de anamnesis de contraindicaciones**

- ¿Padece una enfermedad febril aguda?
- ¿Toma algún medicamento o recibe algún tratamiento especial?
- ¿Está bajo cuidados médicos a causa de alguna enfermedad?
- ¿Ha padecido recientemente el sarampión?
- ¿Está embarazada o piensa que puede estarlo?
- ¿Ha estado expuesto a tuberculosis o tiene actualmente tuberculosis?
- ¿Presenta diarrea, vómitos o trastornos intestinales?
- ¿Le ha sido administrado plasma, gammaglobulina o alguna transfusión en los últimos 3 meses?
- ¿Le han administrado alguna vacuna con virus vivo (enumerarlas) recientemente?
- ¿Padece algún tipo de inmunodeficiencia?
- ¿Alguien en su hogar padece alguna inmunodeficiencia, leucemia, o está en tratamiento a base de corticoides o radioterapia?
- ¿Es alérgico a gelatina, antibióticos o proteínas del huevo?
- ¿Ha presentado alguna reacción grave a anteriores vacunas?

*Fuente:* Batalla J, Fernández N, Taberner JL, Vidal J. Protocols i pautes de vacunació per a la pràctica assistencial. Barcelona. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya. 1994. Modificada

**Tabla 5.2.**  
**Contraindicaciones generales de las vacunas**

- Reacción anafiláctica a dosis previas de una vacuna
- Hipersensibilidad previa a algún componente de la vacuna
- Embarazo: contraindicadas las vacunas de microorganismos vivos atenuados
- Enfermedad aguda grave con o sin fiebre y afectación del estado general (para evitar que la reacción vacunal, si se produce, pueda agravar la enfermedad de base o que pueda considerarse como una reacción secundaria a la vacuna la clínica debida a la enfermedad de base)
- Alteraciones inmunitarias: inmunodeficiencias, tratamiento inmunosupresor intenso y prolongado, radioterapia: contraindicadas las vacunas de microorganismos vivos atenuados
- Administración de inmunoglobulinas, sangre u otro producto que contenga anticuerpos que interfieran la respuesta vacunal.

## **5.2. LUGAR Y VÍA DE INMUNIZACIÓN**

Las vacunas inyectables deben aplicarse en el lugar donde la inmunogenicidad sea mayor y con el menor riesgo de que se pueda producir una lesión local de vasos, nervios o tejidos, por lo que deben usarse agujas con la longitud y calibre adecuados (en la tabla 5.3 se expresan las unidades en galgas y pulgadas o bien milímetros). En la tabla 5.4 se indican las vías de administración de las diferentes vacunas.

### **5.2.1. Administración Intramuscular (i.m.)**

Introducción en masa muscular profunda de un producto biológico (vacuna o inmunoglobulina) que será absorbido de forma rápida. Es la vía de elección para las vacunas fraccionadas o que contienen aluminio como adyuvante. Si el paciente tiene diátesis hemorrágica y

**Tabla 5.3.**  
**Agujas: diámetros y longitudes**

VÍA DE ADMINISTRACIÓN (ángulo de inserción)	DIÁMETRO Y LONGITUD		COLOR CONO
	Galga/Pulgada	mm/mm	
<b>Intradérmica (15°)</b> – Antebrazo	26 G 3/8	10 0,45	MARRÓN
<b>Subcutánea (45°)</b> – Deltoides	25 G 5/8 16 x 0,5	27 G 3/4 18 x 0,4	NARANJA GRIS
<b>Intramuscular (90°)</b> – Niño bajo peso (vasto externo)	25 G 5/8	16 x 0,5	NARANJA
– Niño (vasto externo)	25 G 5/8	16 x 0,5	NARANJA
– Niño (deltoides)	23 G 1	25 x 0,6	AZUL
– Adulto (deltoides)	23 G 1	25 x 0,6	AZUL

siempre que la vacuna no pueda administrarse por vía subcutánea, la recibirá por vía Intramuscular con la aguja de menor calibre, con presión durante más de 2 minutos y, a ser posible, tras la terapéutica de reemplazo.

Los lugares preferidos para administrar las vacunas por vía i.m. son:

- a) La cara anterolateral del muslo superior (músculo vasto externo). Para localizar el punto de inyección se divide en tres partes iguales el espacio entre el trocánter mayor del fémur y la rodilla y se traza una línea media horizontal que divida la parte externa del muslo. En el tercio medio, justo encima de la línea horizontal se encuentra el punto de inyección (figura 5.1). El decúbito supino es la mejor posición para colocar al niño al estar el muslo más relajado.
- b) El músculo deltoides del brazo (figura 5.2). El punto de inyección sería el espacio delimitado por el triángulo de base en el borde

**Tabla 5.4.**  
**Vías de administración**

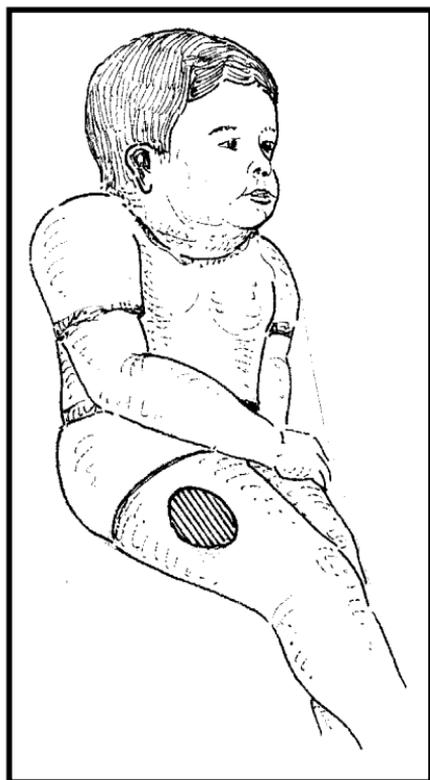
<b>Oral</b>	<b>Intramuscular</b>	<b>Subcutánea</b>	<b>Intradérmica</b>
Polio-VPO	Hepatitis B	Triple vírica <sup>1</sup>	Tuberculosis-BCG
Fiebre tifoidea-	Hepatitis A	Polio-VPI	Rabia-VCDH
Ty21a	Hepatitis A + B	Neumococo	
Cólera-CVD	DTPa, DTPe	Meningococo	
103 Hgr	Td, T, dTpa	Varicela	
	Gripe	Fiebre tifoidea- Ag Vi <sup>1</sup>	
	<i>H. influenzae</i> tipo b	Fiebre amarilla	
	Neumococo	Encefalitis japonesa	
	Meningococo C conjugada		
	Rabia (VCDH)		
	Encefalitis centroeuropea		

(1) También se podría administrar por vía intramuscular.

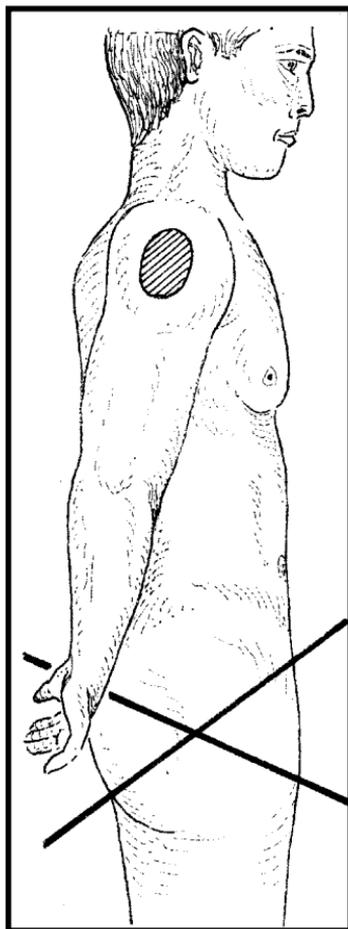
inferior del acromión y el vértice, debajo del lugar de inserción del músculo deltoides.

- c) El cuadrante superior externo de los glúteos, normalmente no debe usarse para inmunizaciones, en especial en los lactantes, pues se corre el riesgo de lesionar el nervio ciático.

La aguja que se emplea para inyección i.m. debe tener la longitud suficiente para llegar al músculo (Tabla 5.3). **Es muy impor-**



**Fig. 5.1.**  
Vía intramuscular. Lugar de  
administración en vasto externo



**Fig. 5.2.**  
Vía intramuscular. Lugar de  
administración en deltoides

**tante elegir el tamaño de aguja en función del tamaño y peso del niño. La inyección subcutánea de agentes inmunizantes para uso intramuscular puede hacer disminuir la eficacia y aumentar el riesgo de que se produzca mayor reactogenicidad.** Por ello es fundamental que los fabricantes de vacunas pediátricas de inyección intramuscular incluyan en las presentaciones dos agujas de diferente tamaño (25 G 5/8" y 23 G 1") para poder cumplir las recomendaciones internacionales. Las vacunas que contienen adyuvantes deben inyectarse profundamente en la masa muscular, jamás deben administrarse en forma subcutánea o intradérmica porque pueden provocar irritación local, inflamación, formación de granulomas o necrosis. Una excepción serán las personas con trastornos de la coagulación, en quienes podrá utilizarse la vía subcutánea.

El ángulo de inyección de la aguja con respecto a la piel debe ser de 90° (Figura 5.3).

### **5.2.2. Administración subcutánea**

Introducción en el interior del tejido conjuntivo, debajo de la piel de una vacuna que será absorbida lentamente.

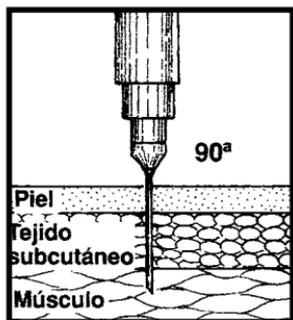
Las inyecciones subcutáneas pueden aplicarse en:

- a) la cara anterolateral del muslo en los niños menores de 1 año,
- b) en la parte superior del brazo, región deltoidea, en niños mayores de 1 año y adultos.

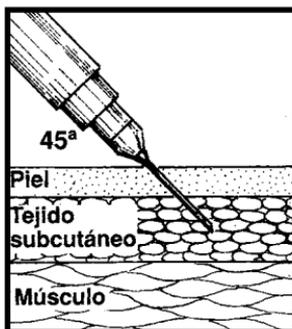
Se debe insertar la aguja en el pliegue producido al pellizcar con los dedos la piel y el tejido subcutáneo. El ángulo de inyección de la aguja con respecto a la piel debe ser de 45°. (Figura 5.4).

### **5.2.3. Intradérmica**

Esta vía se utiliza para la administración de la vacuna BCG y rabia (VCDH). Consiste en la introducción dentro de la dermis, (en el



**Fig. 5.3.**  
Vía intramuscular. Ángulo de inserción de la aguja.



**Fig. 5.4.**  
Vía subcutánea. Ángulo de inserción de la aguja

tercio superior del brazo) del producto biológico que será absorbido de forma lenta y local. La aguja se insertará con el bisel hacia arriba y un ángulo de  $15^\circ$  paralelo al eje longitudinal del antebrazo. La inyección ha de ser lenta y, si es correcta, aparecerá una pequeña papula en el punto de inyección que desaparece espontáneamente en 10-30 minutos.

#### 5.2.4. Administración oral

Es la vía utilizada para administrar algunas vacunas (antipolio oral en forma líquida, antitífica Ty21a en cápsulas y anticólera CVD103-HgR liofilizada). Si se utilizan viales monodosis se darán directamente en la boca. En el caso de viales multidosis se administrarán con una cuchara de un solo uso que contenga la dosis correspondiente. En caso de regurgitación o vómito en los primeros 5-10 minutos tras la administración de la vacuna se aconseja administrar una nueva dosis. Si vuelve a vomitar esta nueva dosis, hay que valorar posponer la administración para otra visita.

## 5.3. NORMAS DE ADMINISTRACIÓN

### 5.3.1. Personal responsable de administrar las vacunas

- Debe ser consciente de la importancia de conseguir y mantener unas coberturas vacunales elevadas. Por eso, debe aprovechar toda oportunidad para vacunar flexibilizando horarios, dando accesibilidad a la vacunación y teniendo absoluta disponibilidad a vacunar.
- Debe tener una información adecuada respecto a la manipulación, administración y contraindicaciones de las mismas.
- Debe revisar el protocolo de administración y la monografía de la vacuna a administrar si no se está familiarizado con ella.
- Debe realizar la preparación del paciente: información y anamnesis (ver Tabla 5.1).
- Debe adoptar las medidas necesarias para minimizar los riesgos derivados de la utilización de material no estéril o aplicación de una técnica inadecuada: inoculación accidental, transmisión o producción de infecciones y generación de traumatismos percutáneos.
- Se deben **lavar las manos** antes de cada administración. No es necesario el uso de guantes, a menos que tengan lesiones abiertas en las manos, o que se prevea el contacto con fluidos orgánicos potencialmente infecciosos de las personas a quienes se ha de vacunar.
- Debe estar capacitado para el manejo y tratamiento inmediato de posibles reacciones anafilácticas.

### 5.3.2. Preparación del material

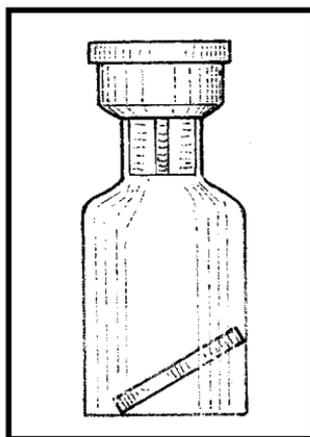
- Tener preparado todo el material necesario para la administración de la vacuna (jeringa y aguja estéril de un solo uso de calibre y longitud adecuado, producto biológico, algodón y agua estéril, contenedores de residuos cortantes y/o punzantes, neveras portátiles y acumuladores si la administración se lleva a cabo fuera del punto de vacunación, material de soporte administrativo, material divulgativo, etc) y para la atención adecuada en caso de presen-

tarse una reacción anafiláctica (equipo de reanimación cardiopulmonar, adrenalina a 1:1000, etc).

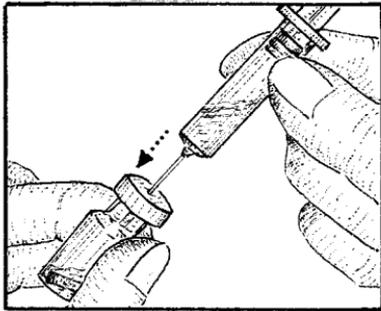
- Comprobar la fecha de caducidad de las jeringas y agujas a utilizar y controlar la integridad de los envoltorios (ya que pueden haber sufrido alteración por almacenamiento inadecuado).

### 5.3.3. Preparación de la vacuna

- Sacar la vacuna de la nevera 5 - 10 minutos antes para que se atempere.
- Comprobar antes de administrar la vacuna si es la que corresponde a la prescripción, la dosis indicada, su vía de administración, si está en buenas condiciones, sus indicadores de termoestabilidad (aspecto físico, turbidez, cambios de color o floculación) y la fecha de caducidad.
- Si la presentación contiene un vial, retirar la cubierta metálica (si la tuviese) y limpiar el tapón de goma con un antiséptico.
- Si la presentación contiene un vial con polvo liofilizado (Figura 5.5), introducir el disolvente o la vacuna líquida (en caso de vacunas combinadas) mediante la jeringa, en el vial con el principio activo (Figura 5.6 y 5.7).
- Agitar la vacuna para garantizar su disolución (una mezcla homogénea de todos sus componentes) tanto si han precisado reconstitución o no (Figura 5.8).
- Extraer la dosis correspondiente (Figura 5.9). En ningún caso se guardará el vial con la aguja puesta, para extraer otra dosis, ya que se puede contaminar la vacuna.

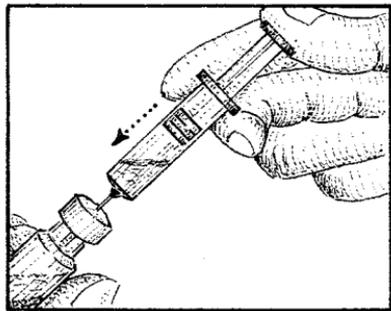


**Fig. 5.5.**  
Vial con polvo liofilizado



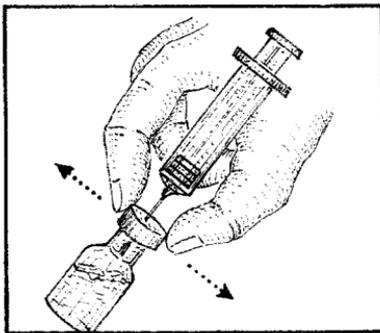
**Fig. 5.6.**

Introducir la aguja de la jeringa en el tapón del vial



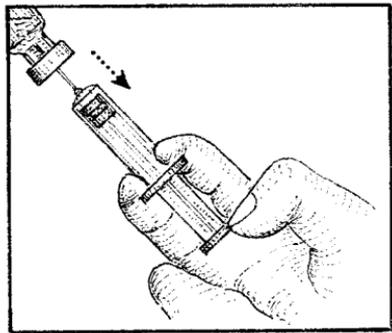
**Fig. 5.7.**

Inyectar el disolvente en el vial que contiene el polvo liofilizado



**Fig. 5.8.**

Agitar hasta tener una suspensión homogénea



**Fig. 5.9.**

Aspirar el contenido

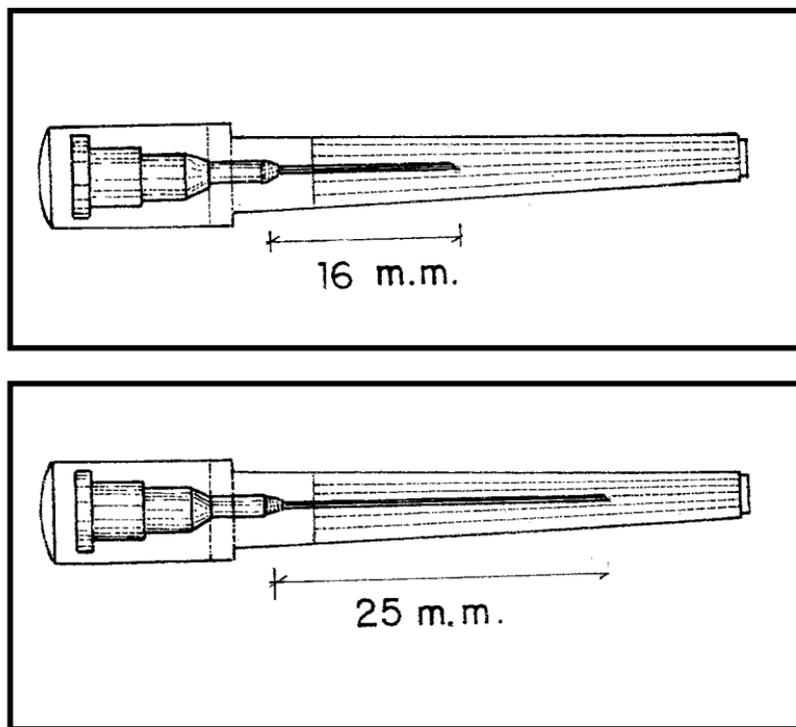
- Una vez utilizado el vial, si es multidosis, se guardará en la nevera o frigorífico procurando proteger al tapón (es recomendable que este tipo de envases se consuma completamente en la misma sesión vacunal) e indicando con una etiqueta la fecha y hora en que se han reconstituido o han sido abiertas por primera vez.
- Cambiar la aguja.

- Elegir la aguja adecuada según la vía de administración, edad del paciente, lugar anatómico y tipo de vacuna (Figura 5.10).

**Existen :**

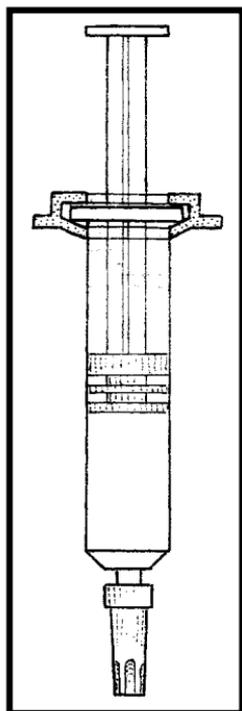
**a) Jeringas con *BACK-STOP*** (Figura 5.11)

Es un dispositivo de seguridad que evita que el émbolo se pueda salir del cuerpo de la jeringa de forma accidental, evitando que el producto se derrame. Consiste en un anillo de seguridad, de plástico blanco, ensamblado en el cuerpo de la jeringa y que actúa como



**Fig. 5.10.**

Elegir la aguja del tamaño adecuado en función del sujeto al que se vaya administrar la vacuna: naranja (16 mm), azul (25 mm)



**Fig. 5.11.** Jeringa con «back-stop»

un tope trasero para el émbolo, impidiendo que éste, durante el manejo de la jeringa, se pueda extraer del cuerpo de la misma.

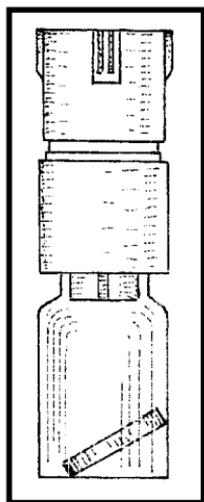
Las especificaciones de la jeringa no permiten que se pueda fabricar la jeringa con back-stop con aguja fija. Por tanto, las jeringas que disponen del dispositivo back-stop tienen una aguja separada que se fija posteriormente al cuerpo de la jeringa. Además, este hecho permite que se cumplan las recomendaciones internacionales de inyección intramuscular o subcutánea, que indican que hay diferencias en el tamaño de la aguja recomendada en función de la edad y peso del sujeto al que se vaya a administrar la vacuna.

### ***b) Vial con BIOSET***

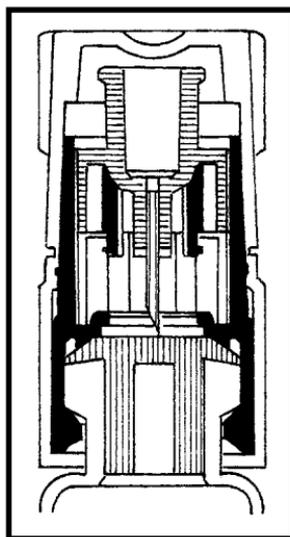
Es un dispositivo que permite la reconstitución de un vial liofilizado (Figura 5.12) sin necesidad de incorporar una aguja en la jeringa, evitando pinchazos que se puedan producir en el momento de la reconstitución y agilizando este proceso.

Bioset se denomina al tapón del vial, y en un corte transversal de este dispositivo (Figura 5.13) se ve como este tapón tiene en su interior una aguja, de forma que el vial es perforado al encajar la aguja a la parte superior del mismo, permitiendo la inyección del líquido de la jeringa y su posterior aspiración.

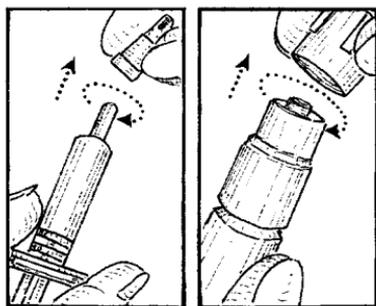
Los pasos de utilización de Bioset se describen en las Figuras 5.14 a 5.19.



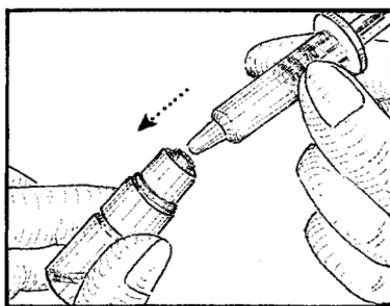
**Fig. 5.12.**  
Vial con BIOSET



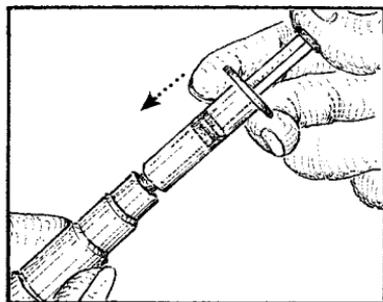
**Fig. 5.13.**  
Corte transversal del tapón del vial  
con BIOSET



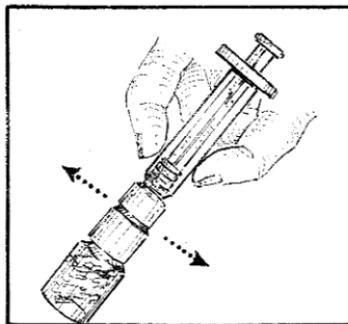
**Fig. 5.14.**  
Quitar el tapón del vial  
y la jeringa



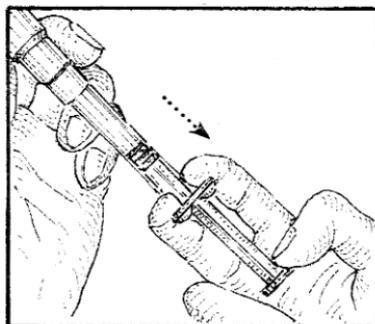
**Fig. 5.15.**  
Encajar la jeringa en el vial del tapón  
con BIOSET hasta que se oiga un  
«click»



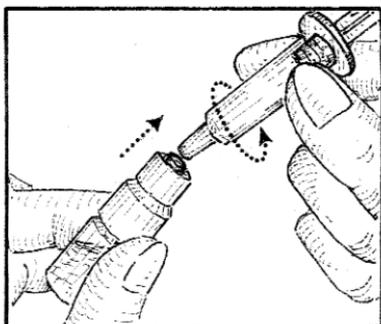
**Fig. 5.16.**  
Inyectar el disolvente en el vial que contiene el polvo liofilizado



**Fig. 5.17.**  
Agitar hasta obtener una suspensión homogénea



**Fig. 5.18.**  
Aspirar el contenido



**Fig. 5.19.**  
Desencajar la jeringa

#### 5.3.4. Técnica de inyección

- Elegir el lugar donde se va a realizar la inyección: asegurarse que se inyecta sobre piel intacta. No inyectar donde exista inflamación local, zonas de dolor, o anestesia o vasos sanguíneos visibles.
- Localización del lugar de la inyección.

- Limpiar la piel con agua estéril, suero fisiológico o antisépticos (clorhexidina al 20% o povidona yodada) y secar (el uso de alcohol puede inactivar las vacunas de virus vivos atenuados).
- Relajar la piel, introducir la aguja, aspirar ligeramente y, si no sale sangre, inyectar lentamente. Si sale sangre sacar la aguja y repetir la inyección en otro lugar o bien aplicar maniobra de cambio de plano (retirar la aguja sin llegar a sacarla del todo inclinarlo 1 ó 2 mm y volver a profundizar. Esto evita el vaso sanguíneo y el dolor de otro pinchazo).
- Terminada la inyección, retirar rápidamente la aguja, comprimir con un algodón el lugar de la inyección. No practicar masaje sobre la zona de inyección.

### 5.3.5. Desechar todo el material utilizado

- **Material cortante/punzante:** Según las normas establecidas para ese tipo de residuos en contenedores rígidos (para evitar contagios o inoculaciones accidentales). Se aplicarán las precauciones de manipulación descritas en la tabla 5.5. para evitar accidentes biológicos.
- Los **residuos** (procedentes del material de preparación y administración) de vacunas de microorganismos vivos atenuados (polio oral, triple vírica, sarampión, rubéola, parotiditis, varicela y fiebre amarilla) viables, por su riesgo potencial para los trabajadores expuestos y/o para el medio ambiente se incluyen por su carácter tóxico y peligroso en la categoría de residuos biosanitarios especiales a efectos de su gestión interna (segregación, envasado, acumulación, transporte interno, almacenamiento) y externa (recogida, transporte externo, tratamiento y eliminación).

**Tabla 5.5.**

**Precauciones de manipulación del material punzante/cortante**

- Una vez utilizadas, no reencapuchar las agujas ni someterlas a ninguna manipulación.
- Nunca llenar los envases totalmente, puesto que las agujas que sobresalen del contenedor constituyen un riesgo importante.
- Siempre que sea posible, los trabajadores sanitarios que utilicen instrumentos cortantes o punzantes, se desharán personalmente de los mismos.
- Nunca dejar estos objetos cortantes abandonados sobre una superficie, ya que existe riesgo de accidente para otros trabajadores
- Tener especial cuidado en que no haya objetos cortantes en la ropa que vaya a lavandería, ya que puede producir accidentes a los trabajadores que lo manipulen.
- Nunca depositar objetos cortantes o punzantes en las bolsas de plástico para los residuos generales o biosanitarios asimilables a urbanos.

**5.3.6. Lavarse las manos tras concluir el procedimiento**

**5.3.7. Atención postvacunal**

- **Vigilar la aparición de reacciones adversas**, por lo menos, en los próximos 30 minutos secundarias locales o sistémicas.
- **Registro de vacunación:** apuntar en la historia clínica y en la cartilla de vacunación los datos especificados en el capítulo 7 con el objetivo de: dejar constancia de la actividad realizada y elaborar una base de datos que servirá para estimar coberturas de vacuna-

ción por edad y sexo, localizar pacientes con vacunaciones incorrectas, atrasadas e incompletas y localizar usuarios afectados por posibles incidencias en los lotes.

## **5.4. TÉCNICAS PARA CONSEGUIR LA COLABORACIÓN DEL NIÑO Y DE LA FAMILIA**

### **5.4.1. Pautas generales**

- Determinar los detalles del procedimiento a realizar, es decir, repasaremos mentalmente los pasos a seguir y el material que necesitamos antes de enfrentarnos al niño.
- Evaluaremos el grado de comprensión de los padres y del niño. Según el nivel cultural y la edad del niño planificaremos el método de enseñanza.
- Hacer intervenir a los padres en los procedimientos si lo desean.
- Informaremos a los padres de su papel durante la vacunación, como permanecer cerca de la cabeza de su hijo o en el campo de visión del niño hablándole suavemente.
- Mientras preparamos al niño conversaremos tranquilamente, explicando lo que le vamos a hacer en términos concretos, sin sobrecargar de información y aseguraremos así una adecuada confianza.
- Utilizar palabras apropiadas al grado de comprensión del niño.
- Debemos evitar palabras como inyectable, punción y otros términos, sobre todo si son niños muy pequeños.
- Explicaremos la vacunación en relación con los aspectos sensoriales: qué sentirá, qué verá y qué puede hacer durante el procedimiento, como permanecer quieto, contar en voz alta, soplar, respirar profundamente, apretarse la mano o abrazar una muñeca.
- La información cargada de ansiedad, como la administración de un inyectable, la presentaremos en último lugar.

- Ser honestos con el niño sobre los aspectos desagradables de un procedimiento, y explicar los beneficios positivos de éste (irse a casa, dejar de tener dolor, etc.).
- Antes de practicar la vacunación, comprobar que no tenga nada en la boca (caramelo, chicle, etc) para evitar una posible complicación por obstrucción de las vías aéreas.

#### **5.4.2. Pautas específicas para cada edad**

Se indican en la tabla 5.6.

### **5.5. INTERVALOS DE VACUNACIÓN**

#### **5.5.1. Intervalos de vacunación entre múltiples dosis del mismo antígeno**

Algunas vacunas precisan la administración de varias dosis para obtener una respuesta inmunológica adecuada. La interrupción del programa estándar de vacunación no implica reiniciar la pauta completa de la vacuna, ni administrar dosis adicionales, simplemente se ha de completar la serie establecida continuando con las dosis pendientes (los intervalos de tiempo superiores a lo fijado en el calendario vacunal no reducen las concentraciones finales de anticuerpos).

La administración de vacunas a intervalos menores del mínimo recomendado puede disminuir la respuesta inmune y además, en el caso de algunas vacunas (Td, T y antineumocócica) puede dar lugar a un aumento de las reacciones adversas incluso sistémicas.

#### **5.5.2. Entre diferentes vacunas**

Se indican en la tabla 5.7

#### **5.5.3. Entre vacunas e inmunoglobulinas**

Se indican en las tablas 5.8, 5.9 y 5.10

**Tabla 5.6.**  
**Técnicas para conseguir la colaboración del niño y su familia.**  
**Pautas específicas por edad**

**LACTANTE PEQUEÑO (1 A 8 MESES)**

- Mantener a los padres en el campo visual del niño. Si no pueden estar con él, darle un objeto que le sea familiar.
- Nos acercaremos lentamente y de forma no amenazadora.
- Mientras le administremos el medicamento, utilizar medidas sensoriales relajantes (acariciar la piel, hablar suavemente, ofrecer su chupete).
- En administración vía oral le controlaremos las manos y sujetaremos la cabeza. Administraremos volúmenes pequeños y un buen momento es antes del biberón o la papilla (cuando esté hambriento).

**LACTANTE MAYOR (8 MESES A 2,5 AÑOS)**

- Usar términos sencillos con los que el niño esté familiarizado.
- Daremos las órdenes de una en una, "abre la boca, toma, traga". (Método uniforme y estricto).
- Lo cogemos con cuidado para no dar lugar a una conducta resistente, ya que cierra la boca fuertemente.
- Se pueden disimular los sabores con algún alimento favorito (yoghurt de fresa, zumos de frutas).
- Le premiaremos verbalmente por su ayuda.

**PREESCOLAR (2,5 AÑOS A 3AÑOS)**

- Le explicaremos el método ya que lo entiende (explicación sencilla).
- Utilizar un método calmado y positivo para su colaboración.
- En esta etapa del desarrollo, el niño tiene temores de daño corporal y a veces consideran que la vacuna es un castigo . Hay que indicarle claramente que los procedimientos nunca son un tipo de castigo.
- Si son punciones, aplicar una "tiritita" e incluso dibujarle algún detalle, esto los tranquiliza mucho.

**Tabla 5.6. (cont.)**  
**Técnicas para conseguir la colaboración del niño y su familia.**  
**Pautas específicas por edad**

<b>ESCOLAR</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Explicar los procesos y el porqué utilizando una terminología correcta.</li><li>• Dejar un tiempo antes y después del procedimiento para preguntas y comentarios.</li><li>• Lo podemos incluir en la toma de decisiones como el momento de realizar la administración (dentro de un orden).</li><li>• Si ofrece resistencia no entablar una discusión prolongada ya que podemos atemorizarle; con una orden simple del adulto puede ser útil. " ¡Basta ya!".</li></ul>
<b>ADOLESCENTE</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Es necesario dar explicaciones suplementarias del porqué le estamos dando o aplicando cualquier medicamento.</li><li>• Explicarle las consecuencias a largo plazo (sí le va a producir dolor local, etc.).</li><li>• Proporcionar intimidad, sobre todo en administración de medicamentos vía parenteral.</li><li>• Podemos encontrar resistencia a cumplir el procedimiento y hay que entender que los adolescentes tienen dificultades para aceptar nuevas figuras de autoridad (además de los padres) por lo que deberemos actuar con calma sin dejar de ser estrictos. Ante situaciones como estas les sugeriremos métodos para mantener el control (relajación, respiraciones profundas).</li></ul>

**Tabla 5.7.**  
**Intervalos de administración entre diferentes vacunas**

TIPOS DE ANTÍGENOS	INTERVALO MÍNIMO ENTRE DOSIS
2 ó más antígenos inactivados	Administrar simultáneamente o con cualquier intervalo entre dosis
Antígenos inactivados y atenuados	Administrar simultáneamente o con cualquier intervalo entre dosis (1)
2 ó más antígenos atenuados parenterales	Administrar simultáneamente o separadas al menos 4 semanas (2)

Modificado de Centers for Disease Control and Prevention. General recommendations on immunization: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices and the American Academy of Family Physician, *Morb Mortal Wkly Rep* 2002;51 (No. RR-2):3

- (1) La vacuna frente a la fiebre amarilla y la anticolérica inactivada deben administrarse con un intervalo de 3 semanas.
- (2) Las vacunas vivas orales (VPO y Ty21a) pueden administrarse simultáneamente o con cualquier intervalo antes o después de las vacunas inactivadas o vivas parenterales. La vacuna de la fiebre amarilla puede administrarse en cualquier momento tras la antisarampionosa individual. Si las vacunas vivas parenterales (Triple Vírica y/o Varicela y/o Fiebre Amarilla) se administran con intervalos inferiores a 4 o menos semanas, la vacuna administrada en segundo lugar no contabiliza, debiendo repetirla a las 4 o más semanas de la dosis invalidada.

**Tabla 5.8.**  
**Administración de vacunas y productos hemáticos\*(1)**

<b>Administración simultánea</b>	
Combinación	Intervalo mínimo recomendado entre dosis
Productos hemáticos y antígenos inactivados	Ninguno. Pueden administrarse simultáneamente en sitios distintos y con cualquier intervalo
Productos hemáticos y antígenos vivos	No deben administrarse simultáneamente. Si es imperativa la administración simultánea de triple vírica o de varicela, se inocularán en sitios anatómicos distintos y se revacunarán tras el intervalo recomendado o se estudiará la conversión sérica (2)

- Modificado de Centers for Disease Control and Prevention. General recommendations on immunization: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices and the American Academy of Family Physician, Morb Mortal Wkly Rep 2002;51 (No. RR-2):3
- (1) Los productos hemáticos son aquellos con cantidades importantes de inmunoglobulinas, incluyendo inmunoglobulina intramuscular o intravenosa, inmunoglobulina específica, sangre entera, concentrado de hematíes, plasma y derivados plaquetarios.
  - (2) La vacuna de la fiebre amarilla, la Ty21 a y la VPO son excepciones a esta recomendación. Estas vacunas atenuadas pueden administrarse en cualquier momento, antes, durante o después de la recepción de productos hemáticos.

**Tabla 5.9.**  
**Administración de vacunas y productos hemáticos\*(1)**

<b>Administración simultánea</b>		
<b>Producto administrado</b>		
<b>Primero</b>	<b>Segundo</b>	<b>Intervalo mínimo recomendado entre dosis</b>
Producto hemático	Antígeno inactivado	Ninguno
Antígeno inactivado	Producto hemático	Ninguno
Producto hemático	Antígeno vivo	En relación con la dosis (2) (3)
Antígeno vivo	Producto hemático	2 semanas

- Modificado de Centers for Disease Control and Prevention. General recommendations on immunization: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices and the American Academy of Family Physician, Morb Mortal Wkly Rep 2002;51 (No. RR-2):3
- (1) Los productos hemáticos son aquellos con cantidades importantes de inmunoglobulinas, incluyendo inmunoglobulina intramuscular o intravenosa, inmunoglobulina específica, sangre entera, concentrado de hematíes, plasma y derivados plaquetarios
  - (2) La vacuna de la fiebre amarilla, la Ty21 a y la VPO son excepciones a esta recomendación. Estas vacunas atenuadas pueden administrarse en cualquier momento, antes, durante o después de la recepción de productos hemáticos
  - (3) La duración de la interferencia de los productos hemáticos con la respuesta inmune al componente sarampiñoso de la vacuna triple vírica y posiblemente a la vacuna antivariélica está relacionado con la dosis. La inmunoglobulina anti Rh no reduce la repuesta inmune a la vacuna triple vírica. Los anticuerpos monoclonales frente al Virus respiratorio sincitial (Palivizumab) no interfieren con las respuesta inmune a ninguna vacuna.

**Tabla 5.10.**  
**Intervalo sugerido entre la administración de productos hemáticos y las vacunas antivari-celosa**  
**y las que contienen sarampión\***

<b>Producto/indicación</b>	<b>Dosis, incluyendo mg. de inmunoglobulina G (IgG)/kg de peso corporal</b>	<b>Intervalo recomendado antes de la vacunación de sarampión o de varicela (meses)</b>
Palivizumab	15 mgs/kg intramuscular	Ninguno
Inmunoglobulina antitetánica	250 U (10 mgs/kg) intramuscular	3
Inmunoglobulina anti hepatitis A		
Profilaxis tras contacto	0.02 mL/kg (3.3 mgs/kg) intramuscular	3
Viaje internacional	0.06 mL/kg (10 mgs/kg) intramuscular	3
Inmunoglobulina antihepatitis B	0.06 mL/kg (10 mgs/kg) intramuscular	3
Inmunoglobulina antirrábica	20 UI/kg (22 mgs/kg) intramuscular	4
Inmunoglobulina antivari-celosa	125 U/10 kg (20-40 mgs/kg) intramuscular. Máximo 625 U	5
Inmunoglobulina antisarampi-nosa		
No inmunodeprimido	0.25 mL/kg (40 mgs/kg) intramuscular	5
Inmunodeprimido	0.50 mL7kg (80 mgs/kg) intramuscular	6
Transfusión sanguínea		
Hemáticos lavados	10 mL/kg intravenoso	Ninguno
Hemáticos con adenina-salino	10 ml/kg (10 mgs/kg) intravenoso	3
Concentrado de hematies (hemato-crito: 65%)	10 mL/Kg (60 mgs/Kg) intravenoso	6
Sangre entera (hemato-crito: 35-50%)	10 mL (80-100 mgs/kg) intravenoso	6

**Tabla 5.10. (cont.)  
Intervalo sugerido entre la administración de productos hemáticos y las vacunas antivariolosa  
y las que contienen sarampión\***

<b>Producto/indicación</b>	<b>Dosis, incluyendo mg. de inmunoglobulina G (IgG)/kg de peso corporal</b>	<b>Intervalo recomendado antes de la vacunación de sarampión o de varicela (meses)</b>
Productos plasmáticos o plaquetarios	10 mL/Kkg (160 mgs/kg) intravenoso	7
Inmunoglobulina anti CMV intravenosa	150 mgs/kg	6
Inmunoglobulina anti VRS intravenosa	750 mgs/kg	9
Inmunoglobulina intravenosa		
En inmunodeficiencias	300-400 mg/kg intravenosa	8
En púrpura trombopénica autoinmune	400 mgs/kg intravenosa	8
En púrpura trombopénica autoinmune	1000 mgs/kg intravenosa	10
Enfermedad de Kawasaki	2 gramos/kg intravenosa	11 meses

\* Modificado de Centers for Disease Control and Prevention. General recommendations on immunization: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices and the American Academy of Family Physician, Morb Mortal Wkly Rep 2002;51 (No. RR-2):3

La vacuna Ty21a, la VPO y la de la Fiebre Amarilla pueden administrarse en cualquier momento antes, durante o después de las inmunoglobulinas.

#### **5.5.4. Intercambio entre preparados vacunales**

En general no hay inconveniente en administrar a una misma persona vacunas frente a Hib conjugada, hepatitis B y hepatitis A procedentes de diferentes fabricantes, en las dosis sucesivas del calendario de vacunación.

La información sobre el intercambio de diferentes formulaciones de vacunas antipertussis acelular es limitada y se recomienda administrar la misma formulación en todas las dosis de la misma serie, aunque no debe retrasarse la pauta si no se dispone de la misma fórmula.

## 6. SEGURIDAD VACUNAL

### 6.1. REACCIONES ADVERSAS A VACUNAS

Reacción adversa es cualquier incidente clínico asociado temporalmente con una vacunación. La relación temporal entre la vacunación y el evento adverso no implica necesariamente una relación causal.

Los eventos adversos pueden ser locales o sistémicos y deberse a múltiples causas:

- Inducidos por la vacuna: se asocia con características intrínsecas de la vacuna y de la respuesta individual del vacunado y biológicamente no se espera que ocurra sin la vacunación.
- Potenciados por la vacuna: reacción que hubiera ocurrido en cualquier caso en personas susceptibles, pero que ha sido precipitada por la vacunación.
- Errores relacionados con el programa de inmunización y/o con la administración de vacunas.
- Coincidente: ocurre después de la vacunación sin evidencias causales.
- Por causas desconocidas.

El profesional sanitario debe conocer su naturaleza y frecuencia e informar a los usuarios, a la vez que sobre las ventajas y habitual inocuidad de las vacunaciones. Si se presentan efectos secundarios debe, dependiendo de la rapidez necesaria para actuar, atender la clí-

nica y/o avisar al médico responsable, anotar la posible reacción adversa por si debiese ser tenida en cuenta en la administración de dosis posteriores de vacunas y notificar dicha posible RAM al Centro Regional de Farmacovigilancia.

Las vacunas sistemáticas recomendadas, exceptuando la anti-poliomielítica de virus atenuados, que se administra por vía oral, se administran parenteralmente. Si la conservación, transporte y manipulación son adecuadas, nos servimos de material estéril desechable, utilizamos la técnica correcta y seguimos estrictamente las instrucciones del fabricante, el riesgo teórico de que sucedan reacciones adversas durante la vacunación es prácticamente nulo.

A pesar de este escaso riesgo, las vacunas son preparados biológicos complejos que en determinados individuos y en determinadas circunstancias, pueden provocar efectos inesperados, de aparición e intensidad muy variables. Aunque estos efectos son, cada vez más excepcionales, estamos obligados a estar preparados, a tomar ciertas medidas cautelares y a actuar terapéuticamente de urgencia cuando sea necesario.

### **6.1.1. Reacciones inmediatas**

Si todo el acto vacunal se lleva a cabo correctamente, la única situación de urgencia inmediata que prácticamente se nos puede presentar es la:

- **Reacción anafiláctica:** Es una reacción tipo 1 (según la clasificación de Gell y Coombs) provocada por alguno/s componente de la vacuna.

Menos frecuente en niños, los síntomas suelen aparecer bruscamente entre unos minutos y 30 minutos después de la administración, aunque ocasionalmente puede aparecer después de algunas horas. La explosividad en la aparición de los síntomas y/o la rapidez de instauración y progresión de éstos condicionan la gravedad del cuadro, que puede manifestarse con prurito, urticaria, hormi-

gueo, sensación de calor, enrojecimiento, y angioedema facial, palpebral o de miembros, congestión respiratoria alta con ansiedad, a veces náuseas, vómitos y dolor abdominal para, en las formas más graves añadirse edema de vías aéreas superiores y/o bronquial con sibilancias e incluso situaciones severas, que pueden ser fulminantes, con intensa dificultad respiratoria por edema laríngeo y broncoespasmo intenso que pueden conducir a la muerte. También puede llegarse a este desenlace en el shock anafiláctico que cursa con hipotensión y colapso, y en el que además de lo anterior, se altera la conciencia y el enrojecimiento cutáneo inicial se transforma en palidez coincidente con taquicardia. El tratamiento adecuado instaurado con rapidez, puede prevenir un posible desenlace fatal.

**El tratamiento**, que deberá ser instaurado inmediatamente, ante la menor sospecha, por cualquier profesional capacitado, establece las siguientes medidas simultáneas en la tabla 6.1. Deben existir protocolos de actuación, escritos y en lugar visible y conocidos por todos los profesionales.

- **Reacción alérgica:** de sintomatología más leve, presentación algo más tardía y progresión menos explosiva que la reacción anafiláctica. Se caracteriza por la aparición de urticaria, prurito y edemas ocasionales, que podrán tratarse con corticoides (incluso por vía oral) y antihistamínicos.
- **Lipotimia:** en sujetos con labilidad neurovegetativa puede haber una reacción vaso-vagal que provoca un síncope brusco con palidez, frialdad, sudoración y pérdida de conocimiento (que es rara en la anafilaxia), que se recuperan totalmente en unos minutos, de forma espontánea.

### 6.1.2. Reacciones a corto plazo

Además de las anteriormente citadas anafilaxia y alergia que, aunque raramente, pueden aparecer tras un tiempo corto, hemos de estar atentos a una serie de efectos inesperados, de diversa causa, así:

**Tabla 6.1.**  
**Tratamiento de la reacción anafiláctica**

- Colocación del paciente en decúbito supino y, a ser posible en Trendelenburg.
- Mantener libres las vías aéreas (atento a posibles vómitos) y administrar oxígeno en mascarilla. No manipular en las vías aéreas superiores si no se es un experto, salvo en casos límite que lo requieran.
- Administración subcutánea de adrenalina al 1/1000 en dosis de 0,01 c.c./kgr sin superar 0,3 c.c. en niños y 0,5 c.c. (1/2 ampolla) en adultos, pudiendo repetir cada 10 - 15 minutos.
- Corticoides, para dificultar la recurrencia del cuadro; metilprednisolona (Urbason): 2 mgrs/kgr./iv o im., hidrocortisona (Actocortina), etc.
- Antihistamínicos, para disminuir la sintomatología tras el tratamiento de choque.
- Broncodilatadores de acción inmediata, inhalados, si la situación de broncoespasmo lo requiere: salbutamol (Ventolin), terbutalina (Terbasmin), etc.
- Evitar la diseminación inicial del agente causal mediante torniquete proximal que se retirará, durante 3 minutos, cada 5 minutos.
- Colocar vía intravenosa por si hay que iniciar fluidoterapia.
- Si la rápida progresión del cuadro implicase riesgo vital inmediato, estaría justificada la administración de adrenalina iv.: 0,01 mg/kgr (diluida: 1 c.c. + 9 c.c. de agua destilada, 1 c.c. = 0,1 mgrs), pudiendo repetir cada 3 -5 minutos.
- Además se tratará el shock mediante perfusión de bicarbonato, suero salino, Hemoce, seroalbumina 5%, corticoides, etc. Si sobreviene la parada se hará R.C.P.

- **Sepsis** (infección grave, sistémica y generalizada confirmada por hemocultivo positivo) o **shock tóxico** (aparición brusca de fiebre, vómitos y diarrea líquida dentro de las primeras horas después de la vacunación) por inoculación bacteriana durante la administración de la vacuna por insuficiente asepsia.
- Del mismo origen, pueden ocasionarse **infecciones locales** (abscesos, celulitis) que no deberán confundirse con reacciones locales provocadas por la vacuna, ya que las de origen infeccioso suelen aparecer más tarde, progresan sin tratamiento y provocan reacción linfática regional (axilar en miembros superiores e inguinal en miembros inferiores).
- **Reacciones generales provocadas por la vacuna:**
  - La más frecuente es la **fiebre**, de intensidad y duración variables, puede aparecer poco después de la vacunación y raramente persiste más de 48 horas si no hay patología subyacente. En niños, la fiebre puede llegar a provocar convulsiones febriles al igual que otros procesos que cursan con hipertermia. El tratamiento tanto de la hipertermia como de las convulsiones febriles, si se presentan, se realizará con las medidas habituales.
  - Otras reacciones generales tales como las **erupciones cutáneas inespecíficas y la afectación general** con decaimiento, pérdida de apetito, somnolencia o irritabilidad, etc., raramente son intensas, se resuelven espontáneamente en poco tiempo y no precisan de medidas extraordinarias.
  - Más raras y específicas de determinadas vacunas son el **exantema** (*Triple vírica*), **adenitis y artralgiás** (*Rubéola*), **enfermedad por agente vacunal** (*Polio oral*), **crisis de hipotonía** (aparición brusca de palidez, pérdida o disminución del tono muscular, que aparece en las primeras 24 horas tras la vacunación. El episodio es transitorio y de remisión espontánea) o de **llanto persistente** (llanto continuo e inconsolable de al

menos 3 horas de duración, acompañado de grito o agudización del llanto) y una gran variedad de reacciones descritas sin que, en muchos casos se haya podido confirmar causalidad.

- **Reacciones vacunales locales:**

- Fundamentalmente **dolor, enrojecimiento, edema e induración**, en la zona de inoculación. Variables en su intensidad y muchas veces relacionados con el tipo de antígeno y/o adyuvante, raramente precisan tratamiento.
- Es frecuente la objetivación local de un **nódulo o quiste antigénico**, de tamaño apreciable, fácilmente palpable o incluso visible, que dura varias semanas, carece de significado patológico y se suele relacionar con la administración subcutánea de antígenos que deben ser administrados por vía intramuscular.
- Raras, aunque graves, son las reacciones tipo III (**Fenómeno de Arthus**) en las que se origina una necrosis local por inmuno complejos en sujetos con una elevada tasa de anticuerpos frente a antígenos muy inmunógenos (toxoides tetánico y diftérico) a los que se administran más dosis de las indicadas o con intervalos menores.

## **6.2. NORMAS PARA OPTIMIZAR LA SEGURIDAD DE LAS VACUNAS**

### **6.2.1. Revisar la historia vacunal previa para evitar la administración innecesaria o extemporánea de antígenos**

- Mantener los intervalos recomendados entre vacunas.
- Valorar que es frecuente, en adultos, el desconocimiento de su situación vacunal.
- Valorar la poca fiabilidad de gran número de certificados vacunales de niños inmigrantes o adoptados de países en vías de des-

arrollo. Otros, procedentes de otras zonas geográficas, pueden haber seguido una pauta distinta, que habrá que adaptar a nuestro calendario, o bien carecer de vacunación con aquellas que no se administran en su lugar de origen y que aquí pueden ser prioritarias tanto para su protección individual como para mantener la inmunidad de grupo. Igualmente, las vacunas incluidas en los calendarios de sus países, que nosotros no administramos sistemáticamente, deberán ser administradas durante su estancia aquí, para que vuelvan a sus países total y correctamente vacunados.

### **6.2.2. Revisar la historia clínica**

En diabéticos y epilépticos es importante confirmar que su enfermedad está controlada y que ese día siguen correctamente su tratamiento.

Valorar cualquier otra enfermedad que se pudiera descompensar así como aquellas que precisen medicación inmunosupresora.

En pacientes con patología hemorrágica o anticoagulados, se consultará la necesidad y forma de administración de la vacuna.

Indagar cualquier otro antecedente; alergia, intolerancia, etc.

### **6.2.3. Valorar exactamente la edad del paciente, especialmente en el caso de los niños, para valorar los antígenos que habrán de administrarse**

### **6.2.4. Interrogar al paciente (o a los padres o tutores, en el caso de menores) acerca de las contraindicaciones**

Se tendrán en cuenta las contraindicaciones generales (Tabla 5.2).

### **6.2.5. Los profesionales deben atenerse sólo a las verdaderas contraindicaciones**

Ver tabla 10.10 (falsas contraindicaciones).

### **6.2.6. Comprobar la región anatómica de aplicación fundamentalmente la ausencia de infección cutánea en la zona de inyección**

### **6.2.7. Comprobar el preparado vacunal, su aspecto, su caducidad y dosis comprobando que coincide con lo prescrito y/o con la dosis a administrar según la pauta de la vacunación**

### **6.2.8. Precauciones en la administración**

Ver el capítulo 5.

### **6.2.9. Registro**

Dejar todo registrado por escrito, no olvidando fecha, lote y marca del preparado vacunal aplicado. Ver el capítulo 7.

### **6.2.10. Actualización periódica**

Deben mantenerse actualizados y fácilmente accesibles los protocolos específicos sobre vacunación y sobre tratamiento de las reacciones adversas. Asimismo, todo el personal involucrado en la prescripción, dispensación y administración de vacunas debe tener sus conocimientos permanentemente actualizados especialmente en lo que se refiere a las recomendaciones que sobre inmunizaciones existen en cada momento.

### **6.2.11. Informar detalladamente a los padres o tutores de los posibles resultados beneficiosos y de los riesgos de la aplicación vacunal**

En la vacunación, el consentimiento libre dado por uno de los padres o por el representante legal, mayor de edad y en uso pleno de sus facultades mentales, y en su caso verbal, es el más utilizado y tiene valor legal. Siempre debe ser obtenido después de informar sobre los riesgos de la enfermedad en los no vacunados y sobre las ventajas y reacciones posibles de la vacunación. Con ello se cumple el requisito del deber de advertencia, asegurando que la información facilitada fue comprendida y que nos otorgaron el consentimiento.

### **6.2.12. Personal, material y medios necesarios ante situaciones de urgencia**

Hay que disponer del dispositivo de atención inmediata para el caso de reacciones urgentes postvacunales: material, medios, recursos y personal capacitado para su abordaje.

### **6.2.13. En cualquier caso y, siempre que sea posible, el sujeto permanecerá en observación 30 minutos después de ser vacunado**

La sobrecarga asistencial no siempre permite la buena realización de todas estas medidas. No obstante, la práctica y conocimientos adquiridos pueden compensar la premura de tiempo y permitirnos actuar correctamente.

## **6.3. FARMACOVIGILANCIA**

Farmacovigilancia es la notificación, registro y evaluación sistemática de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM). Los profesionales sanitarios tienen la obligatoriedad de notificar a las

autoridades sanitarias a través de los Centros Regionales de Farmacovigilancia, todas las RAM independientemente de que consideren o no que se asocia a la administración de un determinado medicamento, para alcanzar los siguientes objetivos:

1. Detección precoz de efectos adversos.
2. Descripción de nuevos eventos adversos y evaluar su significación clínica.
3. Establecer la frecuencia real de eventos adversos.
4. Determinar los factores predisponentes.
5. Desarrollar programas de formación sobre eventos adversos .
6. Orientar medidas encaminadas a tratar y/o prevenir la posible aparición de eventos adversos.

El Sistema Español de Farmacovigilancia se basa en la notificación voluntaria o espontánea de eventos adversos mediante una tarjeta de color amarillo (figura 6.1), donde se recoge toda la información necesaria para analizar cada sospecha de reacción adversa. En la tabla 6.2 se indican las variables que incluye dicha tarjeta y su finalidad.

Para las vacunas de reciente comercialización **deben comunicarse todas las sospechas de reacciones adversas**, independientemente de la gravedad. Se acepta un período de 3 a 5 años, pero es variable en función de la frecuencia de uso de ese medicamento.

Para todos los medicamentos hay que comunicar: reacciones graves, es decir, que determinen el fallecimiento o riesgo de fallecimiento del sujeto, incapacidad permanente o significativa, y hospitalización o prolongación de ésta.

**CONFIDENCIAL**

**NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO**

- Por favor, notifique todas las reacciones a fármacos recientemente introducidos en el mercado y las reacciones graves o raras a otros fármacos (vacunas, productos estomatológicos y quirúrgicos, DIU, suturas, lentes de contacto y líquidos también deben ser considerados medicamentos).
- Notifique en la primera línea el fármaco que considere más sospechoso de haber producido la reacción, o bien ponga un asterisco junto al nombre de los medicamentos sospechosos, si cree que hay más de uno.
- Notifique todos los demás fármacos, incluidos los de automedicación, tomados en los tres meses anteriores. Para las malformaciones congénitas, notifique todos los fármacos tomados durante la gestación.
- No deje de notificar por desconocer una parte de la información que le pedimos.

**NOMBRE DEL PACIENTE**

Indique al menos las iniciales o el número de H.\* para facilitar el seguimiento y detección de casos duplicados.

Sexo  Masculino  Femenino

Edad \_\_\_\_\_

Peso (kg) \_\_\_\_\_

MEDICAMENTO (S)* <small>(Indique el nombre comercial)</small>	Dosis diaria y vía admón.	Fecha		Motivo de la prescripción
		Comienzo	Final	
(Véase nota 2)		...../...../.....	...../...../.....	
		...../...../.....	...../...../.....	
		...../...../.....	...../...../.....	
		...../...../.....	...../...../.....	
		...../...../.....	...../...../.....	

\*Para las vacunas, indique el número de lote.

REACCIONES	Fecha		Desenlace <small>P. Ej. recuperado, secuelas, mortal, etc.)</small>
	Comienzo	Final	
	...../...../.....	...../...../.....	
	...../...../.....	...../...../.....	
	...../...../.....	...../...../.....	

**OBSERVACIONES ADICIONALES**

Requirió ingreso Sí   
NO

(Emplee hojas adicionales si lo requiere)

**NOTIFICADOR**

Nombre .....

Profesión .....

Especialidad .....

Centro de trabajo .....

Teléfono de contacto .....

Por favor, marque con una cruz si necesita más tarjetas

Marque con una cruz si quiere informe

...../...../.....  
Fecha Firma

**Fig. 6.1.**

Tarjeta amarilla de notificación de sospecha de reacción adversa a un medicamento

**Tabla 6.2.**  
**Variables incluidas en la tarjeta amarilla**

<b>VARIABLE</b>	<b>FINALIDAD</b>
Nombre del paciente	para identificar repetidas reacciones adversas en un mismo sujeto
Edad	para identificar grupos de riesgo
Peso	para valorar sobredosificación
Vacuna (nombre comercial, nº de lote)	para identificar reacciones secundarias al excipiente y/o forma farmacéutica o a un lote de un determinado medicamento
Dosis diaria y vía de administración	para establecer relación temporal de la reacción adversa en una politerapia y detectar errores en la técnica
Comienzo y final de la administración	para valorar cronológicamente la exposición y detectar manifestación, descartando patología causal alternativa
Motivo de la prescripción	para valorar posible relación con patología de base
Descripción de la reacción adversa	Para conocer de que RAM se trata
Desenlace	para detectar la gravedad
Observaciones adicionales clínicas o analíticas	ayudan a precisar la imputabilidad (relación causa-efecto) a la vacuna
Profesional sanitario que notifica	<ul style="list-style-type: none"> <li>– para facilitarle la retroinformación sobre el fenómeno y el seguimiento</li> <li>– para poder facilitar información complementaria a la indicada en la tarjeta amarilla</li> </ul>

## **7. REGISTRO DEL PROCESO VACUNAL**

Las vacunas administradas deben ser registradas en tres tipos de documentos.

En la tabla 7.1 se exponen las variables que debería incluir el registro del proceso vacunal, para la historia clínica y para el usuario.

### **7.1. REGISTRO EN LA HISTORIA CLÍNICA**

Toda vacuna administrada debe quedar reflejada en la historia clínica de la persona que recibe esta vacuna, al igual que cualquier otro proceso asistencial preventivo, diagnóstico o terapéutico.

También es imprescindible la informatización de ese registro en una base de datos accesible y específica que facilite su explotación.

Adicionalmente, en los casos en los que la historia clínica no está informatizada, se recomienda que se mantengan ficheros con los datos de, al menos, los niños hasta los 6 años a fin de ir evaluando las coberturas así como para identificar y captar a aquellos niños que no han acudido a vacunarse.

### **7.2. REGISTRO PERSONAL PARA EL USUARIO**

Las personas pueden acudir a vacunarse a diferentes centros por lo que el registro personal de las vacunas recibidas se hará impres-

**Tabla 7.1.**  
**VARIABLES A INCLUIR EN EL REGISTRO DE VACUNACIÓN**

<b>DATOS DE IDENTIFICACIÓN</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apellidos y nombre</li> <li>• Domicilio y teléfono</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Localidad de residencia</li> <li>• Sexo y fecha de nacimiento</li> </ul>
<b>CONTRAINDICACIONES PERMANENTES</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anotar las posibles contraindicaciones conocidas de carácter permanente por si acude a vacunarse a otro centro</li> <li>• Situación o patología que motiva la contraindicación</li> <li>• Indicar a qué vacuna si es posible (las contraindicaciones a veces son genéricas para un antígeno y a veces son debidas a la composición concreta de un preparado comercial)</li> </ul>	
<b>DATOS RELATIVOS A CADA VACUNA ADMINISTRADA</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación genérica de la vacuna</li> <li>• Marca registrada</li> <li>• Fecha de administración</li> <li>• Lugar anatómico</li> <li>• Número de Lote</li> <li>• Laboratorio fabricante</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Centro asistencial donde se vacuna</li> <li>• Sello del Centro de vacunación</li> <li>• Firma y n° de colegiado del personal sanitario</li> <li>• Fecha recomendada para la próxima vacunación, especificando sólo mes y año</li> </ul>
<b>VACUNACIONES EN SITUACIONES ESPECIALES</b>	
<p>Anotar las vacunaciones en situaciones especiales (viajes, embarazo, inmunodeficiencias, etc.)</p>	
<b>OBSERVACIONES</b>	
<p>Anotar las observaciones de los profesionales sanitarios</p>	
<b>REACCIONES ADVERSAS</b>	
<p>Anotar las reacciones adversas (ver capítulo 6), con las siguientes especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Fecha de la reacción</li> <li>– Tipos de vacunas (nombre comercial y lote) administradas en la sesión de vacunación</li> <li>– Descripción de la reacción adversa: Síntomas, inicio en horas tras la administración de las vacunas, duración, tratamiento requerido, evolución y desenlace (secuelas)</li> <li>– Determinación de si constituye una contraindicación o precauciones a adoptar en sucesivas dosis</li> </ul>	

cindible para garantizar la continuidad de los calendarios de vacunación.

La realidad es que la mayoría de los adultos tiene una idea muy imprecisa de sus antecedentes vacunales. Resulta imprescindible establecer y fomentar registros individuales de inmunizaciones al ser estos la prueba documental de que una determinada vacuna ha sido administrada. En general, si hay dudas, es mejor considerar a un individuo como no vacunado, por lo que sólo deberán estimarse como dosis recibidas, aquéllas que estén debidamente documentadas.

Este registro debe realizarse tanto para la vacunación infantil como para la vacunación de adolescentes y adultos. Debe realizarse siempre que sea posible en los documentos oficiales que editan todas las Comunidades Autónomas (CCAA) para este fin. La realidad actual es que suelen editarse cartillas de vacunación infantil y por otro lado, las cartillas de vacunación del adolescente y del adulto, lo que dificulta el conocimiento sobre el grado de protección de las personas en las diferentes etapas de su vida. Sería deseable establecer una cartilla o carné de vacunación en la que se registraran todas las vacunas administradas a una persona a lo largo de su vida.

Los profesionales sanitarios deben actualizar estos registros con cada nueva vacuna administrada. En caso de pérdida debería confeccionarse otro registro con los datos de la historia clínica e identificar este nuevo registro como “duplicado” para evitar errores futuros.

Administrar la vacuna y dejar pendiente el registro para otra ocasión es una fuente de posibles errores posteriores.

### **7.3. REGISTROS PARA LA ADMINISTRACIÓN**

La mayoría de las CCAA mantienen un registro informatizado de vacunas. Se trata de un sistema de información poblacional y confidencial que recoge los datos sobre vacunación del mayor número posible de personas dentro de su área geográfica de competencia.

Es deseable que este registro sea de tipo nominal, al menos en lo que respecta a la vacunación infantil, y **debe ser cubierto en todos sus apartados siguiendo los modelos establecidos por cada CCAA.**

En la medida en que las historias clínicas estén informatizadas, estos sistemas de información deberían ser capaces de utilizar como fuente de información, el propio registro de actividad asistencial, lo que evitaría una gran proporción de esfuerzos paralelos y la puesta en marcha de actividades complementarias para conseguir la información requerida.

Este registro nominal y poblacional tiene como función primordial el **seguimiento y mejora constante de las coberturas vacunales** en la población a través de la agregación de los datos enviados por los diferentes puntos de vacunación, pero presenta otras ventajas y, sobre todo, debe representar un apoyo al sistema asistencial para conseguir una alta calidad de los programas de vacunación. Las ventajas de este tipo de sistemas se indican en la tabla 7.2.

Este tipo de sistemas requiere una mayor dotación tanto de recursos humanos como materiales y se sustenta sólo con el compromiso de un esfuerzo adicional y continuado de todos los agentes que intervienen en la generación de los datos, sobre todo en el personal de enfermería.

Muchas de estas funciones pueden ser desarrolladas por cada centro asistencial a través de sus propios registros de historia clínica, ficheros de vacunación, etc. Sin embargo el registro centralizado es necesario para obtener datos globales y sobre todo debe ser capaz de reducir el tiempo que los profesionales sanitarios dedican a funciones como el de emitir certificados de vacunación, captación de personas que no acuden a la vacunación, etc. A su vez, el registro poblacional puede completar datos sobre el estado de vacunación de personas que hayan podido recibir las vacunas fuera del centro de salud: campañas de vacunación en colegios, instituciones cerradas, durante su estancia en el hospital, servicios de urgencias, etc.

**Tabla 7.2.**

**Ventajas y utilidades de los registros poblacionales nominales**

- Permite un seguimiento individualizado del estado de vacunación.
- Facilita una captación activa desde el inicio.
- Permite recordar a los familiares o al interesado las dosis que quedan por recibir y reducir los casos de abandono de las vacunaciones de aquellos pacientes que no acuden a las citas de vacunación.
- Permite localizar población a riesgo, es decir aquellos sectores o grupos de población que independientemente del motivo presenten unas coberturas bajas.
- Permite obtener un certificado individual del estado de vacunación.
- Permite un fácil acceso a la información por parte de los profesionales sanitarios.
- Facilita la identificación de lotes de vacunas administrados que se vean involucrados en algún tipo de evento adverso, siempre y cuando se haya registrado el lote administrado.
- Facilita una estimación más precisa de la efectividad de la vacuna.

**Transferencia de datos mediante lector de código de barras:** Es importante asegurar que la transferencia de información desde el punto de vacunación hasta el registro central se ejecuta de manera completa y fiable. La transcripción habitual implica que la persona que administra la vacuna introduce los datos requeridos manualmente sobre el formulario, y posteriormente se envía por correo a los servicios centrales.

Es frecuente que se cometan errores con este método. Se ha comprobado que en la evaluación de los registros vacunales compute-

rizados de 2.098 niños, transferidos a mano al ordenador copiando la información de los registros originales, se produjo un error global de transcripción en torno al 10%. El uso de etiquetas código de barras anexadas a los preparados vacunales, conteniendo la información básica requerida en el registro vacunal, y transferido al ordenador del Centro de Vacunación mediante un lector láser portátil conectado al equipo informático, se ha mostrado como un método rápido y fiable para transferir la información. En un estudio que evaluaba esta tecnología, realizado por el Instituto Sueco para el Control de las Enfermedades, se demostró que, sobre un total de 21.214 vacunaciones tan sólo 3 requirieron la transferencia manual de datos.

## 8. CALENDARIOS VACUNALES

Se denomina calendario de vacunación a la secuencia cronológica de vacunas que se administran sistemáticamente a toda la población en un país o área geográfica con el fin de obtener una inmunización adecuada en la población frente a las enfermedades para las que se dispone de una vacuna eficaz.

Los calendarios de vacunaciones sistemáticas no son estáticos, sino que se van modificando en función de la disponibilidad de nuevas vacunas y de la evolución de la situación epidemiológica de las diferentes enfermedades prevenibles mediante vacunación.

### 8.1. INFANTIL

La edad de inicio de la administración de una vacuna depende de la capacidad de respuesta inmunitaria a ésta y del riesgo existente de exposición al agente infeccioso (que varía según la situación epidemiológica de la enfermedad). De manera general, se tiende a aplicar las vacunas sistemáticas a la edad más temprana en que éstas son realmente efectivas.

El Ministerio de Sanidad elaboró el primer calendario vacunal infantil en 1964, que fue modificado en 1981. Desde entonces, la descentralización sanitaria ha motivado que en la actualidad no exista un

calendario vacunal unificado a nivel nacional, ya que las competencias y programas de vacunación dependen de cada Comunidad Autónoma.

Es importante destacar que la aparición de las nuevas vacunas combinadas posibilita la inmunización frente a cada vez mayor número de microorganismos mediante la administración de una sola inyección, facilitando la incorporación de nuevas vacunas al calendario vacunal. Por ello, la Asociación Española de Pediatría (AEP) recomienda el empleo preferente de vacunas combinadas frente a la utilización de las vacunas monovalentes.

El Comité Asesor de Vacunas (CAV) de la Asociación Española de Pediatría (AEP), constituido en mayo de 1994, ha elaborado las últimas recomendaciones del calendario vacunal para el período 2001-2002 (Tabla 8.1.). En la Tabla 8.2. se indica el calendario vacunal infantil recomendado en Estados Unidos. En la Tabla 8.3. se presenta el calendario vacunal aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Consumo para el año 2001.

### **8.1.1. Justificación del Calendario Vacunal de la AEP 2001-2002**

#### ***Hepatitis B***

El CAV recomienda dos pautas de vacunación en el lactante (0,2,6 meses en aquellas Comunidades Autónomas que no tengan establecido un programa con elevada cobertura en el cribado de gestantes portadoras de HbsAg y 2,4,6 meses en las que el programa de detección de gestantes portadoras de hepatitis alcance buenas coberturas) y otra en el adolescente (que se mantendría hasta que alcanzaran la edad de 11-12 años las cohortes vacunadas al nacimiento). Esta es la estrategia más efectiva y barata en el control de la endemia de hepatitis B en una comunidad.

## ***Tos ferina***

El CAV recomienda el uso exclusivo de vacunas acelulares de tos ferina en todas las dosis del calendario vacunal por su menor reactividad y mejor aceptabilidad. Actualmente ya está disponible dTpa para su utilización en adolescentes y adultos y, debido a su carga antigénica reducida (pa), el CAV recomienda que esta vacuna se incorpore al calendario en sustitución de la Td que se administra a los 14-16 años y como dosis de recuerdo cada 10 años.

## ***Enfermedad por Haemophilus influenzae tipo b (Hib)***

Los dos tipos de vacunas conjugadas existentes en España pueden ser intercambiadas tanto en la serie primaria como en la dosis de recuerdo, ya que la eficacia vacunal no difiere.

El CAV continúa recomendando la pauta de 4 dosis, ya que:

- es difícil adaptar al calendario vacunal la pauta de 3 dosis más adecuada (2 dosis de primovacuna y una tercera dosis de recuerdo) .
- cuando se utilizan vacunas combinadas de Hib con DTPa se aconseja una pauta de 4 dosis, debido a la menor respuesta serológica frente al Hib que se obtiene con estas vacunas combinadas respecto a su administración por separado.

## ***Poliomielitis***

La existencia de una vacuna inactivada totalmente segura y eficaz (VPI) hace poco justificable seguir manteniendo la utilización de una vacuna de virus atenuados (VPO) para prevenir una enfermedad que desde hace años (1989) ya no existe en nuestro país, ya que con el uso de esta vacuna VPO existe una probabilidad, aunque mínima, de aparición de efectos adversos graves (parálisis asociada a la vacuna).

Por otra parte, la erradicación de la poliomielitis se debe entender como la ausencia de cualquier tipo de poliovirus en los seres

humanos, y no sólo como la ausencia de poliovirus salvajes.

El CAV recomienda cuatro dosis de VPI, a los 2, 4, 6 y 15-18 meses de edad. Dada la alta cobertura vacunal existente en España y la ausencia de poliovirus salvaje circulante, se considera suficiente la administración de cuatro dosis de VPI. La indicación de una quinta dosis (a los 3-6 años de edad), estaría condicionada por el cambio de la situación epidemiológica, la existencia de grupos de personas susceptibles (bolsas) y la disponibilidad de preparados comerciales adecuados para su administración (vacuna combinada DTPa-VPI, actualmente no disponible en nuestro país).

### ***Sarampión, rubéola y parotiditis***

Como norma general, la primera dosis se recomienda entre los 12 y 15 meses y la segunda entre los 3 y 6 años (preferentemente a los 3-4 años). Con esto se pretende evitar que haya niños susceptibles a estas enfermedades cuando comiencen la escolarización.

La pauta de vacunación completa consiste en dos dosis de la vacuna triple vírica, administradas después de los 12 meses de edad y separadas, al menos, por un intervalo de un mes. Si por alguna razón se administra una dosis antes de los 12 meses de edad, ésta no podrá considerarse como la primera dosis correspondiente al calendario vacunal (habrá de reiniciarse la pauta completa de dos dosis después de los 12 meses).

### ***Enfermedad por *Neisseria meningitidis* serogrupo C***

La situación endémica en España de la enfermedad meningocócica producida por el serogrupo C, desde 1996, y las características inmunitarias de esta nueva vacuna conjugada, han justificado su introducción en el calendario de vacunaciones sistemáticas desde finales de 2000. El CAV recomienda su administración con una pauta de 3 dosis a los 2, 4 y 6 meses de edad.

## ***Varicela***

Esta vacuna es inmunógena, eficaz, efectiva, eficiente y segura, por lo que se debe incluir en el calendario de vacunaciones sistemáticas. Desde 1999, el CAV ha indicado la conveniencia de que esta vacuna estuviera disponible para su aplicación en el niño sano. En las recomendaciones actuales, el CAV se reafirma categóricamente en la importancia médica y social de la introducción de esta vacuna en el calendario vacunal.

Recientemente, se han modificado las condiciones de prescripción y dispensación de la vacuna antivariela disponible en España, y ya no es de uso exclusivamente hospitalario sino que puede ser dispensada en farmacias.

## ***Vacuna antineumocócica conjugada***

Aunque en la actualidad esta vacuna no se incluye en el calendario vacunal de la AEP para 2001-2002, es previsible que el CAV recomiende su inclusión en próximas revisiones.

**Tabla 8.1.**  
**Calendario vacunal 2001-2002**  
**Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española**  
**de Pediatría**

Edad (meses)						Edad (años)		
0	2	4	6	12-15	15-18	3-6	11-12	13-16
VHB <sup>(1)</sup>	VHB <sup>(1)(2)</sup>	VHB <sup>(2)</sup>	VHB <sup>(1)(2)</sup>				VHB <sup>(3)</sup>	
	DTPa	DTPa	DTPa		DTPa	DTPa		Td <sup>(4)</sup>
	VPI	VPI	VPI		VPI	VPI <sup>(5)</sup>		
				TV		TV		
	Hib	Hib	Hib		Hib			
	MCC	MCC	MCC					
				Varicela <sup>(6)</sup>			Varicela <sup>(6)</sup>	

VHB: Vacuna antihepatitis B

DTPa: Vacuna anti difteria-tétanos-pertussis acelular dosis completa infantil

VPI: vacuna antipoliomielitis inactivada

TV: Vacuna triple vírica (sarampión-rubéola-parotiditis)

Hib: Vacuna frente a *Haemophilus influenzae* tipo b

MCC: vacuna conjugada frente a *Neisseria meningitidis* serogrupo C

Td: Vacuna antitétanos-difteria tipo adulto

(1) Esquema vacunal de HB 0, 2, 6 meses de edad.

(2) Esquema vacunal de HB 0, 4, 6 meses de edad.

(3) En niños no vacunados previamente frente a HB. Esquema vacunal de tres dosis: 0, 1, 6 meses.

(4) Revacunación cada 10 años. Como dosis de recuerdo en adolescentes y adultos se recomienda el uso de la dTPa (ya disponible en España).

(5) La 5ª dosis de VPI en función de: disponibilidad de vacuna combinada DTPa-VPI, el control sanitario de poblaciones inmigrantes, las condiciones epidemiológicas, etc.

(6) En el momento de disponibilidad de la vacuna, el CAV recomienda la vacunación universal de niños sanos a la edad de 12-15 meses. A los 11-12 años: vacunación selectiva de niños no vacunados previamente y con historia clínica fehaciente de no haber padecido la enfermedad.

Fuente: Calendario vacunal 2001-2002. Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría. Modificada.

**Tabla 8.2.**  
**Calendario infantil de vacunaciones en Estados Unidos<sup>(1)</sup>**  
**(Enero–Diciembre, 2003)**

Aprobado por la ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices),  
 AAP (American Academy of Pediatrics) y  
 AAFP (American Academy of Family Physicians)

	Meses									Años			
	0	1	2	4	6	12	15	18	2	4-6	11-12	13-18	
	1ª dosis VHB												
VHB <sup>(2)</sup>	2ª dosis VHB			3ª dosis VHB			VHB						
DTPa <sup>(3)</sup>			DTPa	DTPa	DTPa		DTPa			DTPa	Td		
Hib <sup>(4)</sup>			Hib	Hib	Hib	Hib							
VPI			VPI	VPI	VPI					VPI			
TV <sup>(5)</sup>						TV				TV	TV		
Var <sup>(6)</sup>						Var				Var			
VPC/ VPP <sup>(7)</sup>			VPC	VPC	VPC	VPC				VPC	VPP		
VHA <sup>(8)</sup>										VHA			
Gripe <sup>(9)</sup>					Gripe (anual)								

VHB: Vacuna antihepatitis B

DTPa: Vacuna antidifteria-tétanos-pertussis acelular

Td: Vacuna antitétanos-difteria tipo adulto

Hib: Vacuna frente a *Haemophilus influenzae* tipo b

VPC: Vacuna antineumocócica heptavalente conjugada

VPP: Vacuna antineumocócica polisacáridica

VPI: Vacuna antipoliomielitis inactivada

TV: Vacuna triple vírica (sarampión-rubéola-parotiditis)

VHA: Vacuna antihepatitis A

■ Las casillas sombreadas indican los grupos de edad en los que debe hacerse un mayor esfuerzo en aplicar aquellas vacunas que no hayan sido administradas previamente (recaptación).

□ Las casillas enmarcadas indican el rango de edad recomendado para la inmunización. Cualquier dosis no administrada a la edad recomendada debe aplicarse en cualquier visita posterior, siempre que no exista contraindicación y sea factible su administración.

- - Las vacunas situadas por debajo de la línea de puntos están indicadas en grupos de riesgo específicos.

(1) Este calendario indica las edades recomendadas para la administración sistemática de las vacunas aprobadas actualmente (a 1 de diciembre de 2002) para su administración en individuos de hasta 18 años de edad. Toda dosis que no haya sido administrada a la edad recomendada deberá aplicarse en cualquier visita subsecuente, siempre que esté indicada y sea factible su administración. Deben utilizarse de forma preferente las formulaciones combinadas, siempre que exista indicación para la administración de todos los componentes.

- (2) Todos los recién nacidos deberían recibir la primera dosis de VHB antes de abandonar el hospital tras su nacimiento; esta primera dosis puede ser también administrada a los 2 meses de edad, siempre que la madre sea AgHBs negativo. Para la dosis administrada al nacimiento sólo puede utilizarse la VHB monovalente. Para completar la serie pueden utilizarse tanto formulaciones monovalentes como combinadas. Cuando se aplica una dosis al nacimiento deberán administrarse un total de 4 dosis de vacuna. La 2ª dosis deberá posponerse al menos 4 semanas tras la administración de la 1ª dosis, salvo en el caso de utilización de formulaciones combinadas, las cuales no pueden ser administradas antes de las 6 semanas de edad. La 3ª dosis debe administrarse al menos 16 semanas después de la 1ª dosis y al menos 8 semanas después de la 2ª dosis. La última dosis de la serie (tercera o cuarta dosis) no debe aplicarse antes de los 6 meses de edad.
- (3) *Nacidos de madres AgHBs positivo*: deben recibir inmunoglobulina (0,5 ml) + vacuna en las primeras 12 horas de vida, en lugares anatómicos diferentes. 2ª dosis: 1-2 meses de edad. La última dosis de la serie (tercera o cuarta dosis) no debe aplicarse antes de los 6 meses de edad. Debe realizarse serología postvacunal (AgHBs y AcHBs) a los 9-15 meses de edad.  
*Nacidos de madres con AgHBs desconocido*: vacunación en las primeras 12 horas de vida. Debe extraerse sangre materna en el momento del parto para determinar el AgHBs, si éste es positivo, el niño debería recibir inmunoglobulina tan pronto como sea posible (no más tarde de la primera semana de vida). Se recomienda administrar la 2ª dosis a la edad de 1-2 meses. La última dosis de la serie (tercera o cuarta dosis) no debe aplicarse antes de los 6 meses de edad.  
 Todos los niños y adolescentes que no hayan sido inmunizados frente a la hepatitis B pueden comenzar la pauta completa de vacunación en cualquier momento.  
 La 4ª dosis de la DTPa puede ser administrada a los 12 meses de edad, con la condición de que hayan transcurrido 6 meses desde la 3ª dosis y en caso de que sea improbable que el niño acuda a la visita de los 15-18 meses. Se recomienda la administración de una dosis de Td a los 11-12 años de edad siempre que hayan transcurrido al menos 5 años desde la última dosis de DTP, DTPa y DT. Revacunación con Td cada 10 años.
- (4) Si se administra la vacuna PRP-OMP (no disponible en España) a los 2 y 4 meses de edad, la dosis de los 6 meses no es necesaria. Debido a que se ha demostrado que el uso de algunas vacunas combinadas puede inducir una menor respuesta inmune del componente Hib, la combinación DTPa-Hib no debe utilizarse para la primovacunación en niños de 2, 4 ó 6 meses de edad, pero puede ser utilizada como dosis de refuerzo tras el uso de cualquiera de las vacunas frente a *Haemophilus influenzae* tipo b.
- (5) La 2ª dosis de la vacuna triple vírica se recomienda rutinariamente a los 4-6 años de edad pero puede ser administrada en cualquier momento siempre que hayan pasado 4 semanas desde la administración de la 1ª dosis y que ambas dosis sean administradas después de los 12 meses de edad. Aquellos que no hayan recibido la 2ª dosis deben completar la pauta a los 11-12 años de edad.
- (6) Los niños susceptibles pueden recibir la vacuna antivaricela en cualquier ocasión después del año de edad. Niños de 13 ó más años susceptibles deben recibir 2 dosis con al menos 1 mes de intervalo entre ellas.
- (7) La vacuna antineumocócica heptavalente conjugada (VPC) se recomienda para todos los niños de edades comprendidas entre los 2 y 23 meses. También se recomienda su administración a determinados niños de 24 a 59 meses de edad. La vacuna antineumocócica polisacáridica (VPP) se recomienda de forma adicional a la VPC para determinados grupos de alto riesgo.
- (8) Recomendada para niños y adolescentes en determinadas áreas geográficas y para ciertos grupos de riesgo (consultar a las autoridades sanitarias locales). Las dos dosis de que consta la pauta de vacunación deben ser administradas con un intervalo de separación de al menos 6 meses.
- (9) La vacuna frente al virus de la influenza se recomienda de forma anual a todos los niños 6 meses de edad con determinados factores de riesgo incluyendo asma, enfermedades cardíacas, HIV, diabetes, anemia de células falciformes y contactos domiciliarios de individuos pertenecientes a grupos de riesgo), y puede ser administrada a toda persona que desee adquirir inmunidad frente al virus. En la medida de lo posible, debe administrarse a todos los niños sanos entre los 6 y 23 meses de edad, ya que este grupo tiene un riesgo aumentando de hospitalizaciones por procesos relacionados con la gripe. Los niños 12 años deben recibir la dosis apropiada para su edad (6-35 meses; 0,25 ml; 3 años; 0,5 ml). Los niños 8 años a los que se les administre esta vacuna por primera vez deben recibir dos dosis separadas al menos 4 semanas.

Fuente: Recommended Childhood Immunization Schedule United States, 2003. Advisory Committee on Immunization Practices. Modificada.

**Tabla 8.3.**  
**Calendario de vacunaciones recomendado**  
**(Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. 2001)**

Meses					Años				
2	4	6	12-15	15-18	3-6	4-6	10-14	11-13	14
VPO	VPO	VPO		VPO		VPO	HB**		
DTP	DTP	DTP		DTP		DTP o DT			Td****
Hib Men C	Hib Men C	Hib Men C	TV	Hib	TV*			TV***	

VHB: Vacuna antihepatitis B.

DT: Vacuna anti difteria-tétanos dosis completa infantil.

Td: Vacuna antitétanos-difteria tipo adulto.

TV: Vacuna triple vírica (sarampión-rubéola-parotiditis).

DTP: Vacuna antidifteria-tétanos-pertussis.

Hib: Vacuna anti *Haemophilus influenzae* b.

Men C: Vacuna conjugada frente a *Neisseria meningitidis* serogrupo C.

\* En situación de especial riesgo, una dosis a los 9 meses o antes.

\*\* 3 dosis con pauta 0-1-6 meses. También se vacunarán recién nacidos cuando las autoridades sanitarias lo estimen oportuno.

\*\*\* Niños que no hayan recibido segunda dosis antes de los 6 años.

\*\*\*\* Revacunación cada 10 años.

*Fuente:* Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Calendario de vacunaciones recomendado (2001). Bol Epidemiol Semanal 2000; 8: 226-267.

## 8.2. ADULTO

En nuestro entorno sanitario, la vacunación del adulto no recibe las mismas prioridades que la vacunación infantil. Esta situación es debida en gran parte a una falta de planificación de la vacunación y a una formación inadecuada sobre las indicaciones, beneficios y disponibilidad de la vacunación en el adulto, así como a una sobrevaloración de sus efectos secundarios y contraindicaciones.

En la Tabla 8.4. se presenta el calendario vacunal recomendado para adultos en España, según edad.

En España la vacunación sistemática con DTP se inició en 1963 y los varones que han realizado el servicio militar después de 1967 han recibido probablemente en su mayoría la vacuna antitetánica.

A finales de los años 70 y parte de los 80 se desarrollaron en las escuelas campañas de vacunación antirrubélica en las niñas que cumplían 11 años (cohortes de nacimiento posteriores a 1967). Durante los años 80, varias Comunidades Autónomas incorporaron la vacuna triple vírica a los 12-15 meses de edad en los niños de ambos sexos (cohortes posteriores a 1981). A finales de los 80, se adoptó progresivamente en alguna Comunidad como en Cataluña, la estrategia escandinava que introducía una segunda dosis de vacuna, a los 11 años de edad en niños de ambos sexos (cohortes de nacimiento posteriores a 1976) . Las cohortes de nacidos entre 1967 y 1976 habrían tenido menos oportunidades de resultar inmunizados por exposición a virus salvajes (por relativa escasa circulación del virus) y a virus vacunales (ausencia de vacunación).

Las personas menores de 35 años han recibido con alta probabilidad (que debe tratar de precisarse en cada caso) dosis de vacunas frente a difteria, tétanos, tos ferina y poliomielitis.

Por todos estos motivos, en los adultos menores de 35 años, debe considerarse la conveniencia de administrar dosis de recuerdo frente a difteria, tétanos y tos ferina (Td o dTpa), así como, al menos en las mujeres, vacuna antirrubélica o triple vírica.

En las personas de 35-64 años de edad debe iniciarse o continuarse la vacunación antitetánica y, si es posible, antidiftérica con vacuna Td. Las mujeres en edad fértil no embarazadas tienen que ser vacunadas contra la rubéola si no existe evidencia de laboratorio de inmunidad o antecedentes fiables de vacunación previa.

Estas consideraciones acerca del tétanos y difteria son válidas también para las personas de más de 64 años. En este grupo se recomienda además la vacunación antigripal y antineumocócica.

**Tabla 8.4. Inmunización de adultos en España, según edad**

	Edad (años)		
	16-35	35-64	65
Td <sup>1</sup>	Si	Si	Si
Triple vírica	Si <sup>2</sup>	No <sup>3</sup>	No
Gripe	No	No <sup>4</sup>	Si
Neumocócica	No	No	Si

<sup>1</sup> Td (toxoides tetánico y diftérico para uso adulto). Recuerdos cada 10 años. Iniciar o completar vacunación en sujetos parcialmente vacunados.

<sup>2</sup> Una o dos dosis, separadas al menos un mes.

<sup>3</sup> En mujeres en edad fértil, una dosis si no hay antecedentes de vacunación o evidencia de laboratorio de inmunidad.

<sup>4</sup> Especial atención a los mayores de 50 años como grupo de riesgo.

*Fuente:* Bayas JM, Vilella A. Vacunación de adultos. *Vacunas Invest Pract* 2000; 4: 173-177. Modificada.

### 8.3. CALENDARIOS VACUNALES SEGÚN COMUNIDAD AUTÓNOMA

	0m	2m	4m	6m	15m	18m	3a	4a	6a	11a	12a	13a	14a
Andalucía (Sep/2000)	VHB	VHB DTPe Hib VPO MeC	DTPe Hib VPO MeC	VHB DTPe Hib VPO MeC	DTPe Hib VPO SRP	-	-	-	DTPa VPO SRP	SRP	VHB-3d	-	Td
Aragón (Nov/2000)	VHB	VHB DTPe Hib VPO MeC	DTPe Hib VPO MeC	VHB DTPe Hib VPO MeC	SRP	DTPa Hib VPO	-	-	DT VPO SRP	VHB-3d SRP	-	-	Td VHB-3d
Asturias (Nov/2000)	VHB	VHB DTPe Hib VPO MeC	DTPe Hib VPO MeC	VHB DTPe Hib VPO MeC	SRP	DTPa VPO	SRP	-	DTPa VPO	-	-	Td VHB-3d	-
Baleares (Oct/2000)	-	VHB DTPe Hib VPO MeC	VHB DTPe Hib VPO MeC	VHB DTPe Hib VPO MeC	SRP	DTPa Hib VPO	-	-	DT VPO SRP	VHB-3d SRP	-	-	Td
Canarias (Oct/2000)	-	DTPe Hib VPO MeC	DTPe Hib VPO MeC	DTPe Hib VPO MeC	SRP	DTPe Hib VPO	-	SRP	DTPa VPO	VHB-3d SRP	-	-	Td
Cantabria (Ene/2001)	VHB	VHB DTPe Hib VPO MeC	DTPe Hib VPO MeC	VHB DTPe Hib VPO MeC	SRP	DTPe Hib VPO	-	-	DTPa VPO SRP	SRP	VHB-3d	-	Td

	0m	2m	4m	6m	15m	18m	3a	4a	6a	11a	12a	13a	14a
Castilla y León (Oct/2000)	VHB	VHB DTPa Hib VPO MeC	DTPa Hib VPO MeC	VHB DTPa Hib VPO MeC	SRP	DTPa Hib VPO	-	-	DTPa VPO SRP	SRP	VHB-3d	-	Td
Castilla La Mancha (Ene/2001)	VHB	VHB DTPe Hib VPO MeC	DTPe Hib VPO MeC	VHB DTPe Hib VPO MeC	SRP	DTPa Hib VPO	-	-	DTPa VPO SRP	SRP	-	-	Td VHB-3d
Cataluña (May/2002)	-	VHB DTPa Hib VPO MeC	VHB DTPa Hib VPO MeC	VHB DTPa Hib VPO MeC	SRP	DTPa Hib VPO	-	-	DTPa VPO SRP	SRP	VHB-3d VHA-3d	-	Td
Ceuta y Melilla (Ene/2001)	VHB	VHB DTPa Hib VPO MeC	DTPa Hib VPO MeC	VHB DTPa Hib VPO MeC	SRP VHA	DTPa Hib VPO	VHA (24m)	-	DTPa VPO SRP	SRP	-	VHB-3d VHA-3d	Td
Extremadura (Feb/2001)	VHB	VHB DTPe Hib VPO MeC	DTPe Hib VPO MeC	VHB DTPe Hib VPO MeC	SRP	DTPa Hib VPO	-	-	DTPa VPO SRP	-	-	VHB-3d	Td
Galicia (Nov/2000)	VHB	VHB DTPe Hib VPO MeC	DTPe Hib VPO MeC	VHB DTPe Hib VPO MeC	SRP	DTPa Hib VPO	SRP	-	DTPa VPO	-	VHB-3d	-	Td

	0m	2m	4m	6m	15m	18m	3a	4a	6a	11a	12a	13a	14a
Madrid (Nov/2000)	VHB	VHB DTPa Hib VPO MeC	DTPa Hib VPO MeC	VHB DTPa Hib VPO MeC	SRP	DTPa Hib VPO	-	DTPa VPO SRP	-	<u>VHB-3d</u> <u>SRP</u>	-	-	Td
Murcia (Ene/2001)	-	VHB DTPe Hib VPO MeC	VHB DTPe Hib VPO MeC	VHB DTPe Hib VPO MeC	SRP	DTPa Hib VPO	-	DTPa VPO SRP	DTPa VPO SRP	<u>VHB-3d</u> <u>SRP</u>	-	-	Td
Navarra (Jul/2000)	-	VHB DTPe Hib VPO MeC	VHB DTPe Hib VPO MeC	VHB DTPe Hib VPO MeC	SRP	DTPa VPO	-	DTPa VPO SRP	DT VPO SRP	<u>SRP</u>	-	<u>VHB-3d</u>	Td
La Rioja (Mar/2001)	-	VHB DTPe Hib VPO MeC	VHB DTPe Hib VPO MeC	VHB DTPe Hib VPO MeC	SRP	DTPa Hib VPO	SRP	-	DTPa VPO	<u>SRP</u>	-	<u>VHB-3d</u>	Td
Valencia (Ene/2001)	VHB	VHB DTPa-Hib VPO MeC	DTPa-Hib VPO MeC	VHB DTPa-Hib VPO MeC	SRP	DTPa-Hib VPO	-	-	DTPa VPO SRP	-	<u>VHB-3d</u>	-	Td
País Vasco (Ene/2001)	BCG MeC	VHB DTPa Hib VPO MeC	VHB DTPa Hib VPO MeC	VHB DTPa Hib VPO MeC	SRP (12 m)	DTPa Hib VPO	-	SRP	DTPa VPO	-	-	<u>VHB-3d</u>	Td (16a)

**VHB:** hepatitis B. **SRP:** sarampión, rubéola y parotiditis. **DTPe:** difteria, tétanos y tos ferina entera. **DT:** difteria infantil y tétanos. **DTPa:** difteria, tétanos y tos ferina acelular. **Td:** tétanos y difteria de adulto. **Hib:** *Haemophilus influenzae* tipo b. **VHA:** hepatitis A. **VPO:** polio oral. **BCG:** tuberculosis. **MenC:** meningococo C. **DTPa-Hib:** difteria, tétanos, tos ferina acelular y *Haemophilus influenzae* tipo b. Las dosis subrayadas representan pautas provisionales de rescate de los niños que, por su edad, no recibieron dichas vacunas con anterioridad a la entrada en vigor de los nuevos calendarios vacunales.

Fuente: Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria (<http://www.aepap.org>). Modificada.

## **8.4. INDIVIDUO MAL VACUNADO**

### **8.4.1. Interrupción de la pauta vacunal**

Generalmente, en el individuo sano, la interrupción de la pauta vacunal no implica la reiniciación de la serie vacunal primaria, siendo suficiente continuar con las dosis pendientes ("vacuna administrada vacuna contada") en la forma e intervalo especificados para cada vacuna.

Sólo en casos excepcionales, dependiendo del tipo de vacuna, número de dosis previas y cuando además, el periodo de tiempo desde la interrupción de la pauta haya sido muy prolongado, podría plantearse la reiniciación de la pauta vacunal, ya que habitualmente los potenciales efectos adversos de una posible sobrevacunación son muy inferiores a los potenciales riesgos de una vacunación incompleta.

### **8.4.2. Ausencia de vacunación**

La actuación será la misma tanto en sujetos sanos no vacunados como en aquellos en los que se desconozca su situación vacunal. A continuación se expone la actitud a seguir ante un menor de 18 años con calendario de vacunación previo inexistente o incompleto, teniendo en cuenta que son pautas orientadoras, y que siempre será el profesional sanitario el que valore cada caso particular. Al objeto de facilitar el cumplimiento se pueden espaciar las vacunas previstas para una sola sesión en varios días. En la Tabla 8.5. se indica la actualización del calendario, según la edad en que se contacte por primera vez con el centro de vacunación. En la Tabla 8.6. se indican las dosis que debe llevar un menor de 18 años para considerarse correctamente vacunado.

El empleo de vacunas combinadas y la vacunación simultánea (2 ó más preparados vacunales en la misma sesión), es una práctica eficaz (buena respuesta inmunológica a los diferentes antígenos) y eficiente (oportunidad de vacunar), siempre que se tengan en cuenta las condiciones generales (evitar la mezcla extemporánea de antígenos, diferentes áreas anatómicas de inyección, etc.). En caso de deci-

dir no simultanear la vacunación (por ejemplo: por reticencias del vacunado o sus tutores), se administrarán primero las vacunas que inmunicen frente a patología de mayor riesgo con relación a la edad del sujeto y epidemiología de su entorno (generalmente antimeningocócica C, DTP y Triple vírica, con Hib en menores de 5 años o con hepatitis B, mejor combinada con hepatitis A, en adolescentes).

Las Tablas 8.5. y 8.6. son, en esencia, válidas para los menores de 18 años. No obstante, y a efectos prácticos, la vacunación del adulto, que a menudo desconoce sus antecedentes vacunales, deberá tener en cuenta las fechas de incorporación de las diferentes vacunas a los calendarios sistemáticos (en España, por ejemplo: DTP y polio en 1964 y triple vírica durante los años 80).

#### **8.4.3. Vacunación de niños adoptados o inmigrantes procedentes de países en vías de desarrollo**

La experiencia de algunos autores, tras realizar estudios serológicos, concede una mayor fiabilidad a los certificados de vacunación de países americanos, India y Corea que a los de niños procedentes de orfanatos de países de Europa del Este, Rusia y China.

Es importante tener en cuenta que la vacuna del sarampión ha podido administrarse en forma monovalente y, con frecuencia, en dosis única y precoz (pudiendo haber sido inactivada por los anticuerpos maternos transplacentarios). También se valorará que, de aplicar la vacuna de la hepatitis B, no siempre se hace en las primeras 12-24 horas de vida, permitiendo la transmisión vertical de la enfermedad.

Siempre que sea posible, junto con una analítica general, se realizará serología de hepatitis B, VIH, sarampión, rubéola y parotiditis, VDRL y Mantoux.

En las Tablas 8.5. y 8.6. se expone la actitud a seguir ante un calendario de vacunación previo inexistente o incompleto, teniendo en cuenta que son pautas orientadoras, y que siempre será el profesional sanitario el que valore cada caso particular.

**Tabla 8.5.**  
**Calendario a seguir en caso de no aportar la documentación de vacunación previa**

Edad	Meses contados a partir de la primera visita						
	0	1	2	4	6	12	24
> 24 meses	DTP/DTPa (1) VHB (2) Hib (3) Mc (4) VPO TV (5)		DTP/DTPa VHB Hib Mc VPO	DTP/DTPa VHB Hib Mc VPO		DTPa  Hib  VPO	
24 meses - 6 años	DTPa VHB (2) Hib Mc (9) VPO TV	DTPa VHB			VHB	DTPa (7)	DTPa (8)
7-18 años	VHB (2) Td VPO TV	VPO TV (6)	VPO			VPO (8)	VPO(10)
		VHB Td VPO TV (11)			VHB		
						Td (12) VPO	

DTP (Difteria, tétanos, pertussis)  
VHB (Hepatitis B)  
VPO (Polio oral)  
Mc (Meningitis C)  
Td (Tétanos, difteria adulto)

DTPa (Difteria, tétanos, pertussis acelular)  
Hib (*Haemophilus influenzae* b)  
VPI (Polio inactivada)  
TV (Triple vírica: sarampión, rubéola, parotiditis)

1. Si existen dudas sobre recepción de dosis previas se administrará vacuna acelular de tos ferina.
  2. Si no se utilizan vacunas combinadas se puede dar en régimen 0, 1 y 6 meses.
  3. Según la edad de inicio de la vacunación: < 12 meses: 3 dosis; 12-14 meses: 2 dosis; > 15 meses: 1 dosis.
  4. Según la edad de comienzo de la vacunación: 0-5 meses: 3 dosis; 6-11 meses: 2 dosis; 12 meses-5 años: 1 dosis.
  5. A partir de los 12-15 meses (las dosis recibidas antes de los 12 meses no se contabilizan).
  6. La segunda dosis se puede administrar en el periodo comprendido entre las 4 semanas posteriores a la recepción de la primera dosis y los 6 años de edad.
  7. A los 8-12 meses de la segunda dosis.
  8. A los 12 meses de la tercera dosis o coincidiendo con la de primero de Educación Primaria. Aunque lo recomendable sería administrar un total de 5 dosis, es probable que, aunque los inmigrantes no aporten ningún documento, ya hayan recibido una/s dosis en sus países de origen, por lo que para facilitar la aceptación, se plantea un régimen de 4 dosis con el que pueden quedar bien protegidos frente a las 3 enfermedades.
  9. Se vacunará hasta la edad que se contemple en las directrices que estén en vigor para cada Comunidad Autónoma.
  10. A los 12 meses de la cuarta dosis o coincidiendo con la de primero de Educación Primaria.
  11. La segunda dosis se puede administrar en cualquier momento transcurridas 4 semanas desde la recepción de la primera dosis.
  12. La tercera dosis se puede administrar indistintamente a los 6-12 meses de la segunda. Recuerdos cada 10 años, pudiendo utilizarse para esa vacunación de recuerdo dTpa (difteria, tétanos y tos ferina acelular para adultos).
- Para los emigrantes a España, podría ser válido el esquema anterior, pero con las siguientes modificaciones:
- a) Se aconsejan marcadores prevacunales de infección por el virus de la hepatitis B (AgHB, Anti HBs y Anti HBc).
  - b) Se aconseja vacunación frente a la poliomielitis para los que provengan de: Afganistán, Angola, Bangladesh, Benin, Bulgaria, Cabo Verde, Chad, Congo, Costa de Marfil, Egipto, Eritrea, Gabón, Gambia, Ghana, Guinea, India, Indonesia, Irán, Iraq, Mauritania, Myanmar, Mozambique, Nepal, Níger, Pakistán, República Centroafricana, República Democrática del Congo, Sierra Leona, Somalia, Sudán, Tailandia y Yemen, y para los que convivan con ellos. La tercera dosis se administrará a los 6-12 meses de la segunda.
  - c) Se podría plantear la vacunación frente a la hepatitis A en aquellos niños de padres inmigrantes, nacidos en España y antes de la realización del viaje, cuando tengan previsto pasar una temporada en sus países de procedencia.

*Fuente:* Navarro JA, Bernal PJ. Inmigración y enfermedades inmunoprevenibles. Vacunas Invest Pract 2001; 3: 110-117. Modificada.

**Tabla 8.6.**  
**Número de dosis recomendadas para considerar correcta la vacunación**

	Meses contados a partir de la primera visita						
	TV	Tétanos/Difteria	Tos ferina	Hib	Polio	Hepatitis B	Meningococo C
< 24 meses	1(1)	4	4	1-3(2)	4	3	1-3(3)
24 meses - 6 años	2(1)	4-5	4-5	1-3(2)	5	3	1-3(3)
7-18 años	2	3			2	3	

Hib (*Haemophilus influenzae* b)

TV (Triple vírica: sarampión, rubéola, parotiditis)

(1) En caso de recepción previa de vacuna antisarampionosa exclusiva por encima de los 12 meses de vida, se administrará una dosis de TV alrededor de los 6 años de edad.

(2) Según comienzo de vacunación: < 12 meses: 3-4 dosis; 12-14 meses: 2 dosis; > 15 meses: 1 dosis.

(3) Según edad de comienzo de vacunación: 0-5 meses: 3 dosis; 6-11 meses: 2 dosis; 12 meses-5 años: 1 dosis.

Fuente: Navarro JA, Bernal PJ. Inmigración y enfermedades inmunoprevenibles. Vacunas Invest Pract 2001; 3: 110-117.

## 8.5. FUTURAS VARIACIONES DE LOS CALENDARIOS VACUNALES

Las futuras variaciones previsibles de los actuales Calendarios Vacunales, basadas en un estricto control de la embarazada así como una perfecta situación vacunal de la mujer en edad fértil (para ofrecer la mejor cobertura mediante anticuerpos transplacentarios), podrían incluir las siguientes posibilidades:

- Supresión de la vacuna de hepatitis B al nacimiento, exceptuando a hijos de madres HBsAg+ o de situación desconocida frente al VHB. Aunque las actuales vacunas no contienen mercurio, no sería preciso provocar una innecesaria reacción inmunológica en edades tan tempranas, facilitando además el posterior empleo de vacunas combinadas de múltiples antígenos, conteniendo el de la hepatitis B.
- Inmunización a los 2, 4 y 6 meses con vacunas hexavalentes que permitan la aplicación de los 6 antígenos (D-T-Pa-VPI-Hib-HB) en una sola inyección y sustituyan la vacuna antipoliomielítica oral de virus vivos atenuados por la de virus inactivados, de menor riesgo.
- Si la situación epidemiológica lo aconsejase se mantendría la vacuna conjugada de meningitis C así como, según los resultados de los estudios que se están realizando, podría llegarse a incluir la antineumocócica conjugada (que en un futuro incluirá un mayor número de serotipos). Es posible que al incluir 3 vacunas conjugadas haya que plantearse emplear una proteína transportadora distinta para cada una de ellas.
- La 1ª dosis de triple vírica podría adelantarse a los 12 meses, edad en que actualmente es infrecuente que persista protección transplacentaria por anticuerpos de madres vacunadas, que no han pasado la enfermedad ni tenido, prácticamente, contacto con el virus salvaje. Simultáneamente se administrará vacuna antivaricela, que quizás pueda incluirse como componente de una vacuna

combinada tetravérica (sarampión, rubéola, parotiditis y varicela). Con esta pauta es posible que se adelante la 2ª dosis, que se mantiene para paliar el riesgo teórico de fallo vacunal, a una edad temprana, posterior a los 15 - 16 meses.

- Posible supresión de la vacunación de los 18 meses una vez comprobada la persistencia de protección tras la primovacuna 2-4-6 meses, sobre todo frente a tétanos, difteria y tos ferina así como, seguramente la Hib, cuyo efecto inmunológico no parece alterarse con la administración combinada de múltiples antígenos, tras comprobarse la persistencia de protección por el efecto memoria.
- Si se suprime la dosis refuerzo de los 18 meses, esta 4ª dosis podría pasar a los 4-5 años. En caso contrario se mantendría la 5ª dosis DTPa, como actualmente, aunque no se administraría antes de los 6 años puesto que persiste suficiente inmunidad previa, permitiendo aumentar el corto intervalo (18 meses - 4 años) entre antígenos muy inmunógenos (T y D) disminuyéndose el posterior intervalo (4 años - 14 años) innecesariamente prolongado.
- La vacunación del adolescente con antígenos en "dosis adultas" incluirá tétanos, difteria y tos ferina acelular, así como hepatitis A, obligada en una población desprotegida que previsiblemente puede desplazarse con facilidad a países endémicos o bien verse expuesta ante el gran trasiego de personas procedentes de estos países.
- Estos cambios podrán todavía ampliarse con variaciones derivadas de las mejoras en las vacunas existentes así como ante la aparición de nuevas vacunas (meningitis B, rotavirus, V.R.S., etc.) lo que incrementará el número de antígenos a simultanear, para cuya administración será preciso establecer unas prioridades epidemiológicas y esto podría suponer la supresión de algunos actualmente incluidos (Polio) así como el desplazamiento a edades posteriores de otros (tétanos) en que el riesgo potencial en edades tempranas es escaso.

## 9. VACUNAS

- 9.1. Tétanos, Difteria, Tos ferina y Triple bacteriana
- 9.2. Sarampión, Rubéola, Parotiditis y Triple vírica
- 9.3. Hepatitis A, Hepatitis B y vacuna combinada Hepatitis A y Hepatitis B
- 9.4. Poliomiелitis
- 9.5. Enfermedad por *Haemophilus influenzae* tipo b
- 9.6. Enfermedad meningocócica
- 9.7. Enfermedad neumocócica
- 9.8. Gripe
- 9.9. Varicela
- 9.10. Tuberculosis
- 9.11. Rabia
- 9.12. Fiebre tifoidea
- 9.13. Fiebre Amarilla
- 9.14. Otras vacunas combinadas

**Abreviaturas de los laboratorios farmacéuticos que figuran en el apartado «presentación» de las diferentes vacunas**

<b>Abreviatura</b>	<b>Laboratorio</b>
APM	Aventis Pasteur MSD
GSK	GlaxoSmithKline
Leti	Grupo Farmacéutico Leti
Berna	Berna España S.A.
CI	Cyanamid Ibérica
Esteve	Laboratorios Dr. Esteve S.A.
Baxter	Baxter, S.L.
AP	Aventis Pharma S. A.
MP	Medeva Pharma
Solvay	Grupo Solvay Pharma

## 9.1. TÉTANOS (T), DIFTERIA (D) (d), TOS FERINA (P<sub>o</sub>)(P<sub>a</sub>), TRIPLE BACTERIANA (T,D,P)

9.1	Tétanos(T)	Difteria (D) (d)	Tos ferina (P <sub>o</sub> )(P <sub>a</sub> )	Triple bacteriana (T,D,P)
	Toxóide tetánico	Toxóide diftérico: - D (dosis pediátrica, <7 años) - d ( 7 años y adulto)	Vacuna celular ( <i>B. pertussis</i> inactivada): Pe (opción sólo para <7 años) Vacuna acelular (antígenos de <i>B. pertussis</i> ) - Pa: dosis pediátrica (es la mejor opción para <7 años) - pa: dosis de recuerdo con menor concentración, para adultos y adolescentes (como dTpa)	Se combinan los siguientes antígenos: toxóide diftérico (D o d); T (toxóide tetánico); y componentes anti-pertussis (Pe, Pa o pa), en las siguientes formas: - Dosis Infantil: DTPe, DTPa, DT - Dosis 7años y adultos: dosis 7años y adultos: Td, dTpa (ésta sólo como dosis de recuerdo)
COMPOSICIÓN				
EFICACIA	Eficacia protectora: similar al 100%	Eficacia protectora: 97%	Eficacia protectora del 70-90%	Eficacia protectora: 90% para los 3 antígenos
INDICACIONES	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vacunación sistemática infantil como componente (T) de la DTP</li> <li>• Vacunación de adolescentes y adultos (especialmente embarazadas, como profilaxis del tétanos neonatal)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vacunación sistemática infantil como componente (D) de la DTP</li> <li>• Contactos no vacunados de un caso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vacunación sistemática infantil como componente (P) de la DTP</li> <li>• Dosis de recuerdo para adultos y adolescentes como componente (pa) de la dTpa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vacunación sistemática infantil con los tres componentes DTP</li> <li>• Vacunación de adultos (Td)</li> <li>• Dosis de recuerdo para adultos y adolescentes (dTpa o Td)</li> </ul>

9.1	Tétanos(T)	Difteria (D) (d)	Tos ferina (P <sub>e</sub> )(P <sub>a</sub> )	Triple bacteriana (T,D,P)
<p><b>POSOLOGÍA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Edad infantil: ver DTP</li> <li>• Niños 7 años/adultos: rara vez, en todo caso como primovacuna con dos dosis de toxoide tetánico o Td separadas 1-2 meses, y una 3ª dosis a los 6-12 meses. Dosis de recuerdo cada 10 años (dT o mejor dTpa)</li> <li>• Embarazadas no vacunadas: al menos dos dosis (T) separadas 1 mes, aplicando la 2ª dosis 2 semanas antes del parto</li> <li>• Vacunación incompleta: ver Tabla I</li> <li>• Conducta ante heridas: ver Tabla II</li> </ul>	<p>Ver DTP</p>			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Edad infantil. Tres dosis de DTPe o mejor DTPa, a partir de los 2 meses de vida, con intervalo 2 meses, seguidas de una 4ª dosis de DTPa, a los 15-18 meses y una quinta dosis de DTPa a los 6 años de edad. Dosis de recuerdo cada 10 años como Td o como dTpa.</li> <li>• 7 años y adultos: 3 dosis de Td (0,1-2 y 6-12 meses). Dosis de recuerdo cada 10 años (Td o dTpa)</li> </ul>
<p><b>VÍA ADMIN</b></p> <p><b>EFFECTOS SECUNDARIOS</b></p>	<p>Intramuscular</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Relativamente frecuentes: signos inflamatorios locales (mayor frecuencia a mayor número de dosis previas)</li> <li>• Muy poco frecuentes: fiebre, cefaleas, mialgias, anorexia, vómitos</li> </ul>	<p>Intramuscular</p> <p>Generalmente poco frecuentes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Signos inflamatorios locales</li> <li>• Reacciones de hipersensibilidad local importante (más frecuentes a mayor número de dosis previas)</li> <li>• Fiebre y otros síntomas sistémicos</li> </ul>	<p>Intramuscular</p> <p>Pe (descritas como más reactivas):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Signos inflamatorios locales</li> <li>– Generales: fiebre, anorexia, vómitos, somnolencia, irritabilidad y malestar general.</li> </ul>	<p>Intramuscular</p> <p>Los específicos de cada componente</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Con la forma Td excepcionalmente se han descrito alteraciones neurológicas como síndrome de Guillain-Barré.</li> </ul>

9.1	EFFECTOS SECUNDARIOS	Tétanos(T)	Difteria (D) (d)	Tos ferina (P <sub>p</sub> )(P <sub>a</sub> )	Triple bacteriana (T,D,P)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Excepcionales: reacciones anafilácticas y neurológicas</li> </ul>	<p>Las generales de las vacunas inactivadas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antecedentes de reacción neurológica o de hipersensibilidad grave (local o general) tras la vacunación: sustituir la vacuna, por IGT caso de herida tetanígena</li> <li>• No vacunar en el primer año tras la primovacunación o dosis de recuerdo, para evitar reacciones de hipersensibilidad</li> </ul>	<p>Las generales de las vacunas inactivadas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antecedentes de reacción neurológica o de hipersensibilidad severa (local o general) tras la vacunación</li> </ul>	<p>Reacciones graves (raras): fiebre 40 °C, llanto, convulsiones, episodio hipotónico-hiporreactivo. En estos casos, continuar la pauta vacunal con vacunas acelulares Pa</p> <p>Pa/pa: menor reactividad y mejor tolerabilidad</p>	<p>Las específicas de cada componente</p>
CONTRAINDICACIONES				<p>Las generales de las vacunas inactivadas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Antecedentes encefalopatía en los 7 días postvacunación con DTP (perseguir la vacunación con DT)</li> <li>– Enfermedades neurológicas: diferir o suspender la vacunación (según valoración individual)</li> <li>– En contraindicaciones de la Pe, no está indicada utilizar Pa</li> </ul>	
CONSERVACIÓN		<p>Entre + 2 °C y + 8 °C. No congelar. Proteger de la luz</p>	<p>Ver DTP</p>		<p>Entre +2° y + 8 °C. Proteger de la luz. No congelar</p>

9.1	Tétanos(T)	Difteria (D) (d)	Tos ferina (P <sub>e</sub> )(P <sub>a</sub> )	Triple bacteriana (T,D,P)
PRESENTACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anatoxal TE (Berna): 1 ampolla 0,5 ml 50 ampollas 0,5 ml</li> <li>• Toxoide Tetánico (Leti): 1 ampolla 0,5 ml 50 ampollas 0,5 ml jeringa precargada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DTPe: – Anatoxal DITEPER (Berna): 1 ó 50 ampollas 0,5 ml</li> <li>– Trivacuna (Leti): ; 1 ó 50 ampollas 0,5 ml</li> <li>– DTP Méricux (APM): jeringa precargada 0,5 ml</li> <li>• DTPa: Infanrix (GSK): jeringa precargada 0,5 ml</li> <li>• dTpa: Boostrix (GSK): jeringa precargada 0,5 ml</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DT: – Anatoxal Di Te (Berna): 1 ó 50 ampollas 0,5 ml</li> <li>– Divacuna DT Leti Infant (Leti): ; 1 ó 50 ampollas</li> <li>– DT Vax (APM): jeringa precargada 0,5 ml</li> <li>• Tcd: – Anatoxal Te Di (Berna): jeringa precargada 0,5</li> <li>– Ditanrix adultos (GSK): jeringa precargada 0,5 ml</li> <li>– DifTaVax (APM): jeringa precargada 0,5 ml</li> <li>– Td Adultos Leti (Leti): jeringa precargada 0,5 ml</li> </ul>	

**Tabla I.**  
**Pautas actuación con vacuna T, en caso de vacunación incompleta**

Dosis previas	Supuestos	Dosis a recibir
Tres dosis	<10 años desde la última dosis >10 años desde la última dosis	Ninguna Una dosis
Dos dosis	<5 años desde la última dosis >5 años desde la última dosis	Una dosis Dos dosis separadas 1 mes
Una dosis	<5 años desde la última dosis >5 años desde la última dosis	Dos dosis separadas 1 mes Aplicación de la pauta completa

**Tabla II.**  
**Pautas actuación antitetánicas (vacuna/IGT) en caso de herida**

Historia de vacunación	Tipo de herida	
	No sugestiva	Sugestiva (a)
3 dosis, última hace <5 años	–	–
3 dosis, última hace 5-10 años	–	1 dosis vacuna
3 dosis, última hace >10 años	1 dosis de toxoide	1 dosis vac. + IGT (b)
Vacunación incompleta	Completar pauta	Completar pauta + IGT (b)
No vacunación o desconocida	3 dosis (0, 1, 12 meses de vac.)	3 dosis (0, 1, 12 meses + IGT (b)

(a) Heridas anfractuosas, punzantes y/o contaminadas con polvo, heces, tierra, etc.

(b) Inmunoglobulina antitetánica (IGT 250 U.I./ niño o 500 U.I./ adulto) en masa intramuscular contralateral y con aguja y jeringa distintas.

En individuos inmunocomprometidos (VIH, SIDA, hipogammaglobulinemias, etc.) deberá administrarse una dosis de IGT siempre que exista una herida potencialmente tetanígena, aunque estén correctamente vacunados.

## 9.2. SARAMPIÓN (S), RUBÉOLA (R), PAROTIDITIS (P), TRIPLE VÍRICA (SRP)

9.2	Sarampión (S)	Rubéola (R)	Parotiditis (P)	Triple vírica (SRP)
COMPOSICIÓN	Virus vivos atenuados	Virus vivos atenuados	Virus vivos atenuados	Virus vivos atenuados SRP
EFTICACIA	Seroconversión: 95% en >15 meses. Eficacia protectora: 90-95%	Seroconversión: 95-100%. Eficacia protectora: 90-95%	Seroconversión: 92-97%. Eficacia protectora: 75-91%	Seroconversión: 95-98%. Eficacia protectora: 100%
INDICACIONES	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vacunación sistemática de la población infantil y vacunación de adultos susceptibles</li> <li>• Profilaxis postexposición en las primeras 72 h. Si se ha administrado inmunoglobulina inespecífica postexposición, la aplicación de la vacuna se pospondrá 5 meses (6 en el caso de individuos inmunodeprimidos)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vacunación sistemática infantil</li> <li>• Adultos susceptibles. En mujeres en edad fértil consultar seronegatividad y aplicar sólo a seronegativas no embarazadas</li> <li>• Personal sanitario seronegativo en contacto con embarazadas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vacunación sistemática infantil y de adultos susceptibles</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vacunación sistemática infantil y de adultos susceptibles</li> </ul>
POSOLÓGIA	<p>Infantil: 1ª dosis: 12-15 meses. En caso de posible exposición puede administrarse a partir de los 6 meses, debiéndose repetir a los 12 meses de edad. 2ª dosis: entre los 3 y los 6 años</p> <p>Adulto: dosis única</p>			
VÍA ADMIN	Subcutánea en región deltoidea			

9.2	Sarampión (S)	Rubéola (R)	Parotiditis (P)	Triple vírica (SRP)
<p><b>EFFECTOS SECUNDARIOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Signos inflamatorios locales</li> <li>• 5-15%: erupción y fiebre &gt;39 °C, entre 5-12 días de la vacunación</li> <li>• 1/40.000 vacunados: tromboopenia clínica a las 2-3 semanas</li> <li>• Inmunocomprometidos: sarampión por virus vacunal, con elevada mortalidad</li> <li>• No confirmada su relación con encefalitis, autismo y enfermedad inflamatoria intestinal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Escasos efectos adversos: exantema, artralgias, fiebre, linfadenopatías, y artritis (generalmente transitoria)</li> <li>• Existen casos descritos de tromboopenia autolimitada y de neuritis periférica transitoria</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Febrícula, tumefacción parotídea (10-14 días postvacunación)</li> <li>• Poco frecuentes: prurito, exantema y púrpura trombocitopénica</li> <li>• Encefalitis (a los 30 días): 1/2.500.000 dosis</li> <li>• Meningitis aseptica (a las 2-3 semanas): 1/1-2.000.000 dosis</li> <li>• Infrecuentes: convulsiones febriles, artritis, miositis, orquitis y sordera</li> </ul>	<p>Las específicas de cada componente</p>	<p>Las específicas de cada componente</p>
<p><b>CONTRA-INDICACIONES</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Las generales de las vacunas vivas</li> <li>• Anafilaxia a proteínas del huevo: vacunar bajo vigilancia hospitalaria o utilizar preparados vacunales con cepas no cultivadas en embrión de pollo *</li> <li>• TPH (2 años tras el transplante alogénico): vacunar seronegativos y sin enfermedad injerto contra huésped ni tratamiento inmunosupresor</li> <li>• VIH: indicada en pacientes asintomáticos o sintomáticos sin inmunodepresión grave. 1ª dosis: a los 12</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Las generales de las vacunas vivas</li> <li>• TPH (2 años tras el transplante alogénico): vacunar sólo mujeres seronegativas en edad fértil y &lt;15 años seronegativos, ambos sin enfermedad injerto contra huésped ni tratamiento inmunosupresor</li> <li>• VIH: indicada en pacientes asintomáticos o sintomáticos sin inmunodepresión grave. 1ª dosis: a los 12</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Las generales de las vacunas vivas</li> <li>• Anafilaxia a proteínas del huevo: vacunar bajo vigilancia hospitalaria o utilizar preparados vacunales con cepas no cultivadas en embrión de pollo *</li> <li>• TPH (2 años tras el transplante alogénico): vacunar sólo mujeres seronegativas en edad fértil y &lt;15 años seronegativos, ambos sin enfermedad injerto contra</li> </ul>	<p>Las específicas de cada componente</p>

9.2	Sarampión (S)	Rubéola (R)	Parotiditis (P)	Triple vírica (SRP)
<p><b>CONTRA-INDICACIONES</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• VIH: indicada en pacientes asintomáticos o sintomáticos sin inmunodepresión grave. 1ª dosis: a los 12 meses; 2ª dosis: tras 4 semanas</li> <li>• Antecedentes de trombocitopenia o PTI: valoración individual. Evitar revacunación si existen antecedentes de trombopenia tras vacunación</li> </ul>	<p>meses; 2ª dosis: tras 4 semanas</p>	<p>huésped ni tratamiento inmunosupresor</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• VIH: indicada en pacientes asintomáticos o sintomáticos sin inmunodepresión grave. 1ª dosis: a los 12 meses; 2ª dosis: tras 4 semanas</li> </ul>	
<p><b>INTERACCIONES</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inmunosupresores: administrar la vacuna tras 3-6 meses del tratamiento y si la enfermedad de base está en remisión</li> <li>• Esteroides: intervalo de 1 mes si recibe dosis altas o durante &gt;2 semanas</li> <li>• Inmunoglobulinas/hemoderivados: ver capítulo 5, Tabla 5.7.</li> <li>• PPD: si se requiere, realizar la prueba el mismo día de la vacunación o tras 4-6 semanas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inmunosupresores: administrar la vacuna tras 3-6 meses del tratamiento y si la enfermedad de base está en remisión</li> <li>• Esteroides: intervalo de 1 mes si recibe dosis altas o durante &gt;2 semanas</li> <li>• Inmunoglobulinas/hemoderivados: ver capítulo 5, Tabla 5.7.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inmunosupresores: administrar la vacuna tras 3-6 meses del tratamiento y si la enfermedad de base está en remisión</li> <li>• Esteroides: intervalo de 1 mes si recibe dosis altas o durante &gt;2 semanas</li> <li>• Inmunoglobulinas/hemoderivados: ver capítulo 5, Tablas 5.8, 5.9, y 5.10.</li> </ul>	<p>Las específicas de cada componente</p>

9.2	Sarampión (S)	Rubéola (R)	Parotiditis (P)	Triple vírica (SRP)
<b>CONSERVACIÓN</b>	Entre 2-8 °C. Administrar dentro de las 8 h tras la reconstitución. Proteger de la luz	Entre 2-8°C. Administrar dentro de las 8h tras la reconstitución. Proteger de la luz	Entre 2-8°C. Administrar dentro de las 8h tras la reconstitución. Proteger de la luz	Entre 2-8°C. Administrar dentro de las 8h tras la reconstitución. Proteger de la luz
<b>PRESENTACIÓN</b>	Rimevax (GSK) vial 0,5 ml Amunovax (APM) vial + disolventes	Antirrubéola SB (GSK) jeringa precargada	No existen vacunas monovalentes comercializadas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Priorix (GSK) vial+ disolvente</li> <li>• Triviraten* (APM) vial monodosis</li> <li>• Vacuna Triple MSD (APM) vial+disolvente</li> </ul>

TPH: trasplante de progenitores hematopoyéticos

PTI: púrpura trombocitopénica idiopática

\* Triviraten está reservado en la actualidad para la vacunación de pacientes con alergia al huevo o a neomicina. La propagación de virus se realiza en cultivos de células diploides humanas y no en embrión de pollo. No contiene neomicina. Ya que esta vacuna contiene la cepa Rubini de virus parotiditis (20.000 DTIC 50) debe citarse que se ha demostrado menos inmunógena que los otros preparados cuyo componente parotiditis (7.700 DTIC 50 en Priorix o 5.000 DTIC 50 en Triple MSD) se cultivó en embrión de pollo y resulta más inmunógeno .

### 9.3. HEPATITIS A, HEPATITIS B, COMBINADA A + B

9.3.	Hepatitis A	Hepatitis B	Combinada A + B
<b>COMPOSICIÓN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Virus enteros cultivados en células diploides humanas e inactivados: Havrix (cepa HM-17/5), Vaqta (cepa CR-326-F)</li> <li>• Virusomas: Epaxal</li> </ul>	<p>Vacuna inactivada obtenida por recombinación genética</p>	<p>VHA inactivados y antígeno de superficie de VHB</p>
<b>EFICACIA</b>	<p>Seroconversión: próxima al 100%</p> <p>Eficacia protectora: 95%</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seroconversión: 90-95% (anti HBs 10mUI/ml).</li> <li>• Eficacia protectora: 90-100%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seroconversión: 100 % para VHA y 99 % para VHB</li> </ul>
<b>INDICACIONES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Viajeros internacionales a áreas de endemicidad intermedia/alta</li> <li>• Niños de comunidades con elevada endemicidad o brotes periódicos</li> <li>• Homosexuales con múltiples parejas</li> <li>• ADVP</li> <li>• Pacientes con enfermedades hepáticas crónicas</li> <li>• Personas VHC positivas</li> <li>• Riesgo ocupacional: (alcantariñado, manipulación VHA, primates infectados)</li> <li>• Personal militar y sanitario</li> <li>• Personal de instituciones de deficientes mentales</li> <li>• Manipuladores de alimentos.</li> <li>• Guarderías: niños, cuidadores, padres, hermanos y otros contactos</li> <li>• Personas que padecen con frecuencia enfermedades de transmisión sexual</li> <li>• Consumidores de alimentos de alto riesgo (e. g., marisco crudo)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vacunación sistemática de recién nacidos y adolescentes</li> <li>• Indicaciones en grupos de riesgo:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Riesgo de exposición laboral a sangre o fluidos corporales: personal sanitario, estudiantes de medicina/enfermería, cuerpos de seguridad del Estado)</li> <li>- Centros de discapacitados mentales: personal; pacientes y sus convivientes</li> <li>- Convivientes de portadores HbsAg (+) o de enfermos con hepatitis aguda por VHB</li> <li>- Pacientes en programas de hemodiálisis o de trasplantes</li> <li>- Receptores de sangre/hemoderivados de forma reiterada</li> <li>- Promiscuos sexuales</li> <li>- Viajeros a áreas endémicas con prevalencia media/alta</li> <li>- ADVP</li> </ul> </li> </ul>	<p>Las específicas de cada componente</p>

9.3.	Hepatitis A	Hepatitis B	Combinada A + B
INDICACIONES		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacientes sometidos a técnicas invasoras de forma frecuente (punciones de cavidad bucal, acupuntura...)</li> <li>- Reclusos de instituciones penitenciarias, etc.</li> <li>• Profilaxis de postexposición: (vacuna + IGHB) <ul style="list-style-type: none"> <li>- Recién nacidos de madres con AgHBs (+)</li> <li>- Niños &lt;12 meses en contacto estrecho con personas que tienen una infección aguda por VHB</li> <li>- Contactos sexuales</li> <li>- Exposición percutánea o cutáneo-mucosa a VHB en no vacunado o no respondedor</li> </ul> </li> </ul>	
POSOLOGÍA	<p>Havrix: 1-18 años (2 dosis de 720 UE* separadas por 6-12 meses) 19 años (2 dosis de 1440 UE* separadas por 6-12 meses)</p> <p>Vaqtia: 2-17 años (2 dosis de 25 ui** separadas por 6-18 meses) 18 años (2 dosis de 50 ui** separadas por 6 meses)</p> <p>Epaxal: &gt; 2 años (2 dosis separadas por 12 meses)</p>	<p>I. Dosis pediátrica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recién nacidos de madre seronegativa HBsAg y con &gt;2000g de peso: 3 dosis (a los 0, 2, 6 meses ó 2, 4, 6 meses de edad, según la Comunidad Autónoma)</li> <li>• Prematuros de madre HBsAg(-): vacunación al alcanzar los 2 kg de peso</li> <li>• Prematuros de madre HBsAg(+) + inmunoglobulina específica (IGHB) + vacuna en las primeras 12 h de vida. Administrar 3 dosis más de vacuna a partir del primer mes de vida</li> </ul>	<p>3 dosis (0, 1, 6-12 meses):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1-15 años: dosis pediátrica (VHA: 360 UE + VHB 10 mg)</li> <li>• 16 años: dosis de adultos (VHA: 720 UE + VHB 20 mg)</li> </ul> <p>En los casos en que sea necesario alcanzar protección de forma rápida (viajes...) puede utilizarse una pauta de vacunación acelerada: 3 dosis (0, 7 y 21 días) y 1 dosis de recuerdo a los 12 meses de la 1ª dosis</p>

9.3.	Hepatitis A	Hepatitis B	Combinada A + B
<b>POSOLÓGIA</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hijos de madres HBsAg(+): IGHB + vacuna en las primeras 12 h de vida</li> <li>• Adolescentes y adultos: 3 dosis (0, 1, 6 meses)</li> </ul>	
<b>VÍA ADMON</b>	Intramuscular		
<b>EFFECTOS SECUNDARIOS</b>	<p>Poco frecuentes, leves y de corta duración (24-48 h):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Signos inflamatorios locales</li> <li>• Fiebre, mialgias, cefalea, etc.</li> </ul>	<p>Poco frecuentes, leves y de corta duración (24-48 h):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Signos inflamatorios locales</li> <li>• Fiebre, cefalea, náuseas, etc.</li> <li>• Reacciones de hipersensibilidad (urticaria, prurito, asma...) probablemente secundarias al tiomersal</li> <li>• Manifestaciones más graves (eritema nudoso, uveítis, glomerulonefritis...) son excepcionales</li> </ul>	Las específicas de cada componente
<b>CONTRA-INDICACIONES</b>	Las generales de las vacunas inactivadas		
<b>INTERACCIONES</b>	La administración concomitante con una inmunoglobulina estándar puede dar lugar a un título más bajo de anticuerpos anti-VHA		
<b>CONSERVACIÓN</b>	Entre 2-8°C. No congelar. Proteger de la luz		

9.3.	Hepatitis A	Hepatitis B	Combinada A + B
<b>PRESENTACIÓN</b>	<p>Havrix (GSK): 720 UE* jeringa precargada 1440 UE* jeringa precargada</p> <p>Vaqta (APM): 25 ui** Jeringa precargada 25 ui** Vial de 0,5 ml 50 ui** Jeringa precargada 1 ml 50 ui** Vial de 1 ml</p> <p>Epaxal (Berna): Jeringa precargada</p>	<p>Engerix B (GSK): 10 µg vial 0,5 ml 10 µg jeringa precargada 0,5ml 20 µg vial 1 ml 20 µg jeringa precargada 1 ml</p> <p>Havaxpro (APM): 5 µg Vial 0,5 ml 5 µg Jeringa precargada 0,5ml 10 µg Vial 1 ml 10 µg Jeringa precargada 1ml 40 µg Vial 1 ml</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Twinrix adulto B (GSK): jeringa precargada 0,5ml</li> <li>• Twinrix pediátrico (GSK): jeringa precargada 0,5ml</li> </ul>

VHA: virus de la hepatitis A. VHB: virus de la hepatitis B

\* UE: Unidades Elisa

\*\* ui: en ausencia de estándar internacional de referencia, el contenido de antígeno se expresa de acuerdo a una referencia interna

### Dosis recomendadas de las vacunas frente V.H.B. existentes en el mercado

	Recién nacidos de madres AgHBs (+)	Menores de 15 años	Adolescentes de 16-19 años	Adultos	Pacientes inmunodeprimidos o en diálisis
HBVAXPRO	5 µg (0,5 ml)	5 µg (0,5 ml)	10 µg (1 ml)	10 µg (0,5 ml)	40 µg (0,5 ml)
ENGERIX	10 µg (0,5 ml)	10 µg (0,5 ml)	20 µg (0,5 ml)	20 µg (0,5 ml)	40 µg (0,5 ml)

## 9.4. POLIOMIELITIS

9.4.	POLIOMIELITIS
<b>COMPOSICIÓN</b>	VIPa: vacuna inactivada inyectable de potencia aumentada (tipo Salk). VOP: vacuna oral con virus vivos atenuados o vacuna de Sabin Ambas contienen los serotipos 1, 2 y 3 del poliovirus
<b>EFICACIA</b>	VIPa: superior al 90% tras la primovacunación. VOP: superior al 95% tras la primovacunación
<b>INDICACIONES</b>	<p><b>Vacunación sistemática de la población infantil</b></p> <p><b>Vacunación del adulto:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Viajeros a zonas endémicas o en epidemias.</li> <li>- Miembros de comunidades donde aparezcan casos de enfermedad por el virus salvaje</li> <li>- Trabajadores de laboratorio que manipulan muestras que contengan poliovirus</li> <li>- Contactos estrechos con niños que van a ser vacunados con VOP (convivientes, personal sanitario y personal de guardería)</li> </ul> <p><b>Situaciones en las que se indica la utilización de vacuna de virus vivos atenuados (VOP):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vacunación sistemática de niños sanos</li> <li>- Niños con riesgo inmediato de exposición al virus (no vacunados o con vacunación incompleta)</li> </ul> <p><b>Situaciones en las que se indica exclusivamente el uso de vacuna inactivada (VIPa)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vacunación de adultos</li> <li>- Inmunodeprimidos</li> <li>- Personas infectadas por el VIH, sintomáticas o asintomáticas.</li> <li>- Personas que conviven con individuos inmunodeficientes, incluidos los infectados por el VIH</li> <li>- Personas ingresadas en hospitales que precisen ser vacunados</li> <li>- Individuos que no aceptan la VOP</li> </ul>
<b>POSOLOGÍA</b>	<p>Pauta de administración en la edad infantil:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tres dosis de VOP o VIPa a partir de los 2-3 meses de edad, separadas por 1-2 meses; una 4ª dosis a los 15-18 meses y una 5ª a los 3-6 años. Vacunación incompleta en niños: administrar las dosis que falten hasta completar un total de tres (no es necesario reiniciar pauta completa)</li> <li>- Ver recomendación de pauta vacunal de la Asociación Española de Pediatría (Capítulo 8) 2001-2002</li> </ul> <p>Pauta de vacunación secuencial con VIPa y VOP:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Siguiendo la pauta anterior, utilizar VIPa para las dos primeras dosis y completar la pauta con VOP</li> </ul> <p>Pauta de administración en la edad adulta.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se administran 3 dosis de VIPa (0, 2 y 6-12 meses). Pauta de vacunación acelerada: puede reducirse 1 mes el intervalo entre dosis, e incluso administrar sólo dos dosis separadas por 1 mes</li> </ul>

9.4.	POLIOMIELITIS
<b>POSOLÓGIA</b>	Vacunación del adulto en contacto con niños que van a ser vacunados con VOP (previa a la vacunación del niño): – Adulto no inmunizado: 2 dosis de vacuna inactivada VIPa separadas por un intervalo de 1 mes – Adulto parcialmente inmunizado: sólo es necesaria 1 dosis de vacuna VIPa
<b>VÍA ADMON</b>	VOP: vía oral VIPa: vía subcutánea o intramuscular
<b>EFFECTOS SECUNDARIOS</b>	Se ha descrito asociación temporal entre la administración de VPO y la aparición de signos y síntomas de poliomiélitis paralítica (1/2,5-3,3 millones de dosis administradas)
<b>CONTRAINDICACIONES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ver Situaciones en las que se indica exclusivamente el uso de VIPa (apto de indicaciones)</li> <li>• Diarrea aguda: aplazar la vacunación con VOP. Niños con diarrea a los que se haya administrado una dosis de VOP: repetir esta dosis en cuanto sea posible</li> <li>• Embarazo: puede utilizarse la VIPa en caso de que la posibilidad de exposición sea elevada</li> </ul>
<b>CONSERVACIÓN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• VOP: entre + 2°C y + 8°C, sin sobrepasar esa temperatura durante su transporte</li> <li>• VIPa: entre + 2°C y + 8°C, sin sobrepasar los 22°C durante su transporte</li> </ul>
<b>PRESENTACIÓN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• VIPa: Vac Poliomiéltica Berna (Berna) 1 ampolla 1 ml</li> <li>• VOP: – Vac Polio Sabin (GSK): vial 1 dosis y vial 10 dosis* – Vac Antipolio Oral Medeva (MP) 1 ampolla 1 ml: vial 1 dosis y vial multidosis (5, 10 ó 50)**</li> </ul>

\* dosis inmunizante: 2 gotas

\*\* dosis inmunizante: 3 gotas

## 9.5. HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B

9.5.	HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B
COMPOSICIÓN	Existen dos tipos de vacunas conjugadas que pueden ser intercambiadas tanto en la serie primaria como en la dosis de recuerdo, ya que la eficacia vacunal no difiere: <ul style="list-style-type: none"> <li>• PRP-T: polisacáridos de <i>H. influenzae</i> tipo b conjugados con proteína del toxoide tetánico (T)</li> <li>• HbOC: oligosacáridos de <i>H. influenzae</i> tipo b conjugados con proteína mutante de toxina diftérica (CRM-197)</li> </ul>
EFICACIA	Eficacia protectora próxima al 100%. Antígeno timodependiente con respuesta primaria y secundaria y memoria inmunológica
INDICACIONES	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vacunación sistemática de la población infantil de entre 2 meses y 5 años</li> <li>• Vacunación de los contactos domésticos y escolares <b>menores de 5 años</b> no vacunados o vacunados de forma incompleta de un caso de enfermedad invasiva por Hib. El caso índice deberá ser vacunado tras la enfermedad, según la pauta correspondiente a su edad, si es menor de 24 meses y no ha sido previamente vacunado</li> <li>• Vacunación de individuos con factores de riesgo de infección invasora por <i>H. influenzae</i> tipo b: asplenia, anemia falciforme, inmunodeficiencias e infectados por el VIH, sintomáticos o asintomáticos.</li> <li>• En general, de ningún individuo mayor de 5 años sin factores de riesgo de la enfermedad (aunque sean trabajadores de guarderías, personal sanitario de pediatría o contactos de un caso)</li> </ul>
POSOLÓGIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vacunación sistemática de la población infantil: tres dosis a partir de los 2 meses de edad, separadas por 2 meses, y una dosis de refuerzo a los 15-18 meses</li> <li>• En la tabla I se especifican las diferentes pautas a seguir según la edad de inicio de la vacunación</li> </ul>
VÍA ADMON	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PRP-T: vía intramuscular o subcutánea (en pacientes con alteraciones de la coagulación)</li> <li>• HbOC: vía intramuscular</li> </ul>
EFFECTOS SECUNDARIOS	Generalmente leves y de corta duración: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Signos inflamatorios locales (10% de los casos. Su incidencia disminuye con las siguientes dosis)</li> <li>• Fiebre o irritabilidad: muy poco frecuentes</li> </ul>
CONTRAINDICACIONES	Las generales de las vacunas inactivadas
INTERACCIONES	Las generales de las vacunas inactivadas
CONSERVACIÓN	Entre + 2-8°C. No congelar
PRESENTACIÓN	PRP-T: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hiberix (GSK): 1 vial + jeringa ó 10 viales + 10 jeringas</li> <li>• ACT Hib (APM): 1 vial + jeringa ó 50 viales + 50 jeringas</li> </ul> HbOC-CMR-197: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hibítiter (CI) ampolla 1 ml: 1 vial 1 dosis</li> </ul>

**Tabla I: Pauta de administración de la vacuna frente  
*H. influenzae* tipo b según la edad de inicio**

<b>Vacuna</b>	<b>Edad de inicio</b>	<b>Nº Dosis / Intervalo</b>	<b>Edad de la dosis de refuerzo</b>
PRP-T	2-6 meses	3 dosis / 4-8 semanas	15-18 meses
	6-12 meses	2 dosis / 4-8 semanas	15-18 meses
	> 12 meses	1 dosis	No precisa
HbOC	3-7 meses	3 dosis / 6-8 semanas	15 meses
	7-11 meses	3 dosis / 4-8 semanas	No precisa
	12-14 meses	2 dosis / 4-8 semanas	No precisa
	> 15 meses	1 dosis	No precisa

## 9.6. ENFERMEDAD MENINGOCÓCICA

9.6.	ENFERMEDAD MENINGOCÓCICA
COMPOSICIÓN	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vacuna conjugada monovalente. Por conjugación del oligosacárido de la cápsula de la <i>N. meningitidis</i> serogrupo C a una proteína transportadora variante no tóxica de toxina diftérica (CRM-197) o tetánica (T). Es la Men-C.</li> <li>2. Vacuna bivalente de polisacáridos capsulares purificados de los serogrupos A y C de <i>N. meningitidis</i>. A veces se usa vacuna monovalente polisacáridica plana de serogrupo C</li> <li>3. Vacuna "tetravalente de polisacáridos bacterianos capsulares" purificados de serogrupos A, C, Y y W-135</li> </ol>
EFICACIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vacuna conjugada: inmunogenicidad próxima al 100% y de larga duración a toda edad. Antígeno timodependiente con respuestas primaria y secundaria y memoria inmunológica</li> <li>- Vacunas de polisacáridos: escasa inmunogenicidad en &lt; 4 años. Breve duración de la protección (3-5 años). Antígenos timoindependientes y con sólo respuesta primaria sin memoria</li> </ul>
INDICACIONES	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. Vacuna conjugada (Men-C)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vacunación sistemática infantil (incluidas en calendario vacunal).</li> <li>- Pacientes con déficit de properdina y fracciones terminales del complemento (C5-C9).</li> <li>- Asplenia anatómica y/o funcional.</li> <li>- Enfermedad de Hodgkin y otras neoplasias hematológicas.</li> <li>- Inmunodeficiencias primarias de tipo humoral o combinadas.</li> <li>- Vacunación a los contactos de casos debidos a <i>N. meningitidis</i> C.</li> <li>- Vacunación en caso de epidemia si está producida por un serogrupo contenido en la vacuna.</li> </ul> </li> <li><b>2. Vacunas de polisacáridos (A+C), (A+C+Y+W-135), (C plana)</b> Están indicadas cuando existe riesgo de infección por cualquiera de los serogrupos incluidos en estas vacunas: A, Y, W 135.           <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vacunación en caso de viajar a los países del "cinturón meningítico" en África (Kenia, Uganda, República Centroafricana, Camerún, Nigeria, Costa de Marfil, Liberia, Sierra Leona, Gambia, Guinea, Togo, Benin, Senegal, Mali, Níger, Chad, Sudán y Etiopía)</li> <li>- Vacunación en viajes a Burundi, Tanzania, Zambia, La Meca, Arabia Saudí, India, Nepal y Brasil</li> <li>- Vacunación en caso de brote o epidemia, si está producida por algún serogrupo contenido en las vacunas</li> </ul> </li> </ol>
POSOLOGÍA	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vacunas conjugadas:           <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lactantes de 2 a 5 meses: 3 dosis separadas por intervalos de 2 meses</li> <li>- Niños de 6 a 11 meses: 2 dosis separadas por intervalo de un mes</li> <li>- Niños &gt; 12 meses y adultos: 1 dosis</li> </ul> </li> <li>2. Vacunas de polisacáridos: 1 dosis. Si la indicación persiste (viajes a zonas endémicas, brote, exposición de riesgo...) se puede administrar una dosis de recuerdo a los 2-3 años de la vacunación en quienes se vacunaron antes de los 4 años de edad y a los 3-5 años en los vacunados después de la edad de 4 años. También puede administrarse a viajeros a países de endemicidad elevada a los 4-5 años de la primovacunación</li> </ol>

9.6.	ENFERMEDAD MENINGOCÓCICA
<b>VÍA ADMON</b>	Vacuna conjugada: vía intramuscular Vacunas de polisacáridos: vía intramuscular o subcutánea profunda
<b>EFFECTOS SECUNDARIOS</b>	<p>Vacuna conjugada (Men-C)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Náuseas, cefalea, mareo, reacciones locales y fiebre</li> <li>- En lactantes pequeños ocasionalmente irritabilidad, somnolencia y pérdida transitoria de apetito</li> <li>- Las convulsiones, reacciones anafilácticas y otros efectos adversos graves, no superan la incidencia del resto de vacunas sistemáticas</li> </ul> <p>Vacunas de polisacáridos (A+C) (A+C+Y+W-135)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Signos inflamatorios locales (2,5% de los casos)</li> <li>- Reacciones sistémicas: como escalofríos e irritabilidad (10-30%); fiebre (1-2%)</li> <li>- Es excepcional la aparición de reacciones anafilácticas</li> </ul>
<b>CONTRAINDICACIONES</b>	Las generales de las vacunas inactivadas. Véase prospecto del laboratorio fabricante Puede utilizarse en embarazadas cuando el riesgo de infección sea alto
<b>INTERACCIONES</b>	Las generales de las vacunas inactivadas
<b>CONSERVACIÓN</b>	Entre + 2° y + 8°C
<b>PRESENTACIÓN</b>	<p><b>Vacuna conjugada monovalente Men-C:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Meningitec (CI): 1 ó 10 viales monodosis</li> <li>- Menjugate (Esteve): liofilizado + disolvente</li> <li>- Neisvac C (Baxter): jeringa precargada</li> </ul> <p><b>Vacunas de polisacáridos capsulares:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mencevax A+C (GSK): vial + ampolla</li> <li>- Mencevax ACYW (GSK): liofilizado + jeringa precargada*</li> <li>- Antimeningocócica A+C (APM): vial + jeringa precargada</li> <li>- Menomune ACYW (APM): liofilizado + jeringa precargada*</li> </ul>

\* No comercializadas en España. Se pueden obtener a través de Medicamentos Extranjeros

## 9.7. ENFERMEDAD NEUMOCÓCICA

9.7.	ENFERMEDAD NEUMOCÓCICA
COMPOSICIÓN	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vacuna de polisacáridos (VNP-23): compuesta por polisacáridos capsulares de 23 serotipos diversos de <i>S. pneumoniae</i> (1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F y 33F). Son antígenos timoindpendientes</li> <li>- Vacuna conjugada (VNC-7): polisacáridos capsulares de 7 serotipos de <i>S. pneumoniae</i> (4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F y 23F), "conjugados" individualmente con una proteína transportadora (variante no tóxica de la toxina diftérica CRM-197)</li> </ul>
EFICACIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vacunas de polisacáridos (VNP-23): la eficacia en la prevención de la enfermedad invasora es del 56-81%. Escasa inmunogenicidad en &lt;2 años. Breve duración de la protección (5-10 años)</li> <li>- Vacuna conjugada (VNC-7): eficacia del 97% en la prevención de las formas invasoras (por los serotipos incluidos) en niños menores 5 años</li> </ul>
INDICACIONES	<p><b>Vacunas de polisacáridos.</b> Indicada en ciertos grupos de riesgo (siempre en mayores de 2 años de edad):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mayores de 2 años con enfermedades crónicas (cardiopatías, pulmonares, alcoholismo, hepatopatías crónicas, síndrome nefrótico, diabetes mellitus y fístula o pérdida de LCR y anemia de células falciformes)</li> <li>- Mayores de 2 años inmunodeprimidos, con asplenia anatómica o funcional, mieloma múltiple, drepanocitosis, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, infección por el VIH, trasplantados de órganos, insuficiencia renal, receptores TMO y los tratados con inmunosupresores</li> <li>- Personas mayores de 65 años (como grupo edad en su calendario vacunal)</li> <li>- Personas de cualquier edad y con mayor riesgo que residen en instituciones cerradas (residencias, centros sanitarios)</li> </ul> <p><b>Vacuna conjugada:</b> en España han sido autorizadas indicaciones que figuran en la Ficha Técnica por el Ministerio de Sanidad:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Indicaciones autorizadas por Ficha Técnica: inmunización activa contra las enfermedades invasivas (incluyendo bacteriemia, sepsis, meningitis, neumonía bacteriémica), causadas por los serotipos incluidos vacunales de <i>S.pneumoniae</i> en niños desde 2 meses hasta 2 años edad. Su empleo debe ser "determinado basándose en las recomendaciones oficiales", teniendo en cuenta la variabilidad epidemiológica de los serotipos y el impacto de la enfermedad en las diferentes áreas geográficas</li> <li>2) Condiciones de prescripción y dispensación dentro del SNS (incluye Comunidades Autónomas): uso sólo para niños incluidos en los siguientes grupos de riesgo (y se ha de acompañar receta médica del Sistema, con visado de la Inspección Médica, para lo que el preparado vacunal irá provisto en su cartón de un cupón precinto diferenciado recuadro de 1 mm de ancho en la parte superior y laterales de la zona A del mismo) A) niños inmunocompetentes con riesgo de</li> </ol>

9.7.	ENFERMEDAD NEUMOCÓCICA
<b>INDICACIONES</b>	<p>enfermedad neumocócica o sus complicaciones debido a enfermedad crónica cardiovascular, respiratorias, diabetes mellitus o pérdida de LCR. B) niños inmunodeprimidos con riesgo de enfermedad neumocócica o sus complicaciones debido a asplenia anatómica o funcional, enfermedad de Hodgkin, leucemia, linfoma, insuficiencia renal, síndrome nefrótico, anemia falciforme o trasplante de órganos. C) niños con infección por VIH sintomáticos o asintomáticos y D) y aquellas situaciones que determinen las Autoridades Sanitarias Centrales o Autonómicas</p>
<b>POSOLOGÍA</b>	<p>Vacunas de polisacáridos (VNP-23): 1 dosis. La revacunación excepcional, con una sola dosis, en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Tras 3 años de la 1ª dosis en &lt; de 10 años y con alto riesgo de infección neumocócica (asplenia anatómica o funcional, síndrome nefrótico, insuficiencia renal, trasplante renal)</li> <li>– Tras 5 años de la 1ª dosis en personas de 65 años o más, si recibieron la 1ª dosis antes de los 65 años</li> <li>– Tras 5 años de la 1ª dosis en enfermos con asplenia, leucemia, linfoma, Hodgkin, infección VIH, mieloma, neoplasia, insuficiencia renal crónica, síndrome nefrótico, tratamiento con quimioterapia y trasplantados</li> </ul> <p>Vacuna conjugada (VNC-7):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Niños de 2 a 6 meses: 3 dosis (2, 4 y 6 meses), y una dosis de recuerdo a los 12-15 meses</li> <li>– Niños de 7 a 11 meses: 2 dosis separadas por 1-2 meses, y una dosis de recuerdo a los 12-15 meses</li> <li>– Niños de 12 a 23 meses: 2 dosis separadas por 2 meses</li> <li>– Niños de 24 a 59 meses (con riesgo alto): 2 dosis separadas por 2 meses</li> <li>– Niños de 24 a 59 meses (con riesgo moderado): 1 dosis</li> </ul> <p>Vacunación secuencial (VNP-23 con vacuna conjugada VNC-7 y viceversa):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Vacunación previa con vacuna VNP-23: aplicar 2 dosis de vacuna conjugada (VNC-7), separadas por 2 meses y administradas al menos 2 meses después de la vacuna 23-valente</li> <li>– Vacunación previa con vacuna conjugada VNC-7 (para ampliar la cobertura frente a otros serotipos): 1 dosis de vacuna VNP-23 a los 2 años, y al menos 2 meses después de la última dosis de vacuna conjugada (VNC-7)</li> </ul>
<b>VÍA ADMON</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Vacunas de polisacáridos: vía intramuscular o subcutánea profunda</li> <li>– Vacuna conjugada: vía intramuscular</li> </ul>

<b>9.7.</b>	<b>ENFERMEDAD NEUMOCÓCICA</b>
<b>EFFECTOS SECUNDARIOS</b>	Vacunas de polisacáridos (VNP-23): – Signos inflamatorios locales (50%) – Febrícula. Se han descrito casos de trombopenia, alteraciones neurológicas y Sd. de Guillain-Barré  Vacuna conjugada (VNC-7): – Signos inflamatorios locales (5%-23%). Fiebre alta en la administración aislada en ciertos casos. Convulsiones febriles en alguno niños que recibieron simultáneamente DTP (en su mayoría DTPe). Se ha descrito mayor reacción febril en la administración simultánea con vacunas hexavalentes
<b>CONTRAINDICACIONES</b>	Las generales de las vacunas inactivadas. Véase prospecto Laboratorio fabricante El uso de la vacuna VNC-7 en adultos, no se recomienda por el momento
<b>INTERACCIONES</b>	Las generales de las vacunas inactivadas
<b>CONSERVACIÓN</b>	Entre + 2° C y + 8°C
<b>PRESENTACIÓN</b>	Vacunas de polisacáridos (VNP-23): – PNU-imune (CI): 1 ó 5 jeringas precargadas – Pneumo 23 (APM): jeringa precargada (sin thiomersal)  Vacuna conjugada (VNC-7): – Prevenar (CI): 1 vial monodosis y 10 viales con 0,5 ml suspensión inyectable

## 9.8. GRIPE

9.8.	GRIPE
COMPOSICIÓN	<p>Las cepas vacunales varían anualmente en función de los virus circulantes detectados previamente en cada Hemisferio y se ajustan en su formulación cada año (temporada) según la OMS y las decisiones de la Comunidad Europea. La suspensión del virus o sus antígenos de superficie (H) (N), se obtiene tras crecimiento en huevo y posterior inactivación en todos los casos. Las actuales trivalentes contienen cepas A (H<sub>1</sub> N<sub>1</sub>), A (H<sub>2</sub> N<sub>2</sub>) y B. Varían los adyuvantes. Varían los procedimientos de extracción y purificación de antígenos y se expresan en concentración en microgramos de HA.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Vacunas con virus enteros inactivados: suspensiones purificadas de viriones completos</li> <li>– Vacunas con virus fraccionados: viriones fraccionados por la acción de detergentes específicos</li> <li>– Vacunas con antígenos de superficie o vacunas de subunidades o de subunidades adyuvadas (con MF-59C.1)</li> </ul>
EFICACIA	<p>Eficacia protectora: 70%-90% en individuos sanos menores de 65 años. En niños 70-80% con mejores resultados entre 10-18 años. A mayor edad menos inmunogenicidad, pero esto en los individuos de tercera edad y con importante patología de base, se corrige en parte con antígenos subunidades adyuvadas pues generan más alta y duradera respuesta, incluso frente a cepas heterovariantes.</p>
INDICACIONES	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Personas con riesgo elevado de padecer complicaciones:             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Mayores de 65 años</li> <li>– Residentes de centros para crónicos o geriátricos o de cuidados diarios</li> <li>– Adultos y niños con enfermedades crónicas del aparato circulatorio o respiratorio, incluido el asma</li> <li>– Adultos y niños que en el año precedente han requerido seguimiento médico por enfermedades metabólicas crónicas (incluida la diabetes mellitus), insuficiencia renal, hemoglobinopatías o inmunocompromiso (incluido el yatrogénico y el causado por el VIH)</li> <li>– Niños y jóvenes (entre 6 meses y 18 años) afectados de enfermedad con alto riesgo: fibrosis quística, asma, otras bronconeumopatías crónicas, cardiopatías hemodinámicamente significativas, drepanocitosis y otras hemoglobinopatías, procesos favorecedores de complicaciones, metabolopatías crónicas, S. Down, saliciloterapia prolongada (para evitar S. de Reye sobre todo al coincidir toma de ácido acetilsalicílico con gripe aguda), contactos cercanos de pacientes alto riesgo, viajes frecuentes o internacionales y ante la necesidad de reducir clínicamente el riesgo de padecer gripe</li> <li>– Mujeres en el 2º -3º trimestre del embarazo durante la temporada gripal. Mujeres con alto riesgo de padecer complicaciones: vacunar incluso en el 1º trimestre del embarazo</li> </ul> </li> <li>2. Personas entre 50 y 64 años: debido a la alta prevalencia de factores de riesgo de complicaciones</li> </ol>

9.8.	GRIPE
<b>INDICACIONES</b>	<p>3. Personas que puedan transmitir la gripe a individuos de alto riesgo de complicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Personal sanitario</li> <li>– Personal de instituciones donde residan individuos de alto riesgo: residencias geriátricas, de crónicos</li> <li>– Cuidadores de sujetos de alto riesgo (cuidadores sociales, visitantes, trabajadores voluntarios)</li> <li>– Contactos domiciliarios (incluidos niños) de individuos de alto riesgo</li> </ul> <p>4. Viajeros con factores de riesgo y no vacunados en el otoño anterior, que realicen viajes a los trópicos, Hemisferio Sur (durante abril-septiembre) o viajes de grandes grupos (tercera edad, etc)</p> <p>5. Grupos que realizan servicios esenciales para la comunidad (policía, bomberos, protección civil)</p>
<b>POSOLÓGIA</b>	<p>Adultos: 1 dosis de 0,5 ml de cualquiera de las vacunas  Personas de tercera edad: 1 dosis de 0,5 ml preferiblemente al ser mas inmunógenas de subunidades o subunidades adyuvadas  Niños. Las pautas varían en función de la edad y en menores de 13 años se indican las de subunidades o fraccionados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– De 6 meses a 35 meses: una dosis (o dos en no vacunado previo y sin evidencia de haber pasado la enfermedad), de 0,25 ml de vacuna fraccionada o de subunidades</li> <li>– De a 36 meses a 8 años: una dosis (o dos como en anterior situación) de 0,5 ml de vacuna fraccionada o de subunidades (en su caso intervalo de 4 semanas)</li> <li>– De 9 años a 12 años: una dosis de 0,5 ml de vacuna fraccionada o de subunidades</li> <li>– Niños &gt;12 años: una dosis de 0,5 ml de cualquiera de las vacunas inactivadas</li> </ul> <p>Los niños menores de 9 años vacunados por primera vez deben recibir 2 dosis separadas por un 1 mes</p>
<b>VÍA ADMON</b>	<p>Vía intramuscular. Las de vía nasal aun no comercializadas en España contendrán para mas fácil administración y aceptabilidad:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Virus vivos como adaptadas al frio cold adapted o como recombinantes atenuadas.</li> <li>2. Inactivadas Virosómicas adyuvadas</li> </ol>
<b>EFFECTOS SECUNDARIOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Signos inflamatorios locales (5%): menos frecuentes con la vacuna de virus fraccionados</li> <li>– Generales: fiebre, escalofríos, malestar, dolor de cabeza y mialgias</li> <li>– Reacciones alérgicas (urticaria, angioedema, asma o anafilaxia): muy poco frecuentes. Se deben a hipersensibilidad a los componentes de la vacuna, en especial a las proteínas del huevo</li> <li>– Neuralgia, vasculitis, trombocitopenia. De S. Guillain-Barré hay casos raros descritos</li> <li>– Las de virus enteros son más reactógenas</li> <li>– Tras la vacunación pueden producirse falsos biológicos positivos en la serología frente al VIH, HTLV-1 y VHC, durante unos días</li> </ul>

9.8.	GRIPE
<b>CONTRAINDICACIONES</b>	Anafilaxia a las proteínas del huevo, a las de pollo o cualquier otro componente de la vacuna Niños menores de 6 meses. Personas con síntomas febriles o infección aguda Antecedentes de S. Guillain-Barré en las 6 semanas postvacunación anteriormente y se evitará también la vacunación de individuos sin alto riesgo de padecer complicaciones
<b>INTERACCIONES</b>	Pueden ↓ el metabolismo hepático de la teofilina y warfarina y ↑ el de la fenitoína
<b>CONSERVACIÓN</b>	Entre + 2° y + 8°C. No congelar. Proteger de la luz
<b>PRESENTACIÓN (TRIVALENTE DE TEMPORADA)</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vacuna de virus enteros: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vac Antigripal Ente Leti (Leti): 1 jeringa precargada</li> <li>- Inflexal (Berna): 1 jeringa precargada</li> </ul> </li> <li>2. Vacuna de virus fraccionados: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fluarix (GSK): jeringa precargada</li> <li>- Vac Antigrip Frac Leti (Leti): jeringa precargada</li> <li>- Gripavac (APM): 1 jeringa precargada</li> <li>- Mutagrip (AP): jeringa precargada</li> <li>- Vac Antigrip Pasteur (APM): jeringa precargada</li> <li>- Vitagripe (Berna): 1 jeringa precargada</li> </ul> </li> <li>3. Vacuna de antígenos superficie: subunidades <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evagripi (MP): jeringa precargada</li> <li>- Imuvac (Solvay): jeringa precargada</li> <li>- Chiroflu (Esteve): 1 jeringa precargada</li> <li>- Prodigrip (APM): jeringa precargada</li> </ul> </li> <li>4. Vacuna subunidades adyuvadas (MF59) <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chiromas (Esteve): jeringa precargada</li> </ul> </li> </ol>

## 9.9. VARICELA

9.9.	VARICELA
COMPOSICIÓN	Vacuna de virus VVZ vivo atenuado cepa OKA (monovalente)
EFICACIA	Induce seroconversión en el 95-100% de los niños vacunados y en el 80-95% de los >13 años. La efectividad de la vacuna es del 70-85% para cualquier forma de varicela y del 95-100% para las formas floridas o graves
INDICACIONES	<p>En España, la vacuna de varicela está indicada en los siguientes casos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inmunización activa frente a la varicela en adultos y adolescentes sanos ( 13 años) seronegativos para el virus de la varicela-zóster y que, por lo tanto, tienen riesgo de desarrollar varicela. En el caso de la profilaxis postexposición o de una emergencia médica la vacuna podrá administrarse a sujetos con historia negativa de varicela, siempre bajo estricto control médico</li> <li>2. Inmunización activa frente a la varicela de pacientes susceptibles de riesgo y sus contactos próximos sanos: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Niños con leucemia linfoblástica aguda (LLA), administrándose dos dosis separadas con un intervalo de 3 meses, siempre que se cumplan todas las siguientes condiciones: 1) historia negativa de varicela; 2) remisión de LLA de al menos, un año; 3) linfocitos en sangre periférica &gt;1.200 mm<sup>3</sup> (en estudios realizados en EE.UU., Canadá y Japón se ha demostrado que la vacuna puede administrarse cuando el recuento de linfocitos es &gt;700 mm<sup>3</sup>) y plaquetas &gt;100.000 mm<sup>3</sup>; 4) la quimioterapia de mantenimiento debe suspenderse durante una semana antes y una después de la vacunación (dos semanas después en el caso de los esteroides); y 5) no sometidos actualmente en fase de radioterapia</li> <li>- Niños con tumores sólidos malignos. La experiencia es limitada en este campo y el uso de la vacuna debe hacerse considerando las circunstancias individuales de cada caso</li> <li>- Niños con enfermedades crónicas (cardiovasculares, pulmonares, metabólicas, endocrinas, renales, cutáneas), no inmunodeprimidos y que no reciban dosis de esteroides sistémicos (&gt; 2 mg/kg/día de prednisona o su equivalente)</li> <li>- Niños que esperan un trasplante de órgano sólido (la vacunación puede llevarse a cabo hasta 4 semanas antes del trasplante y del tratamiento inmunosupresor)</li> <li>- Contactos inmediatos susceptibles (seronegativos) de pacientes susceptibles de alto riesgo (familiares, padres, hermanos, personal sanitario médico, paramédico y cuidadores)</li> <li>- Vacunación del personal sanitario susceptible que pueda tener contacto con pacientes de alto riesgo (inmunodeprimidos; prematuros de menos de 1.000 gramos de peso o menos de 28 semanas de gestación independientemente del estado serológico de la madre; o prematuros de más de 1.000 gramos de peso o más de 28 semanas de gestación nacidos de madres susceptibles)</li> </ul> </li> </ol> <p>Como datos formativos otras indicaciones de la vacuna de varicela, no aprobadas en España, que han demostrado ser útiles son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Control de brotes en hospitales y otras instituciones (vacunar antes de las 72 horas postexposición en sujeto seronegativo)</li> <li>- Profilaxis de postexposición en los 3 días siguientes (y posiblemente 5 días) al contacto de un seronegativo, con un caso clínico agudo</li> <li>- Vacunación de niños seronegativos IgG anti VVZ con infección por el VIH, asintomáticos o con síntomas leves y no inmunodeprimidos (&gt; 25% de linfocitos CD4): 2 dosis de vacuna, (en 12 meses), separadas por 2 ó 3 meses</li> </ul>

9.9.	VARICELA
<b>INDICACIONES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- También en pacientes sin historia previa y con saliciloterapia prolongada (para evitar S. de Reye sobre todo al coincidir la toma de ácido acetilsalicílico con varicela aguda) al valorar que es vacuna con cepa viva atenuada</li> </ul>
<b>POSOLÓGÍA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Menores de 13 años: 1 dosis, generalmente entre los 12 y 18 meses, coincidiendo con la triple vírica. No vacunar a menores de 9 meses (para evitar interferencias debidas a los anticuerpos transferidos de la madre). En niños &lt; 13 años con LLA u otros estados de inmunodepresión: 2 dosis con intervalo de 3 meses.</li> <li>- Niños mayores de 13 años y adultos (nunca en embarazadas): 2 dosis separadas por 1 ó 2 meses</li> </ul>
<b>VÍA ADMON</b>	<p>Vía subcutánea, tras evaporarse el alcohol desinfectante en el punto de inoculación (evitamos acción virucida de éste). Suspensión del vial siempre homogénea y con color rosa-rojo</p>
<b>EFFECTOS SECUNDARIOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Locales: signos inflamatorios y lesiones pápulo-vesiculares en el lugar de la inyección</li> <li>- Sistémicos: fiebre (5%) y exantemas leves (37/100.000 dosis). Niños con LLA: aparecen exantemas en el 5% si se suspende la quimioterapia 1 semana antes y 1 semana después de la vacunación, y en el 40-50% si la quimioterapia no se suspende.</li> <li>- La incidencia de zóster en individuos ya vacunados se registra en las series con menores tasas que tras la infección natural</li> </ul>
<b>CONTRAINDICACIONES</b>	<p>Las generales de las vacunas vivas atenuadas. Enfermedad febril aguda. Con recuento linfocitario &lt;1.200 mm<sup>3</sup> o ante la evidencia de falta de competencia de inmunidad celular, inmunodeficiencias congénitas celulares o mixtas e inmunosupresión.</p> <p>Contraindicada en niños con LLA que "no cumplan" las condiciones descritas en el apartado de Indicaciones</p> <p>Hipersensibilidad a neomicina (no en la dermatitis de contacto). Nunca en embarazo. Las mujeres vacunadas deben evitar el embarazo en los tres meses siguientes a la vacunación.</p> <p>En caso de administración indicada en sanos junto con la Triple vírica, deben aplicarse el mismo día y en lugares anatómicos distintos. De no ser así, debe separarse entre ellas un intervalo de al menos 1 mes, pues el componente sarampión descinde la respuesta celular durante breves días.</p> <p>En caso de administración indicada en individuos de alto riesgo junto con la Triple vírica, ambas vacunas no deben aplicarse el mismo día, pues son vivas atenuadas. En estos pacientes podría administrarse de forma simultánea la vacuna de la varicela junto con otras vacunas inactivadas.</p>
<b>INTERACCIONES</b>	<p>Las generales de las vacunas atenuadas. Retrasar cinco meses si en caso de transfusión sanguínea (excepto hematies lavados) o administración de inumoglobulinas o plasma</p>
<b>CONSERVACIÓN</b>	<p>Entre +2°C y +8°C. Proteger de la luz. No requiere congelación para su mantenimiento</p>
<b>PRESENTACIÓN</b>	<p>Varilrix (GSK): liofilizado + jeringa de disolvente con 0,5 mL</p>

## 9.10. TUBERCULOSIS

9.10.	TUBERCULOSIS
<b>COMPOSICIÓN</b>	Vacuna de bacilos vivos atenuados (BCG)
<b>EFICACIA</b>	En controversia. La BCG parece proporcionar una protección global del 50% frente a la enfermedad tuberculosa y en especial frente a la meningitis tuberculosa durante la edad infantil
<b>INDICACIONES</b>	<p>No está incluida en el Calendario Vacunal de España como vacuna sistemática, sin embargo se incluye en calendario vacunal del País Vasco</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lactantes y niños PPD (prueba de la tuberculina) negativos con exposición crónica en el ámbito familiar a pacientes bacilíferos no tratados o con tratamiento ineficaz para conseguir la negativización de sus esputos</li> <li>- Lactantes y niños PPD negativos que pertenezcan a grupos o colectividades con riesgo anual de infección (porcentaje de personas que se infectan anualmente) igual o superior a 1%</li> <li>- Lactantes y niños PPD negativos que se desplacen a residir en países de alta endemia</li> <li>- Trabajadores de centros sanitarios PPD negativos en contacto frecuente con casos o muestras biológicas</li> </ul>
<b>POSOLOGÍA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Niños menores de 1 año: 1 dosis de 0,05 ml</li> <li>- Adultos y niños mayores de 1 año: 1 dosis de 0,1 ml</li> </ul> <p>No se recomienda la revacunación de manera sistemática</p>
<b>VÍA ADMON</b>	Se administra estrictamente por vía intradérmica. Las zonas utilizadas son la cara externa del brazo, en la inserción distal del deltoides, o la cara externa del muslo a nivel del trocánter mayor
<b>EFFECTOS SECUNDARIOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cicatriz vacunal (100% de los vacunados): tras la vacunación se desarrolla un nódulo de induración en el lugar de la inyección que es reemplazado por una lesión local que puede ulcerarse unas semanas más tarde. Esta lesión no requiere tratamiento ni deben usarse apósitos, ya que cura espontáneamente dejando una cicatriz permanente despigmentada plana o deprimida</li> <li>- Becegefitis generalizada (<math>0,01/10^5</math>), lupus (<math>0,5/10^5</math>), osteítis del recién nacido (<math>6-25/10^5</math>), adenitis supurada (<math>100-2.000/10^5</math>), adenitis inflamatoria (<math>5.000-10.000/10^5</math>) y úlcera extensa (<math>1.000/10^5</math>)</li> </ul> <p>Las reacciones locales graves suelen deberse al uso de la vía subcutánea en lugar de intradérmica o a vacunación de individuos PPD positivos (realizar siempre una PPD previa y aplicar la vacuna el día de la lectura si el resultado es negativo)</p> <p>Si la técnica de vacunación se aplica correctamente y la vacuna se conserva en buenas condiciones, la PPD realizada tres meses después del BCG debe ser positiva en el 95% de los casos</p>
<b>CONTRAINDICACIONES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Las generales de las vacunas vivas</li> <li>- Personas PPD positivas o de estado tuberculínico desconocido</li> <li>- Existencia de enfermedad tuberculosa</li> <li>- Inmunodeficiencias congénitas/adquiridas (incluidas alteraciones de la respuesta inmune por infección VIH)</li> </ul>

<b>9.10.</b>	<b>TUBERCULOSIS</b>
<b>INTERACCIONES</b>	No debe aplicarse ninguna vacuna en el mismo brazo utilizado para la BCG en los meses posteriores, debido al riesgo de linfadenitis regional
<b>CONSERVACIÓN</b>	Entre + 2-8°C. Proteger de la luz. No congelar Una vez reconstituida debe aplicarse dentro de las 6-8 horas siguientes
<b>PRESENTACIÓN</b>	Vacuna BCG (Farmacia-Upjohn): vial monodosis (0,1 ml) y vial multidosis (2 ml, 20 dosis) Otras vacunas no disponibles en España pero que pueden obtenerse a través de Medicamentos Extranjeros, han sido comercializadas por diferentes laboratorios farmacéuticos: Berna, Medexport, Aventis-Pasteur Msd, Connught y IAF-Biovac

## 9.11. RABIA

9.11.	RABIA
<b>COMPOSICIÓN</b>	Suspensión de virus rábico inactivados. La vacuna HDCV es la vacuna disponible en España Vacunas no comercializadas en España: RVA, PCEV, PDEV, PVRV
<b>EFICACIA</b>	Muy inmunógena: títulos elevados de anticuerpos en prácticamente el 100% de los vacunados, que persisten al menos hasta 2 años después de la vacunación
<b>INDICACIONES</b>	<p><b>Vacunación pre-exposición</b> La edad mínima de vacunación es de 1 año</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Personal de laboratorio que trabaja con virus rábico</li> <li>– Personal de unidades asistenciales (Urgencias, UVI, Neurología, A. Patológica...) que pueda atender infectados por el virus de la rabia (Melilla, Ceuta...)</li> <li>– Actividades laborales de alto riesgo (veterinarios, cuidadores de animales, cazadores, zoológicos)</li> <li>– Personal municipal de Centros de Protección animal y lazeros</li> <li>– Viajeros que van a permanecer más de un mes en países de alta enzootia</li> <li>– Viajeros a países de alta enzootia de rabia vulpina que realicen actividades como escalada y montañismo</li> <li>– Viajeros, adultos y niños, a áreas enzooticas de alto riesgo con difícil accesibilidad a servicios médicos</li> </ul> <p><b>Vacunación post-exposición</b> La historia de vacunación previa no elimina la necesidad de aplicar profilaxis tras una exposición al virus Actitud postexposición: Tratamiento local de la herida de forma inmediata: lavado con agua jabonosa a chorro al menos durante cinco minutos, desinfección con amonio cuaternario o, en su defecto, alcohol de 70° o solución acuosa al 10% de povidona yodada. No se debe suturar la herida. Se debe realizar profilaxis antitetánica (con vacuna Td) y antimicrobiana (amoxicilina-clavulánico). Después se considerará de forma individual cada caso para la aplicación de inmunoprofilaxis específica activa y pasiva, de acuerdo con los criterios de la O.M.S. (Tabla I)</p>
<b>POSOLÓGIA</b>	<p><b>Vacunación pre-exposición</b> Tres dosis en los días 0, 7, 21 ó 28 Riesgo continuado de exposición: determinación de anticuerpos neutralizantes cada 6 ó 24 meses (según caso), y administración de 1 dosis de recuerdo si los títulos son &lt;1 UI/ml por ELISA o &lt;1/32 por test de RFFIT</p> <p><b>Vacunación post-exposición (siempre tras el tratamiento local correcto de la herida)</b> 1. Individuos previamente inmunizados. Sólo requieren dosis con vacuna HDCV los días 0 y 3, no siendo necesaria la aplicación de Inmunoglobulina antirrábica específica (IGR). Se incluyen: – Individuos con historia de vacunación completa (pre o postexposición) con vacuna tipo HDCV</p>

9.11.	RABIA
<p><b>POSOLOGÍA</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Individuos con historia de vacunación completa con vacuna "diferente" a HDCV, si presentan anticuerpos neutralizantes a título suficiente</li> <li>- Individuos con historia de vacunación con vacuna HDCV pero con un esquema de vacunación diferente al estándar utilizado para esta vacuna, si presentan anticuerpos neutralizantes a título suficiente</li> </ul> <p>Casos no incluidos en estos grupos: aplicar esquema de 5 dosis (<b>los días 0, 3, 7, 14 y 28-30</b>) de HDCV + IGR (si procede; ver Tabla I)</p> <p>2. Individuos no vacunados previamente: 5 dosis de HDCV en los días 0, 3, 7, 14 y 28-30. Otro esquema aceptado es el de 4 dosis de vacuna HDCV aplicadas en los días 0 (dos dosis en zonas anatómicas distintas), 7 (1 dosis) y 21 (1 dosis)</p> <p>En los casos con indicación de vacunación inmediata + IGR (Tabla I), esta última se aplicará el día 0 (20 UI/kg peso), infiltrando la mitad del vial alrededor de la herida y la otra mitad, por vía i.m., en glúteo contralateral. Si se inicia la vacunación el día 0, nunca debe aplicarse IGR más allá del 8º día de iniciada la vacunación</p>
<p><b>VÍA ADMON</b></p>	<p>Vía intramuscular. La vía intradérmica como esquema vacunal no está autorizada por el Ministerio de Sanidad</p>
<p><b>EFFECTOS SECUNDARIOS</b></p>	<p>Signos inflamatorios locales (30-75%) a las 24-48 horas de la administración</p> <p>Reacciones sistémicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cefaleas, mialgias, vértigo, náuseas (en 20%) y Sd. de Guillain Barré (poco frecuente y sin secuelas)</li> <li>- Reacciones anafilácticas (excepcionales): sobre todo con dosis de recuerdo y a los 2-21 días de la vacunación</li> <li>- Reacciones similares a la enfermedad del suero a los 2-21 días de la vacunación (&lt; 5% de los vacunados)</li> </ul>
<p><b>CONTRAINDICACIONES</b></p>	<p>Dada la gravedad del cuadro clínico si no se trata con inmunoprofilaxis específica, las contraindicaciones no existen en el balance riesgo/beneficio en caso de mordedura por animal con rabia (aplicar incluso en embarazo y lactancia, infancia...)</p> <p>Las reacciones locales o sistémicas leves no contraindican continuar con la vacunación</p> <p>En inmunocomprometidos y en pacientes sometidos a corticoterapia de altas dosis, tras la aplicación de la pauta completa, hay que valorar título de anticuerpos neutralizantes</p>
<p><b>INTERACCIONES</b></p>	<p>En inmunocomprometidos y en corticoterapia de altas dosis hay que valorar título de anticuerpos neutralizantes tras la primovacuna</p> <p>En individuos que están recibiendo profilaxis antipalúdica con cloroquina no está indicado el "esquema vacunal vía intradérmica" (no recomendado en España), pues inhibe la respuesta inmune a la vacuna</p>
<p><b>CONSERVACIÓN</b></p>	<p>Entre + 2-8°C. No congelar</p>
<p><b>PRESENTACIÓN</b></p>	<p>Vac Antirrábica Mérioux (APM). Para su adquisición, consultar en la Consejería de Salud correspondiente o Servicio de Sanidad Exterior en su caso (dependiente del Ministerio de Sanidad)</p>

**Tabla I: Guía para el tratamiento post-exposición frente a la rabia**

Categoría	Tipo de contacto con animal doméstico o salvaje sospechoso de rabia, con rabia confirmada o no disponible para observación <sup>a</sup>	Tratamiento recomendado
I No exposición	Tocar o alimentar animales Lameduras sobre la piel intacta	Ninguno, si existen datos fiables de las circunstancias de exposición
II Exposición Menor	Mordisco de piel descubierta Arañazos o erosiones leves sin sangrado Lameduras sobre piel no intacta	1. Tratamiento inmediato de la herida 2. Vacunación inmediata <sup>b</sup> : suspender si el animal sigue sano tras el décimo día de observación veterinaria <sup>c</sup> o si las muestras analizadas del animal son negativas, en diagnóstico directo en laboratorio de referencia
III Exposición grave <sup>d</sup>	Mordeduras o arañazos transdérmicos sencillos o múltiples Contaminación de mucosa con saliva (lamedura)	1. Tratamiento inmediato de la herida 2. Vacunación inmediata <sup>b</sup> (suspender igual que la categoría II) 3. IGR*

a La exposición a roedores, conejos y liebres rara vez requiere tratamiento específico.

b En zonas de bajo riesgo se puede retrasar el inicio del tratamiento si el animal (gato o perro) es observado.

c Período de observación de perros y gatos; los demás animales y los murciélagos agresores en todo caso deben ser sacrificados para su estudio en el laboratorio de referencia.

d Ha sido descrita también tras la ingesta de leche no pasteurizada de ganado que días después desarrolló la rabia.

\* Inmunoglobulina antirrábica (vial de 2 ml con 300 UI): 20 UI/kg tanto en niños como en adultos; la mitad infiltrada alrededor de la herida y el resto intramuscular, y si se hubiera administrado la primera dosis de vacuna se puede dar la gammaglobulina en cualquier momento dentro de los primeros 7 días desde la dosis inicial de vacuna.

Fuente: Comité de Expertos de la OMS sobre la rabia. (OCTAVO-INFORME) Ginebra: OMS, 1992. Modificada.

## 9.12. FIEBRE TIFOIDEA

9.12.	FIEBRE TIFOIDEA
COMPOSICIÓN	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vacuna de antígeno capsular Vi altamente purificado, inactivada</li> <li>- Vacuna con cepa Ty21a, viva atenuada</li> </ul>
EFICACIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vacuna de antígeno capsular Vi altamente purificado: su eficacia en áreas endémicas oscila entre el 55-74%</li> <li>- Vacunas con cepa Ty21a: eficacia protectora en torno al 96% en períodos de seguimiento de tres años</li> </ul>
INDICACIONES	<p>No está indicada su administración de forma sistemática. Sus indicaciones son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Viajeros a zonas endémicas (Asia, África, Sudamérica y algunas zonas del sur del Mediterráneo) o a zonas donde <i>S. typhi</i> es resistente o multirresistente (península arábiga y subcontinente indio)</li> <li>- Niños que viven en áreas altamente endémicas</li> <li>- Personas que trabajan en cloacas o con aguas residuales, en zonas donde la enfermedad es endémica</li> <li>- Personas en contacto íntimo con un portador cuyo estado no puede ser erradicado</li> <li>- Trabajadores de laboratorio donde se aísla o se manipula regularmente <i>Salmonella typhi</i></li> </ul>
POSOLOGÍA	<p><b>Vacuna Vi (fraccionada):</b> una sola dosis. La respuesta de anticuerpos aparece a la semana. No se recomienda en niños menores de 2 años. Dosis de recuerdo cada 2-3 años si el riesgo persiste</p> <p><b>Vacuna atenuada:</b> una cápsula diaria en días alternos hasta completar tres. Han de tomarse con líquidos fríos una hora antes de las comidas. No se recomienda en menores de 6 años. En personas que viajan a zonas endémicas se recomienda revacunación después de 1 año, con una nueva pauta completa. En regiones endémicas tras riesgo de exposición continuado se administran dosis de recuerdo cada 3-5 años. En viajeros procedentes de zonas no endémicas se recomienda la revacunación después de 1 año. El efecto protector aparece unas 2 semanas después de la última dosis</p>
VÍA ADMON	<p>Vacunas con Vi purificado: vía intramuscular (vía subcutánea en diátesis hemorrágica).</p> <p>Vacuna viva atenuada: vía oral (cápsulas entéricas o formulación líquida, esta última no disponible en España)</p>
EFECTOS SECUNDARIOS	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vacuna de Vi: fiebre (1-5%), cefalea (1,5-3%), eritema local e inducción (7%) y dolor local (17%).</li> <li>- Vacuna atenuada: efectos leves (dolor abdominal, náuseas, vómitos, fiebre, cefalea y exantema)</li> </ul>
CONTRAINDICACIONES	<p><b>Vacuna de Vi:</b> las generales de las vacunas. La vacunación de pacientes inmunocomprometidos, incluidos los infectados por el VIH, debe realizarse con este tipo de vacuna</p> <p><b>Vacuna atenuada:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- las generales de las vacunas vivas</li> <li>- personas en tratamiento antimicrobiano (antibiótico y antipalúdico)</li> </ul>

9.12.	FIEBRE TIFOIDEA
<b>INTERACCIONES</b>	La vacuna oral (atenuada) no debe administrarse a pacientes que estén recibiendo tratamiento con antimicrobianos. Desde un punto de vista práctico se recomienda evitar el empleo de cualquier antimicrobiano una semana antes y una semana después, respectivamente del inicio y de la finalización de la pauta vacunal. Ciertos antipalúdicos interfieren la inmunogenicidad adecuada de la vacuna oral: no administrar mefloquina durante las 24 horas anteriores y los 3 días posteriores a la vacunación. En el caso de profilaxis con proguanil es preferible no iniciarla durante los 10 días siguientes a la última dosis de vacuna. Puede administrarse sin restricciones la vacuna Ty21a si el antipalúdico utilizado es cloroquina.
<b>CONSERVACIÓN</b>	La vacuna de polisacárido Vi debe conservarse a 2-8°C La vacuna antitifoidea atenuada Ty21a debe conservarse entre + 4-6°C. Proteger de la luz
<b>PRESENTACIÓN</b>	Vacunas de Vi: Typhim Vi (APM); jeringa precargada Vacuna atenuada: Vivotif (Berna); 3 cápsulas de recubrimiento entérico Respecto a vacunas combinadas de la fiebre tifoidea, en Inglaterra se dispone de Hepatyrix (GSK), vacuna parenteral contra la fiebre tifoidea y la hepatitis A y en Canadá se halla registrada desde 1997 una nueva vacuna líquida oral contra la fiebre tifoidea y el cólera

### 9.13. FIEBRE AMARILLA

9.13.	FIEBRE AMARILLA
<b>COMPOSICIÓN</b>	Se compone de un liofilizado de un virus vivo atenuado, cultivado en embrión de pollo
<b>EFICACIA</b>	Seroconversión del 90%, que se inicia a los 7-10 días y persiste como mínimo 10 años. La protección frente a la enfermedad comienza el 10º día postvacunación e inmediatamente tras una dosis de revacunación
<b>INDICACIONES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Personas mayores de nueve meses que vivan en áreas endémicas o epidémicas, o viajen a ellas. La información referente a las áreas endémicas y los países que exigen a su entrada el certificado internacional de vacunación es publicada anualmente por la OMS en el <i>International Travel and Health</i></li> <li>– Esta vacuna se exige al entrar directamente en ciertos países endémicos y en ocasiones en países no endémicos si se procede de áreas infectadas. Los países que exigen el certificado de vacunación a viajeros desde un vuelo directo de occidente son: Benin, Burkina Faso, Camerún, Congo, Costa de Marfil, Gabón, Ghana, Guyana Francesa, Liberia, Malí, Mauritania, Níger, República Centroafricana, República Democrática del Congo, Ruanda, Santo Tomé - Príncipe y Togo</li> <li>– Contactos estrechos de un caso de fiebre amarilla procedentes del mismo viaje de retorno con él y no previamente vacunados</li> <li>– Personal de laboratorio expuesto que manipule el virus</li> </ul>
<b>POSOLÓGIA</b>	Una sola dosis En personas con exposición continuada a la fiebre amarilla está indicada una dosis de refuerzo cada 10 años
<b>VÍA ADMON</b>	Vía subcutánea
<b>EFFECTOS SECUNDARIOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Cefalea leve, mialgia, febrícula y otros síntomas menores entre los 5-12 días postvacunación (2,5%)</li> <li>– Reacciones de hipersensibilidad retardada (urticaria, exantema y asma): menos de 1/10<sup>6</sup> vacunados (sobre todo en personas con historia de hipersensibilidad a las proteínas del huevo)</li> <li>– Encefalitis como enfermedad neurotrópica asociada a vacunación (ENA-VFA) o enfermedad visceral asociada (EVA-VFA) como fallo multiorgánico. La aparición de cualquiera de ellas es excepcional, y debe vigilarse y declararse urgentemente. Son respuestas aberrantes del individuo vacunado y no debidas a pérdida de atenuación de la cepa vacunal. La edad de 65 años o más parece factor de riesgo asociado.</li> </ul>
<b>CONTRAINDICACIONES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Contraindicaciones generales de las vacunas de virus vivos</li> <li>– Personas con una historia previa de hipersensibilidad al huevo</li> <li>– Niños menores de 9 meses. Aunque podría aplicarse de manera excepcional a niños de 4-9 meses, pero nunca a menores de 4 meses por riesgo de encefalitis postvacunal. Los anticuerpos presentes en gestantes previamente vacunadas pueden proteger al bebé durante los 6-9 primeros meses de vida</li> </ul>

9.13.	FIEBRE AMARILLA
<b>CONTRAINDICACIONES</b>	<p>– Embarazadas: evitar la vacunación y aconsejar posponer el viaje a zonas de riesgo. Gestantes que hayan cumplido el sexto mes de embarazo y deban viajar a áreas de alto riesgo o sean contacto próximo de caso: se recomienda la vacunación</p> <p>En los casos en los que exista contraindicación para la administración de la vacuna y el individuo tenga que viajar a países que requieran certificado de vacunación, ha de redactarse una carta eximente de ésta en inglés y francés (este certificado de contraindicación puede no ser aceptado en algunos países)</p>
<b>INTERACCIONES</b>	<p>La cloroquina inhibe parcialmente la replicación del virus de la fiebre amarilla <i>in vitro</i>, pero no afecta a la eficacia vacunal en personas que la toman de forma concomitante como profilaxis contra el paludismo. Puede coincidir la aplicación vacunal el mismo día pero en sitios anatómicos distintos con VPI, antitífico Vi, BCG o DTP y así como con la administración oral de VPO, o antitífica oral. Respecto de la inyectable antitífica completa inactivada o de la inyectable anticólerica, deben distanciarse al menos tres semanas</p>
<b>CONSERVACIÓN</b>	<p>Conservar entre +2 y +8°C, si bien puede mantener su eficacia durante 10 meses a temperatura de 20-25°C, durante 10 a 20 días a 37°C y 2 días a 46°C. Una vez que el liofilizado se ha reconstituido, la vacuna debe ser inyectada dentro de los 60 minutos siguientes. Proteger de la luz</p>
<b>PRESENTACIÓN</b>	<p>Stamaril (APM): 1 ampolla de liofilizado + jeringa con disolvente</p> <p>Sólo puede administrarse por los Servicios de Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Consumo en los Centros de Vacunación Internacional autorizados en España (Anexo 1)</p>

## **9.14. OTRAS VACUNAS COMBINADAS**

Se entiende por vacuna combinada la presentación consistente en una única unidad de administración simple conteniendo más de un componente antigénico. Es una formulación estudiada para que no se presenten incompatibilidades ni inestabilidades físicas ni biológicas entre sus componentes inmunizantes. Generalmente, la combinación de los distintos principios antigénicos se realiza en el momento de la fabricación de la vacuna, pero también, cuando se ha estudiado en ensayos clínicos adecuados, se podrían mezclar en el momento de la administración. Se administran de una sola vez, y en el mismo sitio anatómico. En determinadas ocasiones constan de un vial conteniendo un liofilizado de algunos de los antígenos que se disuelve o reconstituye de forma extemporánea con el disolvente que llevan los restantes antígenos y en otras en una jeringa precargada donde en una misma solución se contienen todos los antígenos vacunales.

### **9.14.1. Combinaciones derivadas de las vacunas frente a difteria, tétanos y tos ferina**

Además de las combinaciones descritas en el apartado 9.1 (DTPe, DTPa, DT, Td, dTpa) existen otras combinaciones derivadas de las vacunas frente a difteria, tétanos y tos ferina celular completa inactivada (Pe) y acelular (Pa) estas últimas combinadas, para en un mismo pinchazo, facilitar antígenos frente a los patógenos citados y además de Hib conjugada, HB y Polio (1+2+3 inactivados) (cuyas indicaciones son derivadas de las necesidades para cada componente aislado)

<b>DTPe-HB</b>
<b>Tritanrix HepB (GSK): vial monodosis 0,5 ml</b>
Agentes inmunizantes: 1) toxoide diftérico adsorbido; 2) toxoide tetánico adsorbido; 3) <i>B. pertussis</i> inactivada (Pe); y 4) antígeno de superficie del virus VHB, obtenido por ingeniería genética (10 microgramos)
<b>DTPe-HB-Hib</b>
Por indicación del fabricante, la vacuna TRITANRIX HB® (DTP-HB) puede mezclarse con el liofilizado (Hib PRP-T) de HIBERIX®, obteniéndose una vacuna con cinco componentes DTPe-HB-Hib
<b>DTPe-Hib</b>
<b>TETRACT- HIB (APM): 1 vial + jeringa 0,5 ml</b>
Agentes inmunizantes: 1) toxoide diftérico adsorbido; 2) toxoide tetánico adsorbido; 3) <i>B. pertussis</i> inactivada (Pe); y 4) polisacárido de Hib conjugado a proteína tetánica
<b>DTPe-VPI</b>
No disponible en España
Agentes inmunizantes: 1) toxoide diftérico adsorbido; 2) toxoide tetánico adsorbido; 3) <i>B. pertussis</i> inactivada (Pe) y 4) virus de la polio inactivados (1 + 2 + 3)
<b>DTPe-Hib-VPI</b>
La especialidad PENTACT-HIB (APM) es similar a la TETRACT-HIB (APM) pero incluye, además, la vacuna inactivada de la polio (1 + 2 + 3), totalizando 5 componentes
<b>DTPa-HB</b>
<b>INFANRIX-HepB (GSK): jeringa precargada 0,5 ml</b>
Agentes inmunizantes: 1) toxoide diftérico adsorbido; 2) toxoide tetánico adsorbido; 3) Pa tricomponente con toxoide de <i>B. pertussis</i> , hemaglutinina filamentosa y pertactina; y 4) antígeno de superficie recombinante genético del virus VHB (10 microgramos)

<b>DTPa-Hib</b>
<b>INFANRIX-Hib (GSK): jeringa precargada 0,5 ml</b>
Agentes inmunizantes: 1) toxoide diftérico adsorbido; 2) toxoide tetánico adsorbido; 3) Pa tricomponente con toxoide de <i>B. pertussis</i> , hemaglutinina filamentosa y pertactina; y 4) polisacárido capsular conjugado del Hib
<b>DTPa-VPI</b>
No autorizada en nuestro país
Agentes inmunizantes: 1) toxoide diftérico adsorbido; 2) toxoide tetánico adsorbido; 3) toxoide de <i>B. pertussis</i> , hemaglutinina filamentosa, pertactina y 4) unidades antigénicas D de polio virus tipo 1, tipo 2 y tipo3
<b>DTPa-Hib-VPI</b>
<b>INFANRIX-IPV-Hib (GSK): vial de liofilizado + jeringa 0,5 ml</b> <b>PENTAVAC (APM): vial de liofilizado + jeringa 0,5 ml</b>
Agentes inmunizantes: 1) toxoide diftérico adsorbido; 2) toxoide tetánico adsorbido; 3) Pa con toxoide de <i>B. pertussis</i> , hemaglutinina filamentosa y pertactina*; 4) polisacárido capsular conjugado del Hib; y 5) virus inactivados de la polio (1 + 2 + 3).
<b>DTPa-HB-VP-Hib (Vacuna Hexavalente)</b>
<b>INFANRIX-HEXA (GSK): vial de liofilizado + jeringa 0,5 ml</b> <b>HEXAVAC (APM): jeringa precargada 0,5 ml</b>
Agentes inmunizantes: 1) toxoide diftérico adsorbido; 2) toxoide tetánico adsorbido; 3) Pa con toxoide de <i>B. pertussis</i> , hemaglutinina filamentosa y pertactina**; 4) antígeno de superficie recombinante genético del virus de hepatitis B***; 5) virus inactivados de la polio (1 + 2 + 3); y 6) polisacárido capsular conjugado del Hib. Para esta última vacuna APM se deben aplicar siempre 4 dosis en primovacuna-ción/refuerzo mientras que para la vacuna GSK son suficientes 3 dosis como primovacuna-ción, aunque la cuarta aplicada como refuerzo no plantea obstáculos.

\* sólo presente en la especialidad INFANRIX-IPV+Hib (GSK)

\*\* sólo presente en la especialidad INFANRIX-HEXA (GSK)

\*\*\* 10 microgramos en el caso de INFANRIX-HEXA (GSK) y 5 microgramos en HEXAVAC (APM)

#### **9.14.2. Combinación de las vacunas frente a sarampión, rubéola, parotiditis y varicela (Tetra vírica)**

Se conoce como vacuna "tetra vírica". Su comercialización se cree bastante próxima y sustituirá, con ventajas evidentes, a la triple vírica. La incorporación del virus atenuado de la varicela, no modificaría sustancialmente las características generales de la vacuna, con la ventaja añadida de la administración en el mismo pinchazo del antígeno frente a otra enfermedad vírica en el mismo acto vacunal.

La vacuna de la varicela actual (monovalente), puede administrarse simultáneamente el mismo día que la vacuna triple vírica también actualmente al uso, como con cualquier otra vacuna, pero hasta que no se presente el componente varicela incluido como vacuna combinada, deben inyectarse SRP por un lado y varicela por otro, en lugares diferentes y con jeringas y agujas distintas. Si la administración no es simultánea, se deberá dejar un intervalo mínimo de un mes entre ambas vacunas.

## **10. CONTRIBUCIÓN DE LA ENFERMERÍA A LA MEJORA Y MANTENIMIENTO DE LAS COBERTURAS VACUNALES**

Los profesionales de enfermería tienen un papel fundamental en el mantenimiento y mejora de las coberturas vacunales y logística de los elementos y actividades necesarias para garantizar la potencia inmunizante de las vacunas (cadena de frío) y en la sensibilización de la población (educación para la salud).

En la Tabla 10.1 se indican los estándares para la práctica vacunal en enfermería.

### **10.1. FORMACIÓN Y MOTIVACIÓN DEL PERSONAL SANITARIO**

La formación continuada y la motivación del personal sanitario son fundamentales para eliminar las barreras del desconocimiento y falsas creencias sobre el tema y poder informar adecuadamente a la población.

#### **10.1.1. Formación**

En la actualidad el mundo de la vacunación ha experimentado un cambio rápido e importante debido a los nuevos tipos de vacunas y

**Tabla 10.1.**  
**Estándares para la práctica vacunal en Enfermería**

1. Formación continuada del profesional de enfermería sobre el tema de la vacunación.
2. Facilidad de acceso de la población a los servicios de vacunación (flexibilidad de horarios, citas, etc).
3. Eliminación de la burocracia excesiva para hacer efectiva la administración de la vacuna.
4. Aprovechar cualquier contacto de la población con el sistema sanitario para vacunar a dicha población (vacunación oportunista).
5. Educación sanitaria de la población para vencer las barreras, miedos y falsas concepciones sobre vacunación.
6. Anamnesis previa para detectar contraindicaciones o identificar situaciones especiales.
7. Conocer las verdaderas y falsas contraindicaciones.
8. Registro adecuado de los actos vacunales.
9. Correcto seguimiento de los calendarios vacunales implantados en cada Comunidad Autónoma.
10. Notificación correcta de los efectos adversos de las vacunas administradas.
11. Disponibilidad de tiempo necesario para administrar adecuadamente las vacunas.
12. Existencia de la infraestructura y el apoyo institucional necesario.

a la composición de éstas, ello exige a los profesionales sanitarios mantener actualizados los conocimientos sobre vacunas. Una herramienta útil para conseguirlo es la aplicación de lo que podríamos denominar la **Vacunología Basada en la Evidencia (VBE)**, que consiste en integrar la experiencia personal en vacunación con la mejor evidencia externa disponible procedente de la investigación sistemática, ya que incluso una evidencia disponible excelente puede ser inaplicable o inadecuada para una situación determinada.

La práctica de la VBE supone identificar las necesidades de información sobre la actuación de vacunación propuesta y seguir los pasos indicados en la tabla 10.2.

## Tabla 10.2. Etapas de la vacunología basada en la evidencia

1. Convertir estas necesidades de información en preguntas que puedan ser contestadas.
2. Localizar de forma eficiente la mejor evidencia con la que responderlas (revisión bibliográfica).
3. Evaluación crítica de la validez y utilidad práctica de la evidencia disponible en la literatura.
4. Aplicar en la práctica asistencial decisiones consecuentes con la mejor evidencia.
5. Evaluar la actuación efectuada.

Desde esta perspectiva, el profesional de enfermería debe:

- Abandonar aquellos procedimientos de ineficacia demostrada.
  - Asegurar que los procedimientos y prácticas de beneficio reconocido sean ejecutados lo mejor posible.
  - Evaluar la eficacia, efectividad y eficiencia de las actuaciones vacunales todavía no estudiadas así como de las nuevas actuaciones que aparezcan.
- Se recomienda establecer un **protocolo de actuación consensuado**, entre todos los miembros del equipo, designando las funciones y responsabilidades de cada uno.
  - Periódicamente se incluirá en el programa de formación continuada de los centros alguna **sesión de actualización** y puesta al día de los miembros del equipo en aquellos aspectos relacionados con las vacunaciones que así lo requieran, y sobre el contenido y funcionamiento del programa de vacunaciones con el equipo de enfermería siempre que sea necesario.

### 10.1.2. Implicación y motivación

- En los centros sanitarios se debe designar entre el personal de enfermería un **responsable de vacunaciones** encargado de gestionar el almacén de vacunas, la logística de la cadena de frío (ver

capítulo 4), evaluar las reacciones adversas y planificar las actividades de educación para la salud relacionadas con la vacunación y supervisar el sistema de registro.

- El personal no sanitario deberá ofrecer una información básica a la población, mostrar actitud positiva hacia las vacunas y saber remitir a las personas que precisen de ese servicio al punto de vacunación, para que reciban la información precisa sobre los aspectos relacionados con la vacunación.
- Existencia de la **infraestructura y el apoyo institucional necesarios**:
  - a) espacios físicos y recursos materiales adecuados en cada centro para mantener la cadena de frío.
  - b) programas de vacunación como objetivo prioritario de las Gerencias o Direcciones de Áreas, así como de las Direcciones de Distritos o Zonas Básicas de Salud de las que dependen los servicios sanitarios incluidos en la cartera de servicios de todos los Centros de Atención Primaria o Centros de Salud.
- Disponibilidad del **tiempo** necesario tanto para administrar adecuadamente las vacunas como para la realización del resto de actividades que este programa requiere (registro, control de la red de frío, información y educación de la persona objeto de la vacunación y de su familia).

## **10.2. MEJORA DE LA ACCESIBILIDAD A LOS PUNTOS DE VACUNACIÓN**

- **Vacunación en lugares no tradicionales:**

Para lograr los objetivos de vacunación y teniendo en cuenta las características de la población susceptible, a veces habrá que recurrir a vacunar en lugares no tradicionales como asentamientos de poblaciones marginales, iglesias, sedes de asociaciones, etc.

- **Flexibilidad de horarios/citas:**

Es importante que exista un horario tanto de mañana como de tarde y que se facilite la cita previa tanto en el punto de vacunación como telefónicamente.

- **Eliminación de barreras burocráticas**

## **10.3. INFORMACIÓN Y SENSIBILIZACIÓN DE LA POBLACIÓN DIANA**

### **10.3.1. Educación sanitaria**

La aceptación de la vacunación por parte de la población depende frecuentemente de una adecuada información y motivación para vencer las barreras, miedos y falsas concepciones sobre las vacunas. La percepción que tenga cada persona de la efectividad de la vacuna, de su susceptibilidad ante la enfermedad que se pretende prevenir y de la utilidad que ésta va a tener a nivel personal, también influirá de forma importante en su decisión. La información sobre esos aspectos, junto a la investigación de las creencias (a veces erróneas) y actitudes del individuo, pueden mejorar la aceptación de la inmunización.

#### ***a) Concepto***

La educación sanitaria es un proceso continuo mediante el cual la población adquiere los conocimientos, concienciación, actitudes, motivación, capacidades y comportamientos adecuados hacia la vacunación.

#### ***b) Principios básicos***

- Debe basarse en la actual evidencia científica disponible (ver 10.1.1) para lograr la aceptación y no generar desconfianza, escepticismo o pérdida de credibilidad.

- Debe implicar a todo el personal del centro y usuarios de su área de influencia como destinatarios y como agentes promotores.
- Debe promover una comprensión básica de las principales cuestiones en vacunación y permitir al participante formarse su propia opinión (crítica y constructiva).
- Debe incluirse en los procesos de planificación, gestión y evaluación de todas las iniciativas de vacunación que se implanten en el área de salud.
- Debe partir de un enfoque y una práctica interdisciplinar.
- Debe ser fundamentalmente una educación para la acción.

### ***c) Metodología***

Mediante la comunicación persuasiva el educador transmite mensajes que contienen informaciones y motivaciones, mediante métodos directos o indirectos, a un receptor (educando) con el fin de transmitir conocimientos y modificar las actitudes y los comportamientos.

Las fases de la comunicación persuasiva (información y motivación) son las siguientes:

- Exposición al mensaje.
- Atención al mensaje.
- Comprensión del mensaje.
- Aceptación o rechazo del mensaje (cambio de actitud o no).
- Persistencia del cambio de actitud.
- Cambio de conducta

### ***d) Principales funciones del personal de enfermería en educación para la salud:***

- Identificar necesidades de educación: investigación de conocimientos, actitudes y hábitos medioambientales de los individuos y grupos de su área de actuación.
- Detectar barreras: investigación de los factores externos que se oponen a la adopción de hábitos positivos.

- Realizar las acciones de educación para la salud propuestas de un modo programado, a nivel individual y grupal, aprovechando también todo contacto del usuario con el sistema.

Para realizar esas funciones se necesita disponer de tiempo y recursos materiales que hiciesen viable y factible esta intervención educativa: material administrativo, aulas, medios audiovisuales, material didáctico y bibliográfico, etc.

### **10.3.2. Divulgación de campañas de sensibilización y programas de vacunación**

Los métodos a aplicar, directos o indirectos, no difieren de los tradicionales utilizados en la educación para la salud: carteles, folletos, circulares, charlas/conferencias, cursos/talleres, seminarios/mesas redondas sobre temas específicos de interés, grupos de participación comunitaria, aulas de formación continuada, artículos de revisión a través de revistas o periódicos de difusión local.

## **10.4. OPORTUNIDADES PERDIDAS DE VACUNACIÓN**

- La asignación de una consulta y horario específico permite optimizar los recursos humanos y materiales necesarios, facilita el uso de viales multidosis, simplifica la aplicación del protocolo y asegura una buena calidad técnica. Es útil, por ejemplo, para aplicar programas de vacunación a gran cantidad de personas en un corto período de tiempo (vacunación antigripal) y para la inmunización antitetánica de grupos profesionales de riesgo.
- Frente a este modelo organizativo de consulta de vacunación estaría el de la vacunación oportunista. Se trata de integrar la vacunación en la rutina asistencial prestada al usuario cuando acude a consulta. Respecto al anterior sistema de consulta específica, presenta la ventaja de mejorar la accesibilidad y la cobertura (se vacuna al individuo tan pronto como se identifica la necesidad). En la tabla 10.3 se exponen algunos ejemplos de vacunación oportunista.

- Es responsabilidad de los profesionales sanitarios reducir las oportunidades perdidas de vacunación, para ello puede ser necesario aumentar los conocimientos del tema e introducir cambios en las prácticas y actitudes de trabajo como las que se indican en la Tabla 10.4.
- La historia vacunal debe recoger información básica que permita la administración individualizada de inmunizaciones. La administración individualizada debe considerar al menos los aspectos reseñados en la tabla 10.5.

**Tabla 10.3.**

**Algunas actuaciones de vacunación oportunista**

<b>Actuación</b>	<b>Oportunidad de vacunación</b>
<b>Vacunación Antitetánica</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– En consultas de enfermería y área de urgencias después de atender heridas/traumatismos casuales.</li> <li>– En consultas de control del embarazo: gestantes no inmunizadas.</li> <li>– En consultas de valoración prequirúrgica (cirugía de cavidad abdominal o de las extremidades inferiores). Vacunación.</li> </ul>
<b>Antirrubéola con Triple vírica</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– En consultas de demanda o de control de métodos contraceptivos: detección de mujeres seronegativas.</li> <li>– En consultas de control de puerperio: mujeres seronegativas detectadas durante el control del embarazo.</li> </ul>
<b>Vacunación Antineumocócica y Antigripal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– En consultas programadas de seguimiento de pacientes crónicos (diabéticos, cardiopatas, etc.)</li> </ul>
<b>Educación sanitaria</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– En salas de espera: a través de pósters, carteles y folletos informativos sobre recomendaciones de vacunación.</li> </ul>
<b>Revisión y actualización del estado vacunal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– De toda persona, sistemáticamente, cada vez que se abre una nueva historia clínica.</li> <li>– De las madres y padres, cuando acuden a vacunar a sus hijos e hijas al punto de vacunación.</li> <li>– Del individuo que consulta ante la realización de un viaje internacional.</li> <li>– De las personas que acuden a vacunarse dentro de una campaña específica de vacunación (ejemplo: gripe).</li> </ul>
<b>Vacunación específica</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– En consulta programada y/o a demanda siempre que se identifica la pertenencia a un grupo de riesgo (estilo de vida, profesión, condición médica, etc.).</li> </ul>

## Tabla 10.4. Actitudes para reducir las oportunidades perdidas

- Investigar el estado de vacunación de los pacientes que acuden a un centro sanitario.
- No vacunar únicamente en consultas programadas.
- Puntos de vacunación de fácil acceso y con escasa espera.
- Asegurar el suministro adecuado de vacunas en todos los centros.
- Divulgar periódicamente datos sobre las oportunidades perdidas de vacunación a todos los centros sanitarios.
- Proporcionar información veraz al paciente, padres o familiares.
- Realizar programas comunitarios de formación para eliminar las creencias erróneas y las falsas contraindicaciones de los sanitarios y de la población.

## Tabla 10.5. Criterios de vacunación

- a) **Edad**  
Presupone estado vacunal según inicio de vacunaciones sistemáticas
- b) **Sexo**
  - Mujer: vacunación antirrubéolica o triple vírica, en edad fértil.
  - Varón: antecedentes de vacunación antitetánica si hizo el servicio militar
- c) **Ocupación o profesión** (tabla 10.6)
- d) **Condiciones médicas y tratamientos actuales**
  - Inmunodeficiencias (tabla 10.7)
  - Administración reciente o futura de Ig o de productos que las contengan
  - Embarazo (tabla 10.8)
- e) **Situaciones ambientales** (tabla 10.6)  
Residencias geriátricas, de discapacitados mentales, penitenciarías, etc
- f) **Estilos de vida** (tabla 10.6)  
Promiscuidad sexual, consumo de drogas, etc
- g) **Viajes internacionales** (tabla 10.9)  
Muchas veces el viaje constituye una buena oportunidad para aplicar vacunas que hubieran estado igualmente indicadas (tétanos, etc).

**Tabla 10.6. Vacunación según ocupación, estilo de vida o situación ambiental**

<b>Hepatitis B</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal sanitario</li> <li>• Actividad con riesgo de exposición a sangre o fluidos corporales.</li> <li>• Residentes y personal de Centros de discapacitados mentales.</li> <li>• Convivientes de portadores HBsAg (+) o con enfermos agudos por VHB.</li> <li>• Pacientes en programas de hemodiálisis o trasplantes.</li> <li>• Receptores de sangre y/o hemoderivados de forma reiterada.</li> <li>• Homosexuales, heterosexuales y bisexuales con múltiples parejas.</li> <li>• Personas con enfermedades de transmisión sexual, recientes.</li> <li>• Usuarios de drogas por vía parenteral.</li> <li>• Personas que utilizan medicinas alternativas (acupuntura, punciones...)</li> <li>• Personas con manipulación frecuente de mucosas y tejido celular subcutáneo</li> <li>• Reclusos de instituciones penitenciarias.</li> </ul>
<b>Hepatitis A</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Homosexuales con múltiples parejas.</li> <li>• Usuarios de drogas por vía parenteral.</li> <li>• Receptores de hemoderivados de forma reiterada.</li> <li>• Personal que trabaja con primates infectados o que manipulan VHA.</li> <li>• Personal militar.</li> <li>• Personal sanitario.</li> <li>• Personal y residentes de instituciones de discapacitados mentales.</li> <li>• Manipuladores de alimentos.</li> <li>• Trabajadores de redes de saneamiento público.</li> <li>• Cuidadores, convivientes y otros contactos de niños que acuden a guardería.</li> <li>• Personas que padecen con frecuencia enfermedades de transmisión sexual.</li> <li>• Consumidores de alimentos de alto riesgo (por ejemplo marisco crudo).</li> </ul>
<b>Gripe</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contactos domiciliarios de individuos de alto riesgo.</li> <li>• Personal sanitario.</li> <li>• Personal y residentes de residencias geriátricas o de cuidados crónicos.</li> <li>• Personal (cuidadores sociales, visitantes) que atiende a sujetos de alto riesgo.</li> <li>• Personal de Servicios Públicos esenciales para la comunidad (Policía, Bomberos, Protección Civil).</li> </ul>

**Tabla 10.6. Vacunación según ocupación, estilo de vida o situación ambiental (cont.)**

<b>Varicela</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personas susceptibles con alto riesgo de exposición y transmisión de la varicela a pacientes de alto riesgo de padecerla (personal sanitario, convivientes, personal de guarderías, escuelas e instituciones cerradas).</li> </ul>
<b>Rabia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal de laboratorio que trabaja con virus rábico.</li> <li>• Otras actividades laborales de alto riesgo (veterinarios, cuidadores de animales, lazeros, geólogos, espeleólogos).</li> </ul>
<b>Neumococo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Residentes de centros geriátricos, de cuidados crónicos o instituciones cerradas.</li> </ul>
<b>Triple vírica</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal sanitario.</li> </ul>
<b>Tos ferina</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal sanitario.</li> <li>• Educadores y cuidadores de guarderías y escuelas infantiles.</li> </ul>
<b>Meningococo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal de laboratorio con exposición continuada a aerosoles de <i>N. meningitidis</i>.</li> <li>• Estudiantes en su 1º año de universidad que vivan en residencias de estudiantes.</li> </ul>
<b>Fiebre tifoidea</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal de limpieza de alcantarillado y aguas residuales, en zonas endémicas.</li> <li>• Personal de laboratorio donde se aísla o se manipula regularmente <i>S. typhi</i>.</li> </ul>

**Tabla 10.7.**  
**Recomendaciones vacunales en adultos inmunocomprometidos**

<b>VACUNA</b>	<b>Deficits inmunológicos variables</b>	<b>VIH/SIDA</b>	<b>Inmunosupresión Severa (No VIH)</b>
Td/ dTpa	R	R	R
Triple vírica	U	V	C
Polio inactivada	U	U	U
Polio oral	U	C	C
Hepatitis B	R	R	R
<i>H. influenzae b</i>	U <sup>1</sup>	R	R
Varicela	U	V	D
Neumococo	R	R	R
Gripe	R	R	R
Hepatitis A	U	U	U
Tifoidea oral	U	C	C
Tifoidea inactivada	U	U	U
Meningococo	U <sup>1</sup>	U	R
Fiebre amarilla	U	C	C
Rabia	U	U	U
atenuada	U	C	C
inactivada	U	U	U
BCG	U	C	C
Encefalitis japonesa	U	U	U

<sup>1</sup> Recomendadas en asplenia

R (Recomendada)

U (Usar si está indicada)

C (Contraindicada)

V (Valorar grado de inmunosupresión)

D (Depende de la situación)

**Tabla 10.8.**  
**Indicaciones de vacunas durante el embarazo (1).**

INDICACIÓN	TIPOS DE VACUNAS			
	Microorganismos vivos	Microorganismos inactivos	Polisacáridos	Proteínas modificadas
<b>Contraindicada</b>	Sarampión Rubéola Parotiditis Varicela viva			
<b>Selectiva en exposición inevitable inminente</b>	VPO Fiebre amarilla	Rabia inactivada Peste		
<b>Selectiva en mujeres de alto riesgo</b>	BCG (1)	Tos ferina (1) VPI (1) Tifoidea Vi Hepatitis A Encefalitis japonesa	Neumococo (1) Hib	
<b>Selectiva en brotes</b>			Meningococo	
<b>Específica si precisa</b>		Gripe (3) Encefalitis por garrapata		Hepatitis B Difteria (2) Tétanos

- (1) Es preferible la administración de las vacunas a partir del segundo trimestre de embarazo  
 (2) Evitarlas en lo posible en el primer trimestre.  
 (3) Dado el elevado riesgo de gripe materna grave durante el 3.º trimestre de embarazo y puerperio precoz, es recomendable la vacunación, durante la estación "gripal", de las mujeres en estado de gestación de 14 semanas (ACIP).

*Fuente:* Manual de Vacunas en Pediatría. 2001. Comité Asesor de Vacunas. Asociación Española de Pediatría.

**Tabla 10.9. Indicaciones de vacunación en los viajeros internacionales**

VACUNA	INDICACIONES	COMENTARIOS
<b>Tétanos</b>	Viajero no inmune.	Vacunación ausente o desconocida: 3 dosis (0, 1-2, 6 ó 12 meses) y revacunación cada 10 años. Serie primaria de vacunación interrumpida: completar la serie independientemente del tiempo transcurrido.
<b>Difteria</b>	Zonas con brotes epidémicos (este de Europa, antigua Unión Soviética...).	Combinada con tétanos (Td en adultos) o con dTpa.
<b>Poliomielitis</b>	Viajero no inmune. Dosis de recuerdo en viajeros de alto riesgo previamente vacunados.	Pauta en función de la edad y del tiempo disponible antes de la partida.
<b>Sarampión</b>	Viajero no inmune.	Se puede usar la triple vírica.
<b>Fiebre tifoidea</b>	Viajeros de larga estancia o fuera de las rutas turísticas o a zonas con brote epidémico.	La vacuna oral viva (Ty21a) tarda más tiempo en generar anticuerpos. No conjuntamente con antipalúdicos ni con antibióticos. No dar a embarazadas ni en inmunodeprimidos. La vacuna polisacárida parenteral (Vi) genera anticuerpos más rápido y carece de las contraindicaciones de la oral.
<b>Hepatitis A</b>	Viajero no inmune en viajes de larga estancia o fuera de rutas habituales en zonas endémicas. Viajero menor de 30-35 años.	Una dosis protege al mes de la vacunación y al menos durante 6 meses. Utilidad de la vacunación combinada hepatitis A-hepatitis B.
<b>Hepatitis B</b>	Viajero de larga estancia, cooperantes sanitarios y viajeros con contactos sexuales.	Pautas aceleradas: 1 dosis los meses 0,1,2 (recuerdo a los 12), o los días 0,7,21 (protege en el 75%).

**Tabla 10.9. Indicaciones de vacunación en los viajeros internacionales (cont.)**

VACUNA	INDICACIONES	COMENTARIOS
	No indicación de vacunación rutinaria.	La CVD 103 HgR de microorganismos vivos, oral. (medicamentos extranjeros).
<b>Fiebre Amarilla</b>	Viajero a zonas endémicas.	Sujeta a reglamentación internacional.
<b>Neumococo, Gripe <i>H. influenzae</i></b>	En grupos de riesgo con indicaciones para esas vacunas.	
<b>Meningococo</b>	En peregrinos a la Meca, viajeros a África subsahariana (cinturón de la meningitis).	Vacuna bivalente A-C o tetravalente (A-C-Y-W135).
<b>Rabia</b>	Inmunización preexposición en viajeros de larga estancia y en los de riesgo ocupacional.	La vía intradérmica (0,1ml) es una alternativa a la i.m., abaratando los costes.
<b>Encefalitis japonesa</b>	En viajeros al Sudeste de Asia, en zonas rurales durante más de 1 mes en la época de los monzones.	Difícil de conseguir (medicamentos extranjeros).
<b>Encefalitis por garrapata</b>	En viajeros a centro-este de Europa, durante los meses estivales y con actividades en zonas de bosques.	Difícil de conseguir (medicamentos extranjeros).
<b>Peste</b>	Indicación excepcional.	
<b>BCG</b>	Generalmente no indicada.	Es aconsejable realizar test de tuberculina antes y después de un viaje de alto riesgo o de estancia prolongada.

## 10.5. FALSAS CONTRAINDICACIONES Y TÓPICOS EN VACUNACIÓN

En la tabla 10.10 se indican las falsas contraindicaciones más habituales.

**Tabla 10.10. Falsas contraindicaciones de las vacunas**

- Reacciones siguientes a una dosis previa de DTPe: dolor, enrojecimiento o inflamación en el lugar de la inyección o fiebre inferior a 40,5°C.
- Enfermedad aguda benigna como proceso catarral o diarrea en un individuo sano.
- Estar en tratamiento con antibióticos en ese momento.
- Encontrarse en fase de convalecencia de una enfermedad leve.
- Prematuridad: el niño prematuro seguirá el mismo calendario vacunal y la misma dosificación que los niños a término, teniendo en cuenta su edad actual y no su edad corregida.
- Edad avanzada (ancianos).
- Madre lactante: el único virus vacunal aislado en leche materna es el de la rubéola, sin que produzca enfermedad en el lactante.
- Niño que sigue lactancia materna.
- Que la persona que va a recibir una vacuna de microorganismos vivos atenuados conviva con una embarazada o esté en contacto estrecho con otras gestantes.
- Esplenectomía.
- Historia de alergia inespecífica o historia familiar de alergia.
- Historia de dermatitis secundaria a la utilización tópica de los antibióticos o el timerosal contenidos en las vacunas (en estos casos las vacunas se administran por otra vía diferente a la cutánea, causa de su sensibilización).
- Historia de alergia no anafiláctica al pollo o a las plumas de ave.
- Administración concomitante de tratamientos de desensibilización.
- Haber tenido contacto reciente con un paciente con patología infecciosa.
- Historia familiar de reacciones desfavorables a las vacunas en pacientes no inmunocomprometidos.
- Historia familiar de Síndrome de muerte súbita del lactante en el contexto de vacunación con DTPe.
- Historia familiar de convulsiones en el contexto de una vacunación con DTPe o con triple vírica.

### **Tabla 10.10. Falsas contraindicaciones de las vacunas (cont.)**

- Administración de vacuna oral de la polio en niños con candidiasis oral, tratada o no.
- Corticoterapia de corta duración (menos de 2 semanas), aplicada en días alternos con preparados de acción corta, a dosis sustitutivas o administrada por vía tópica (nasal, cutánea, intraarticular, aerosol) a las dosis habituales.
- Administración de vacunas inactivadas en pacientes inmunocomprometidos.
- Tuberculosis: en el caso de la vacuna antisarampión, si procede realizar una prueba de tuberculina, debe hacerse el mismo día de la vacunación o postergarla de 4 a 6 semanas (porque al reducir la hipersensibilidad retardada puede dar falsos negativos).
- Diabetes y otras enfermedades crónicas (asma, mucoviscidosis, malnutrición, celiacía, Síndrome de Down, cardiopatías crónicas, etc.).
- Enfermedad neurológica conocida, resuelta y estabilizada.
- Hospitalización: la única vacuna contraindicada es la antipoliomielítica oral por el riesgo de que se contagien del virus vacunal otros pacientes inmunodeprimidos susceptibles próximos al paciente.
- Intolerancia digestiva a la lactosa en vacunas que la contengan y se administren por vía parenteral.
- Temperatura ambiental alta o meses de verano.
- No estar en ayunas.

## **10.6. COLABORACIÓN INTERSECTORIAL**

Aunque debe aprovecharse cualquier contacto con el sistema sanitario para conseguir la inmunización de la población, Atención Primaria de Salud representa el nivel ideal para fomentar la inmunización de niños y adultos debido a dos razones:

- a) Accesibilidad de la población: se estima que en cinco años ha visitado la consulta el 95% de la población adscrita a la misma.
- b) Conocimiento de esa población: integrar la información referente a la vacunación con los datos clínicos permite individualizar mejor las recomendaciones vacunales para cada persona.

Pero la Atención Primaria no es el único nivel asistencial donde se puede ejercer la vacunación, siendo necesaria una colaboración intersectorial con otros niveles:

### 10.6.1. Con Atención especializada

La vacunación también es una actividad fundamental de prevención de riesgos laborales y de enfermedades nosocomiales en los centros hospitalarios. Las vacunas indicadas en personal hospitalario se exponen en la tabla 10.11.

Cualquier tipo de atención prestada en el hospital debería ser aprovechada para mejorar la cobertura vacunal, revisar el grado de cumplimiento vacunal, administrar las dosis requeridas y facilitar la educación sanitaria oportuna. En la tabla 10.12 se reflejan algunas de las posibles actuaciones a realizar sobre los pacientes en el ámbito hospitalario.

**Tabla 10.11.- Vacunaciones en el personal sanitario**

<b>Especialmente Indicadas (1)</b>	<b>Indicaciones Limitadas (2)</b>	<b>Generales del adulto</b>
Hepatitis B	Hepatitis A	Tétanos-difteria adulto
Gripe	Enf. meningocócica	Tétanos-difteria-tos ferina adulto
Sarampión	Fiebre tifoidea	Enf. neumocócica
Rubéola	Poliomielitis	
Parotiditis	Rabia	
Varicela	Poliomielitis	

(1) Al constatarse un mayor riesgo de adquisición para el personal sanitario

(2) Indicadas en colectivos de trabajadores sanitarios más directamente expuestos a determinados microorganismos

**Tabla 10.12.**

**Estrategias de vacunación en el ámbito hospitalario**

- Pacientes atendidos por problemas médicos (servicios de urgencias, consultas externas) o ingresados por procesos comunes: asesoramiento sobre la actualización de su estado vacunal.
- Inmunización de contactos no vacunados con pacientes afectados de enfermedades transmisibles prevenibles mediante vacunación y pacientes expuestos a procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos favorecedores de su transmisión.
- Vacunación a grupos selectivos de riesgo (hemodializados, trasplantes de médula ósea, etc.).
- Atención por heridas (tétanos, rabia, hepatitis B).
- Intervenciones quirúrgicas programadas o urgentes (tétanos, vacunación anti-neumocócica en esplenectomía).
- Asistencia durante el embarazo y el parto (revisión general del calendario vacunal, prevención de infecciones neonatales).
- Ingresados afectados de enfermedades crónicas (diabetes, cardiopatías, etc.).
- Enfermedades transmisibles, en las unidades de hospitalización: además de las medidas de riesgo habituales sobre aislamiento y desinfección, pueden requerirse medidas de inmunización pasiva o activa (sarampión, rubéola, varicela, etc.).

**10.6.2. Centros proveedores de servicios a población diana**

Cualquier centro sanitario público o privado, residencias geriátricas, hospitales de día, etc deberán incluir la vacunación como un servicio más dentro de su catalogo de prestaciones.

**10.6.3. Vacunaciones en el medio laboral**

El entorno laboral como ámbito en el que se desarrolla gran parte de la actividad diaria es el idóneo para llevar a cabo actividades de prevención de enfermedades.

Pero es en las enfermedades asociadas a determinadas actividades profesionales donde podemos llevar a cabo una labor preventi-

va más importante, ya que dichas actividades son en sí prácticas de riesgo y, por tanto, hacen que los colectivos que las desarrollan se constituyan en verdaderos "grupos de riesgo".

Los servicios de salud laboral de las empresas han de tener en cuenta que el trabajador está integrado en la comunidad y por lo tanto se halla expuesto a todos sus riesgos, lo que hace necesaria la prevención de enfermedades comunes del adulto, y otras que son susceptibles de prevenirse por medio de la vacunación. La vacunación de los trabajadores en la propia empresa tiene una justificación económica y sociosanitaria.

En el medio laboral, se vacuna específicamente por motivos laborales:

- Por encontrarse con mayor riesgo de contraer la enfermedad. Existen riesgos vinculados a cada tipo de actividad laboral, debiéndose analizar específicamente los mismos y programar la vacunación correspondiente.
- Por razones de trabajo, que precisen viajar a zonas geográficas endémicas en algunas enfermedades. Cuando, por motivos de la propia empresa, se ha de viajar a otros países, es necesaria la coordinación con las instituciones sanitarias encargadas de la vacunación internacional.
- Porque, derivado de la concentración de personas en locales de trabajo, sean más fácilmente propagables determinadas enfermedades.

## **10.7. ESTRATEGIAS DE CAPTACIÓN**

Se realizarán tanto en domicilio (en situaciones que dificultan el desplazamiento de personas susceptibles de vacunación al centro de vacunación) como en las consultas programadas y a demanda.

### **a) en población general**

- Certificados de recién nacidos

- Exámenes de salud escolar
- Usuarios mayores de 65 años
- Usuarios con factores de riesgo
- Usuarios que realizan viajes internacionales

**b) en colectivos marginales**

Utilizar los servicios de Organizaciones humanitarias y Asistencia Social del centro sanitario o del municipio para la captación de población o de colectivos marginales (inmigrantes, etc).

**10.8. SISTEMAS DE RECUERDO O RECAPTACIÓN**

En cada centro o punto de vacunación debe establecerse el procedimiento a seguir cuando la persona que tendría que acudir a vacunarse con una determinada vacuna no lo hace.

- a) El instrumento más útil es el uso del teléfono para recordar la cita y/o conocer los motivos por los que no acudió a la misma. Los esquemas convencionales de vacunación frente a hepatitis constan de 3 dosis de vacuna monovalente frente al virus de la hepatitis A y de la hepatitis B, administrándose habitualmente la tercera dosis transcurridos seis meses tras la primera dosis. En determinadas poblaciones, como por ejemplo, viajeros a zonas endémicas, es frecuente el incumplimiento de la pauta completa, pues a menudo la sensación riesgo es inexistente en el momento que debería administrarse la última dosis. Con ello se produce un número importante de personas incorrectamente vacunadas y que además no tienen la percepción del riesgo futuro que puede suponerles.

En un reciente estudio (pendiente de publicación) se ha demostrado la utilidad de las nuevas tecnologías para aumentar el cumplimiento de estas pautas vacunales. Utilizando mensajes cortos (SMS, Short Message Sending) (Figura 10.1) al teléfono portátil del vacunado, puede reforzarse el recordatorio habi-

tual usado en un Centro de vacunación dado. Con el propósito de demostrar esta hipótesis, se distribuyeron viajeros susceptibles de vacunación frente a hepatitis A o A+B en dos grupos: usuarios de teléfonos móviles que otorgaron su consentimiento para recibir un SMS en el momento de recibir una nueva administración del preparado vacunal prescrito, y un grupo control de no usuarios. El resultado del estudio demostró un incremento estadísticamente significativo del 8% en la recepción de la segunda dosis de vacuna combinada A+B (Twinrix® GlaxoSmithKline) y de un 20% en la cumplimentación de la pauta vacunal completa de 3 dosis. Beneficios similares se encontraron cuando la vacuna prescrita era vacuna frente a la hepatitis A (Havrix® GlaxoSmithKline), con un incremento de la segunda y última dosis de la pauta en torno al 15%.

- b) Se le puede también enviar una carta y si estas actuaciones no cumplen su objetivo, se le realizará una visita domiciliaria. En los centros o puntos de vacunación donde existe informatización de esta actividad de forma integrada, es importante que aparezca la situación de vacunación incompleta, mal vacunado o similar en su historia, para que se pueda hacer la recaptación desde cualquier servicio del centro al que acuda esta persona.

**Figura 10.1. Mensaje SMS (Short Message Sending)**



## 10.9. ESTUDIOS DE EVALUACIÓN DEL PROGRAMA DE VACUNACIONES

Aunque tradicionalmente la evaluación de los programas de inmunizaciones ha estado más orientada a las coberturas vacunales, cada vez se plantea con mayor necesidad una evaluación que aborde criterios de calidad relacionados con la estructura, proceso y resultado.

Se define como cobertura vacunal la proporción de personas del grupo de edad de población objeto de una vacuna que está correctamente vacunada en un momento o período concreto. La importancia del conocimiento de las coberturas vacunales para evaluar los programas de vacunación radica en los siguientes aspectos:

- Permite diseñar estrategias adecuadas para conseguir sus objetivos, aportando datos útiles para la toma de decisiones y gestión de estos programas.
- Ayuda en el seguimiento de la actividad llevada a cabo por los responsables de su ejecución.
- Permite conocer las características de poblaciones con bajos niveles de cobertura.
- Es útil para identificar posibles zonas de riesgo o bolsas con bajas coberturas.
- Es un factor a tener en cuenta cuando se estudia la epidemiología de las enfermedades y su evolución en el tiempo.
- Es un elemento importante para la evaluación de la efectividad de los programas de vacunación.

En el caso de pautas vacunales que exigen más de una dosis y/o puede aplicarse a diferentes edades, puede ser necesario llegar a cuerdos sobre su sistema de cálculo para hacerlos comparables. En general, se asume como sinónimo de cobertura vacunal el porcentaje de personas que ha recibido la pauta completa de la primovacunación. No obstante, el cálculo de coberturas alcanzadas con cada dosis permite conocer las pérdidas de personas que habiendo recibido una dosis no

reciben la segunda, ayudando a dirigir los esfuerzos y estrategias de captación para incrementar las coberturas finales.

Dependiendo de la información disponible, el numerador puede conocerse o estimarse según:

- El número de personas del grupo de edad que han recibido la vacuna, según consta en algún tipo de registro.
- El número de dosis de vacuna distribuida dividido entre el número de dosis que corresponde aplicar según la pauta vacunal.
- El número de dosis de vacuna vendidas, prescritas y distribuidas.
- El número de personas vacunadas en el momento de la escolarización o en el momento de realización de un reconocimiento escolar.
- Número de personas de una muestra representativa que tienen documentada la aplicación de la vacuna en la cartilla de vacunación.

En lo que respecta al denominador, puede obtenerse:

- El número de personas del grupo de edad que residen en el ámbito geográfico de referencia.
- El número de nacidos vivos de la cohorte que corresponda.
- El número de niños incluidos en el registro de metabopatías o en registros neonatales similares (de cribado de hipoacusia neonatal) ajustado por el porcentaje de cobertura de dicho programa de cribado.
- El número de personas con tarjeta sanitaria, ajustada según la proporción de población de esa edad y zonas cubiertas por la misma.
- El número de niños escolarizados.

## BIBLIOGRAFÍA BÁSICA RECOMENDADA

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (ACIP). General Recommendations on Immunization: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. *MMWR* 51 (RR-2): 1-36, February 8, 2002.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Epidemiology & Prevention of Vaccine-Preventable diseases* (7 Edition). Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Foundation, April 2002.
- Gardner P, Peteter G (ed). Vaccine Recomendations. Challenges and controversies. *Infect Dis Clin of North Am* 2001; 15:1.
- Comité Asesor de Vacunas. *Manual de Vacunas en Pediatría*. Asociación Española de Pediatría. Madrid. 2001.
- De Juanes JR. *Jornadas Internacionales sobre actualización en vacunas*. Hospital 12 de Octubre. Madrid. 1.996-2.002.
- ACIP. Recomendado Childhood Immunization Schelude United States, 2002. *MMWR* 2002; Volume 51, Number 2: 31-33.
- American Academy of Pediatrics (AAP). Committee on Infectious Diseases. 2000 *Red Book: Report of the Committee on Infectious Diseases* (ed 25). Elk Grove Village, IL: AAP,2000.

- Vaccine-Preventable Diseases: Improving Vaccination Coverage in Children, Adolescents, and Adults. *MMWR* May 14, 1999/ 48 (RR05);1-15.
- Comité de Vacunaciones para el adulto. Sociedad de Medicina Preventiva, Higiene y Salud Pública. Boletines 1-7. Madrid 1999-2001.
- Campins M, Moraga F. (Ed). *Vacunas*. Prous Science 1999-2001. Barcelona 1999-2001
- Combination Vaccines for Childhood Immunization. *MMWR* June 18, 1999/ 48 (RR-8);1-15.
- Plotkin SA, Orenstein WA, eds. *Vaccines* (ed 3). Philadelphia, PA: WB Saunders Company, 1999.
- Jong EC. Immunizations for international travel. *Infect Dis Clin North Am* 1998; 12: 249-266.
- L. Salleras. Ed. *Vacunaciones preventivas*. Barcelona: Masson S.A. 1998.
- American Academy of Pediatrics (AAP). Committee on Infectious Diseases. Recommended Childhood Immunization Schedule - United States, January-December 1998. *Pediatrics* 101 (1): 154-157, January 1998.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Health Information for International Travel 1996-97*. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, 1997.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Immunization of Health-Care Workers. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) and the Hospital Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). *MMWR* 46, RR-18, 12/26/97.

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (ACIP). Update: Vaccine Side Effects, Adverse Reactions, Contraindications, and Precautions. Recommendations of the Immunization Practices Advisory Committee. *MMWR* 45 (RR-12): September 6, 1996.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Immunization of Adolescents: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, the American Academy of Pediatrics, the American Academy of Family Physicians, and the American Medical Association. *MMWR* 45 (RR-13): 1-16, November 22, 1996.
- Grupo de Trabajo de Vacunación en el Adulto. Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. *Guía de Vacunación en el Adulto*. Madrid. 1995.
- American College of Physicians, Task Force on Adult Immunization, and Infectious Diseases Society of America. *Guide for Adult Immunization* (ed 3). Philadelphia, PA: American College of Physicians, 1994.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (ACIP). Use of Vaccines and Immune Globulins in Persons with Altered Immunocompetence: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. *MMWR* 42 (RR-4): 1-18, April 9, 1993.

## ANEXO

### ANEXO 1: CENTROS DE VACUNACION INTERNACIONAL EN ESPAÑA

Actualización en [www.msc.es/salud/externior](http://www.msc.es/salud/externior)

Ciudad	Dirección	Teléfono
Albacete	Unidad Administrativa del Ministerio de Sanidad y Consumo C/ Dionisio Guardiola, 32	967 22 43 62 967 23 00 18
Alicante	Servicio de Sanidad Exterior C/ Muelle Poniente, s/n.	96 592 65 88 96 592 65 54
Algeciras	Servicio de Sanidad Exterior Pº de la Conferencia s/n	956 57 32 42 956 57 16 27 956 57 22 28
Almería	Servicio Andaluz de Salud C/ Marqués de Comillas, 8	950 01 36 58
Badajoz	Consejería de Bienestar Social Servicios Territoriales Ronda del Pilar, 22	924 21 54 90 924 21 53 92 924 21 53 93
Barcelona	Servicios de Sanidad Exterior C/ Vergara, 12, planta Baja (Edificio Vergara)	93 302 11 56 93 302 09 81
	Hospital Clínico y Provincial. Barcelona. Centro de Vacunación de adultos. C/ Roselló, 163, 5º Planta	93 227 54 07

<b>Ciudad</b>	<b>Dirección</b>	<b>Teléfono</b>
Barcelona	Hospital de Bellvitge (Medicina preventiva) C/ Feixa Larga, s/n. Hospitalet de Llobregat	93 335 90 11 93 260 75 57
	Centro de Atención Primaria de Drassanes. Unidad de vacunaciones. Avda. Drassanes, 17-21, (2ª planta)	93 443 05 07
Bilbao	Servicios de Sanidad Exterior C/ Gran Vía, 62 - Portal Centro, 1º Izda	94 441 48 00
Burgos	Servicio Territorial de Sanidad y Bienestar Social Pº Sierra de Atapuerca, 4	947 28 01 07 947 28 01 37
Cádiz	Servicios de Sanidad Exterior C/ Ciudad de Vigo, s/n (Recinto Portuario)	956 25 34 37 956 25 01 60
Cartagena	Servicios de Sanidad Exterior. Estación Sanitaria del Puerto C/ Pez Volador, 2. Cartagena.	968 50 15 47
Castellón	Servicios de Sanidad Exterior Muelle Serrano Lloberes, s/n (Recinto Portuario)	964 28 51 52 964 28 01 33
Ceuta	Servicios de Sanidad Exterior Muelle Cañonero Dato. Puerto de Ceuta	956 50 94 41
Coruña, La	Servicios de Sanidad Exterior C/ Durán Lóriga, 3 (5ª planta)	981 22 96 70 981 22 25 27
Gerona	Delegación Territorial de Sanidad y Seguridad Social C/ Plaza Hospital, 5	972 18 26 00 972 18 26 05
Gijón	Servicios de Sanidad Exterior C/ Almirante Claudio Alvargonzález, 30	985 34 33 43
Granada	Hospital Universitario Virgen de las Nieves Servicio de Medicina Preventiva Avda. Fuerzas Armadas, 2	958 02 01 23
Huelva	Servicios de Sanidad Exterior C/ Sanlúcar de Barrameda, 7	959 24 75 44 959 24 73 94
Ibiza	Consellería de Sanitat C/ Vía Romana, 81	971 30 67 00
Lanzarote	Servicios de Sanidad Exterior C/ Blas Cabrera Felipe, 6. Arrecife	928 81 01 88
León	Servicio Territorial de Bienestar Social Av. Peregrinos s/n (2ª planta)	987 29 62 55 987 29 69 41

<b>Ciudad</b>	<b>Dirección</b>	<b>Teléfono</b>
Lérida	Delegación Territorial del Departamento de Sanidad y Seguridad Social de la Generalidad de Cataluña C/ Rovira Roure, 2, 2ª planta	973 70 16 00
Logroño	Unidad Administrativa del Ministerio de Sanidad y Consumo C/ Pérez Galdós, 29	941 28 81 75 941 28 81 76 941 28 81 77
Madrid	Servicios de Sanidad Exterior C/ Francisco Silvela, 57	91 401 68 39 91 401 50 35
Mahón	Centro Insular de Salud de Menorca Avda. Jose María Cuadrado, 17	971 36 04 26 971 36 87 03
Málaga	Servicios de Sanidad Exterior Paseo Marítimo. Pablo Ruiz Picasso, 43	952 21 72 61 952 21 71 33
Melilla	Servicio de Sanidad Exterior Pza. Alféreces Provisionales, s/n,	952 67 34 08 952 67 60 08
Murcia	Unidad Administrativa del Ministerio de Sanidad y Consumo C/ Andrés Vaquero, 10	968 22 12 65 968 22 27 63
Palma de Mallorca	Servicio de Sanidad Exterior C/ Muelle Viejo, 7	971 71 13 37 971 72 21 12
Las Palmas	Servicios de Sanidad Exterior Juan M. Domínguez Pérez (Subida al Cebadal)	928 46 43 32 928 46 45 24
Pamplona	Servicio de Sanidad Exterior C/ Cortes de Navarra, 5, 11 izda	948 22 16 55 948 22 99 75
Salamanca	Servicios de Sanidad Exterior Avda. de Portugal, 83-89	923 29 60 30 923 29 60 22
S. Sebastián	Servicio de Sanidad Exterior Plaza de Lasala, 2 (5ª planta)	943 42 49 41 943 42 82 49
Santander	Servicio de Sanidad Exterior C/ Antonio López, 3	924 21 01 74 924 21 21 03
Sevilla	Servicio de Sanidad Exterior Avda. de la Raza, 2	95 423 01 52 95 423 45 70
Tarragona	Servicios de Sanidad Exterior Muelle de Levante. Puerto	977 24 01 99 977 24 43 82
Tenerife	Servicios de Sanidad Exterior Rambla General Franco, 169	922 27 32 33 922 28 32 13
Valencia	Servicios de Sanidad Exterior Muelle de Aduanas. Puerto Autónomo de Valencia	
Valladolid	Servicio Territorial de Bienestar Social C/ Ramón y Cajal, 6	983 41 37 60 983 41 37 83

<b>Ciudad</b>	<b>Dirección</b>	<b>Teléfono</b>
Vigo	Servicios de Sanidad Exterior Estación Marítima del Puerto de Vigo	986 43 41 33 986 43 60 73
Vitoria	Unidad Administrativa del Ministerio de Sanidad y Consumo Avda. de Santiago, 11, 10 planta	945 28 94 33 945 28 94 34
Zaragoza	Servicio Provincial de Sanidad, Bienestar Social y Trabajo C/ Ramón y Cajal, 68	976 71 41 02

## ANEXO 2: SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA DE LAS CONSEJERÍAS DE SALUD DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

Comunidad	Dirección	Teléfono
Andalucía	Avda. Innovación, s/n. Edificio Arena 1. 41020, Sevilla <a href="http://www.csalud.junta-andalucia.es">www.csalud.junta-andalucia.es</a>	95 500 63 00
Aragón	C/ Cesario Alierta, 9-11 50071, Zaragoza <a href="http://www.aragob.es/sid/departamentos/sanidad.htm">www.aragob.es/sid/departamentos/sanidad.htm</a>	976 71 40 00
Asturias	C/ General Elorza, 32 y 35 33001, Oviedo <a href="http://www.princast.es/salud/index/htm">www.princast.es/salud/index/htm</a>	98 510 55 00
Baleares	C/ Cecilio Metelo, 18 07010 Palma de Mallorca <a href="http://www.caib.es/">www.caib.es/</a>	971 17 68 68
Canarias	C/ Rambla General Franco, 53 38006 Sta. Cruz de Tenerife <a href="http://www.gobcan.es/guiaf/fdigesapu.htm">www.gobcan.es/guiaf/fdigesapu.htm</a>	922 47 42 71
Cantabria	C/ Marqués de la Hermida, 8 39009 Santander	942 20 76 66
Castilla y León	Avda. de Burgos, 5 41071 Valladolid <a href="http://www.jcyl.es/jcyl/csbs/dgspa">www.jcyl.es/jcyl/csbs/dgspa</a>	983 41 39-34
Castilla-La Mancha	Avda. de Francia,4 45071 Toledo <a href="http://www.jccm.es/sanidad/salud.htm">www.jccm.es/sanidad/salud.htm</a>	925 26 62 00
Cataluña	C/ Travessera de les Corts, 131-159 08028, Barcelona <a href="http://www.gencat.es/sanitat/cat/csalutp.htm">www.gencat.es/sanitat/cat/csalutp.htm</a>	93 277 29 00
Ciudad Autónoma de Ceuta	Plaza de África, s/n 46010 51001 Ceuta	956 528 200
Ciudad Autónoma de Melilla	Plaza de España, 1 52001 52001 Melilla	9526 681 663
Comunidad Valenciana	C/ Micer Mascó, 31-33 46010 Valencia <a href="http://www.san.gva.es">www.san.gva.es</a>	96 386-66-00

<b>Comunidad</b>	<b>Dirección</b>	<b>Teléfono</b>
Extremadura	C/ Adriano, 4 06800 Mérida <a href="http://www.juntaex.es/consejerias/syc/dgspc/spub/home.htm/">www.juntaex.es/consejerias/syc/dgspc/spub/home.htm/</a>	942 38 19 36
Galicia	Avda. Camiño Francés, 10 baixo 15271, Santiago de Compostela <a href="http://www.xunta.es/conselle/csss/index.htm">www.xunta.es/conselle/csss/index.htm</a>	981 54 29 30
La Rioja	C/ Villamediana, 17 26071 Logroño <a href="http://www.larioja.org">www.larioja.org</a>	941 29 11 00
Madrid	C/ Aduana, 29 20013 Madrid <a href="http://www.madrid.org">www.madrid.org</a>	91 586 72 47 91 586 72 48
Murcia	C/ Ronda Levante, 11 30071 Murcia <a href="http://www.carm.es/csan/orga/">www.carm.es/csan/orga/</a>	968 36 20 34
Navarra	C/ Leire, 15 31003 Pamplona <a href="http://www.cfnavarra.es/ISP">www.cfnavarra.es/ISP</a>	948 42 34 40
País Vasco	C/ Donostia-San Sebastian, 1 01011, Vitoria-Gastéiz <a href="http://www.osakidetza-svs.org">www.osakidetza-svs.org</a>	945 01 92 01

### ANEXO 3: ANTIBIÓTICOS CONTENIDOS EN LAS VACUNAS

Antibiótico	Vacuna	Nombre comercial
<b>POLIMIXINA</b>	Gripe	Evagrip Imuvac
	Polio	Poliomielítica Berna inyectable Antipoliomielítica oral Alcalá Farma Trivalente
	Rubéola	Rubeaten Bern
	DTPa-Polio Hepatitis B- Hib	Infanrix Hexa Hexavac
	DTPa-Polio- Hib	Infanrix-IPV + Hib
<b>NEOMICINA</b>	Gripe	Fluarix Gripavac Antigripal Leti Antigripal Pasteur Evagrip Imuvac Mutagrip Vitagripe Chiroflu Chiromas Prodigrip
	Polio	Poliomielítica Berna inyectable Polio Sabin oral Antipoliomielítica oral Alcalá Farma Trivalente
	Triple vírica	Priorix Triple MSD
	Rubéola	Antirrubéola Merieux Antirruveola SB Rubeaten Berna
	Sarampión Parotiditis	Amunovax Rimevax Antiparotiditis MSD

<b>Antibiótico</b>	<b>Vacuna</b>	<b>Nombre comercial</b>
<b>NEOMICINA</b>	Varicela	Varilrix
	Rabia	Antirrábica Aventis Pasteur
	Hepatitis A-B	Twinrix (Adulto y Pediátrico)
	Hepatitis A	Havrix VAQTA
	DTPa-IPV-HB Hib	Infanrix Hexa Hexava
	DTPa-IPV-Hib	Infarix-IPV + Hib
<b>KANAMICINA</b>	Gripe	Chiroflu Chiromax Prodigrip
	Rubéola	Antirrubéola Marieux
	Parotiditis	Antiparotiditis MSD
<b>GENTAMICINA</b>	Gripe	Imuvac Fluarix
<b>ESTREPTOMICINA</b>	Polio	Poliomielítica Berna inyectable
	DTPa-IPV-HB- Hib	Infanrix Hexa Hexavac
	DTPa-IPV-Hib	Infanrix-IPV + Hib

## ANEXO 4 : VACUNAS QUE CONTIENEN PROTEINAS DEL HUEVO

Vacuna	Nombre comercial
Gripe	Evagrip Imuvac Inflexal Mutagrip Antigripal Leti Antigripal Pasteur Fluarix Chiroflu Chiromas Vitagripe Prodigrip
Triple vírica	MSD triple
Sarampión	Priorix
Parotiditis	Rimevax
Fiebre Amarilla	Antiparotiditis MSD
Fiebre Amarilla	Stamaril

## ANEXO 5: LABORATORIOS SUMINISTRADORES DE VACUNAS

Laboratorio	Dirección	Teléfono
Medeva Pharma	C/ Caleruega, 81, 5º B 28033 Madrid	91 383 13 32 Fax: 91 383 02 06
Aventis Pharma S. A.	C/ Martínez Villegas, 52 28027 Madrid www.aventispharma.es	91 724 57 00
Sanofi Synthelabo	Avd. Litoral 12-14, 5º planta Apdo35064 08080 Barcelona	93 485 94 00 Fax: 93 485 95 00
Grupo Solvay Pharma	Avda. Diagonal, 507 08029 Barcelona www.solvay.com	93 495 45 00 Fax: 93 419 75 52
Baxter, S.L.	Polígono Industrial Vara de Quart C/ dels Gremis, 7 46014 Valencia www.baxtervaccines.com	96 386 0800
Laboratorios Dr. Esteve S.A.	Avda. Mare de Dèu de Montserrat 221 08041 Barcelona www.esteve.com	93 446 6000 Fax 93 450 0465
Grupo Farmacéutico Leti	Gran Vía de les Corts Catalanes, 184. 08038 Barcelona. Apdo. 7030 0808 Barcelona www.leti.com	93 431 88 33 Fax: 93 332 95 60
Berna España S.A.	Pº de la Castellana, 163 Apdo 61120 28080 Madrid www.berna.org	91 571 68 88
GlaxoSmithKline	Parque Tecnológico de Madrid C/ Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos. Madrid www.gsk.com	91 807 03 00 Fax: 91 807 03 10

<b>Laboratorio</b>	<b>Dirección</b>	<b>Teléfono</b>
Aventis Pasteur MSD	Edificio Cuzco IV Pº de la Castellana, 141. 28046 Madrid www.pmmsd.com	91 371 78 00
Wyeth Farma	Ctra. Burgos, Km 23 S. Sebastián de los Reyes. 28700 Madrid www.wyeth.es	91 334 64 00 Fax: 91 663 94 01

## ANEXO 6. COMPATIBILIDAD DE VACUNAS

	ANTIBIÓTICOS	ANTIPALÚDICOS	BCG	CÓLERA im (inactivada)	CÓLERA oral (vivos)	DTP acelular	DTP y aisladas	ENCEFALITIS JAPONESA	ENCEFALITIS PRIMAVERAL	FIEBRE AMARILLA	GRYPE	HEPATITIS A
ANTIBIÓTICOS	■	■	12	Si	12	Si	Si	Si		Si	Si	Si
ANTIPALÚDICOS	■	■	Si	5	5					Si		
BCG	12	Si	■	Si			6	Si	Si	Si		
CÓLERA im (inactivada)	Si	5	Si	■	■				Si	1		Si
CÓLERA oral (vivos)	12	5		■	■				Si	Si		Si
DTP acelular	Si					■	■		Si		4	Si
DTP y aisladas	Si		6			■	■	Si	Si	6	4	6
ENCEFALITIS JAPONESA	Si		Si				Si	■	Si	Si		Si
ENCEFALITIS PRIMAVERAL			Si	Si	Si	Si	Si	■	Si	Si	Si	Si
FIEBRE AMARILLA	Si	Si	Si	1	Si	6	6	Si	Si	■		Si
GRYPE	Si					4	4				■	Si
HEPATITIS A	Si			Si	Si	Si	6	Si	Si	Si	Si	■
HEPATITIS B	Si		Si			Si	6		Si	Si	Si	Si
Hib	Si					7	6	Si		Si	Si	Si
MENINGOCOCO C conjugada						Si	Si		Si		Si	
MENINGOCOCO polisacárida	Si	Si					6		Si	Si	6	6
NEUMOCOCO conjugada						Si	Si		Si			
NEUMOCOCO polisacárida	Si	Si		4			6		Si		11	
PESTE				4					Si	Si		
POLIO im	Si			1		Si	Si		Si	Si	Si	Si
POLIO oral	Si		Si	9	9	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
RABIA	Si	5		Si	Si		6		Si	Si	Si	Si
ROTAVIRUS RRV tetravalente	Si					Si	Si					
RUBÉOLA	Si		Si	1		Si	6		Si	2	Si	8
SARAMPiÓN	Si	Si	Si	1		Si	6	Si	Si	2	Si	8
TÉTANOS	12	Si	6	Si		■	■		Si	Si	Si	Si
TIFOPARATÍFICA im (TAB)	Si			4			3		Si	Si	6	Si
TIFOIDEA oral (vivos)	12	5		Si	10				Si	Si		Si
TIFOIDEA polisacárida VÍ (im)	Si			Si	Si	Si	6	Si	Si	6	Si	6
TRIPLE VIRICA	Si		Si	1		Si	6		Si	2	Si	8
VARICELA	12		Si	Si	Si	Si	Si	Si	2	2	Si	Si
VIRUELA	Si		Si							6		

Casilla vacía = falta de datos. Sí = compatibles sin límite de tiempo, distinta jeringa. (1) Separar 3 meses, (2) Separar 2 semanas. (4) Preferible separar 3 días debido a los efectos adversos, pero podrían asociarse. (5) Separar en distinta extremidad. (7) Menor seroconversión al Hib si se mezclan en la misma jeringa, con dudosa recomendación. (9) Controvertido; algunos autores recomiendan separar aproximadamente 1 mes. (10) Controvertido; algunos autores recomiendan separar 7 días. Para BCG sólo descrito con tuberculostático: 2 meses. (14) Dejar 6 meses (en > 6 años) o 2 semanas (en < 5 años) tras la polisacárida para dar la con

*Fuente:* González Aledo A. An Esp Pediatr. 1998; 49: 107-108. Modificada.



## ANEXO 7. ENFERMEDADES VACUNABLES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA

El Real Decreto 2210/1995 (BOE 24-1-96) especifica las enfermedades vacunables sujetas a declaración obligatoria al Sistema Nacional de Salud, para la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Este esquema básico nacional se complementa con la regulación por parte de las Comunidades Autónomas de Registros o Sistemas de Información Específicos (Parálisis Flácida Aguda; Tuberculosis) o por ampliaciones que incluyen nuevas enfermedades vacunables (Enfermedad por *Haemophilus influenzae* tipo b).

<b>DECLARACIÓN NUMÉRICA SEMANAL</b>
Varicela, Gripe.
<b>DECLARACIÓN NUMÉRICA SEMANAL, URGENTE Y CON DATOS EPIDEMIOLÓGICOS BÁSICOS</b>
Cólera, Difteria, Enfermedad meningocócica, Fiebre amarilla, Parálisis Flácida aguda en menores de 15 años, Peste, Poliomiелitis, Rabia, Sarampión Enfermedad invasiva por <i>Haemophilus influenzae</i>
<b>DECLARACIÓN NUMÉRICA SEMANAL CON INFORME ANUAL DESCRIPTIVO</b>
Parotiditis, Rubéola, Sarampión, Tos Ferina, Enfermedad meningocócica, Fiebre tifoidea y paratifoidea, Hepatitis A, Hepatitis B, Otras Hepatitis víricas, Meningitis tuberculosa, Tuberculosis respiratoria, Tétanos
<b>DECLARACIÓN POR SISTEMAS ESPECIALES DE REGISTRO</b>
Rubéola congénita, Tétanos neonatal

## **ANEXO 8: FUENTES DE INFORMACIÓN SOBRE VACUNACIÓN**

### **Comité Asesor de Vacunas**

<http://www.aeped.es/vacunas/>

### **Asociación Española de Pediatría**

<http://www.aeped.es/>

### **Asociación Española de Vacunología**

<http://www.aev.es/>

### **Guía Práctica de Vacunaciones 2002. Ed. J.J. Picazo. Fundación para el Estudio de la Infección**

<http://www.vacunas.net>

### **Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene**

<http://www.mpsp.org/>

### **Ministerio de Sanidad y Consumo**

<http://www.msc.es/>

### **Grupo de Trabajo en Vacunaciones de la Comunidad Valenciana**

<http://www.cecovac.com>

### **American Nurses Asociation**

<http://www.nursingworld.org/>

### **Global Programme for Vaccines and Immunization (OMS)**

<http://www.who.int/vaccines/>

### **National Immunization Program (CDC)**

<http://www.cdc.gov/nip/>

### **Allied Vaccine Group**

<http://www.vaccine.org/>

### **American Medical Association**

<http://www.ama-assn.org/ama/pub/category/1824.html>

**Ask the Experts**

<http://www.immunize.org/catg.d/p2021.htm>

**Child Immunization Support Program (CISP)**

<http://www.cispimmunize.org/>

**Immunization Action Coalition**

<http://www.immunize.org/>

**Current Advisory Committee on Immunization Practices  
Statements**

<http://www.immunize.org/acip/>

**International Vaccine Institute**

<http://www.ivi.org/>

**Every Child by Two**

<http://www.ecbt.org/>

**National Network for Immunization Information Website**

<http://www.immunizationinfo.org/>

**Six Common Misconceptions about Vaccinations**

<http://www.cdc.gov/nip/publications/6mishome.htm>

**Travelers' Health Web page**

<http://www.cdc.gov/travel/index.htm>

**Vaccine Education Center at the Children's Hospital of  
Philadelphia**

<http://www.vaccine.chop.edu/>

**The Global Alliance for Vaccines and Immunization**

<http://www.vaccinealliance.org/home/index.php>

**Worldwide Vaccines**

<http://www.worldwidevaccines.com/>

**The National Foundation for Infectious Diseases (NFID)**

<http://www.nfid.org/>

**The Vaccine Page**

<http://www.vaccines.com/>

**AAP/McDonalds "Immunize for Healthy Lives" Field Guidelines and Resource Material**

<http://www.mcdonalds.com/countries/usa/community/health/programs.html>

**Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases, 6th Ed. (The "Pink Book")**

<http://www.cdc.gov/nip/publications/pink/default.htm>

**Guidelines for Vaccinating Pregnant Women**

<http://www.immunize.org/genr.d/pregguid.htm>

**Institute of Medicine. The Immunization Safety Review Committee**

<http://www.iom.edu/IOM/IOMHome.nsf/Pages/immunization+safety+review>

**Johns Hopkins University Institute for Vaccine Safety**

<http://www.vaccinesafety.edu/>

**National Partnership for Immunization**

<http://www.partnersforimmunization.org/issues.html>

**NIP Vaccine Safety Web page**

<http://www.cdc.gov/nip/vacsafe/>

**Vaccine Safety Issues of Interest**

<http://www.cdc.gov/nip/vacsafe/concerns/gen/of-interest.htm>

**Teaching Immunization Practices (TIP) for Nurses**

<http://www.healthsoftonline.com/portal/tip.asp>

**Lasvacunas.org. Sitio educativo sobre las inmunizaciones**

<http://www.lasvacunas.org/index.asp>

**Innpower. Immunization Nursing Network Provider Outreach Web Education and resources**

<http://www.innpower.org/innpower/resource.htm>