

**Documento técnico / Protocolo**  
**VACUNACIÓN FRENTE A LA GRIPE**  
**ARAGÓN**  
**Temporada 2016 - 2017**

Servicio de Prevención y Promoción de la Salud  
Dirección General de Salud Pública  
[www.aragon.es/vacunas](http://www.aragon.es/vacunas)

Octubre de 2016

## VACUNACIÓN ANTIGRIPAL TEMPORADA 2016 - 2017

### 1. INTRODUCCIÓN:

Desde hace años se realiza en Aragón la vacunación anual frente a la gripe dirigida a los grupos de riesgo previamente definidos.

Las actividades se realizan conjuntamente entre el Servicio Aragonés de Salud, el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales y la Dirección General de Salud Pública del Departamento de Sanidad.

### 2. OBJETIVOS:

El objetivo fundamental de esta vacunación es proteger frente a la gripe a las personas con mayor probabilidad de complicaciones por razones de edad o por presentar patologías previas.

Objetivos específicos:

- Disminuir la morbi-mortalidad por gripe en Aragón, ofertando la vacuna a las personas incluidas en los grupos de riesgo.
- Obtener una cobertura de vacunación, en la población de 65 o más años de edad, del 65% o superior que permitan reducir la morbi-mortalidad y los costes socio-económicos asociados a esta enfermedad.
- Obtener una cobertura de vacunación, entre los trabajadores sanitarios, del 30% o superior, para evitar la transmisión de la gripe a los pacientes y como medida de protección personal.

Se hará especial hincapié en la vacunación **de residentes de instituciones** geriátricas y de enfermos crónicos y en los **trabajadores sociosanitarios**.

### 3. ASPECTOS A DESTACAR:

En esta temporada se van a utilizar **dos tipos de vacunas**:

a) Vacuna de virus **fraccionados** e inactivados, **Influvac**, de BGP / Mylan, **en jeringa precargada, en envase monodosis**, dirigida a:

- Población general de 65 a 79 años (ambos inclusive).
- Grupos de riesgo definidos en niños mayores de 6 meses y adultos hasta los 65 años.
- Mujeres embarazadas, independiente de su edad gestacional.

b) Vacuna de virus fraccionados e inactivados **adyuvada con MFC-59, Chiromas**, de Seqirus / Novartis, **en jeringa precargada, en envase de 10 dosis**, dirigida a:

- Población general de 80 o más años.
- Población de 65 o más años institucionalizados en residencias geriátricas y de personas enfermas crónicas (NOTA: anteriores temporadas el límite se establecía a los 60 años).

No estará comercializada en España esta temporada la vacuna de virus fraccionados crecidos en cultivos celulares.

**Fichas técnicas disponibles en [www.aragon.es/vacunas](http://www.aragon.es/vacunas)**

**El comienzo de la vacunación será el día 24 de octubre de 2016.**

#### 4. PERSONAS A LAS QUE SE RECOMIENDA VACUNARSE FRENTE A LA GRIPE ESTACIONAL.

(Adaptado de las Recomendaciones de la ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. MSSSI. 2016).

##### A. Personas con alto riesgo de complicaciones por la gripe:

- Personas de 65 años o más.
- Personas institucionalizadas en residencias o centros de atención a crónicos.
- Mayores de 6 meses con patología crónica -con especial énfasis en los que hayan precisado en el año anterior ingreso hospitalario o seguimiento médico regular-:
  - enfermedades crónicas del sistema respiratorio, incluida el asma.
  - enfermedades crónicas del sistema cardiovascular, excluida la hipertensión arterial aislada.
  - enfermedades metabólicas crónicas, incluyendo diabetes mellitus.
  - enfermedades crónicas hepáticas, renales, neurológicas o neuromusculares.
  - trastornos y enfermedades que conllevan disfunción cognitiva: síndrome de Down, demencias...
  - asplenia, hemoglobinopatía o anemia.
  - inmunosupresión (incluida la causada por medicamentos o infección por VIH).
  - cáncer.
  - obesidad mórbida (índice de masa corporal  $\geq 40$  en adultos,  $\geq 35$  en adolescentes o  $\geq 3$  DS en la infancia).
  - implante coclear o a la espera del mismo.
- Niños y adolescentes en tratamiento prolongado con aspirina.
- Mujeres embarazadas (independientemente de su edad de gestación).

##### B. Personas que pueden transmitir la enfermedad a personas de alto riesgo:

- Trabajadores de centros sanitarios (atención primaria, especializada, emergencias, hospitales...; tanto públicos como privados) -con especial énfasis en aquellos que atienden pacientes de alguno de los grupos de alto riesgo-.
- Trabajadores de centros de atención a personas mayores o enfermos crónicos.
- Cuidadores principales de enfermos crónicos dependientes severos.
- **Estudiantes en prácticas en centros sanitarios.**

##### C. Otros grupos

- Profesionales de servicios esenciales a la comunidad: bomberos, protección civil, instituciones penitenciarias, fuerzas y cuerpos de seguridad del estado -nacional, autonómico o local-.

No se incluyen cambios en las indicaciones respecto a la temporada anterior. Se destacan a los **estudiantes en prácticas en centros sanitarios**, que se asimilan a los trabajadores de estos centros.

## 5. INFORMACIÓN TÉCNICA DE LA VACUNA.

### 5.1. Composición de la vacuna antigripal para la temporada 2016/17:

- Cepa similar a A/California/7/2009 (H1N1pdm09).
- Cepa similar a A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2).
- Cepa similar a B/Brisbane/60/2008.

Weekly Epidemiological Record (WER), Vol 91 N° 10, 11 de marzo de 2016 [www.who.int/wer/2016/wer9110.pdf](http://www.who.int/wer/2016/wer9110.pdf)  
[www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2016\\_17\\_north/en/](http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2016_17_north/en/)

Las vacunas antigripales estacionales empleadas en la campaña son tricomponeentes, contienen tres cepas: dos del virus A (H1N1 y H3N2) y una del virus B. **La composición de la vacuna cambia dos cepas respecto a la de la anterior temporada.**

### 5.2. Forma de administración de la vacuna según la edad:

GRUPO EDAD	PRODUCTO	DOSIS	Nº DOSIS	VÍA
6-35 meses*	Vacuna fraccionada	0,50 ml.**	1 o 2*	I.M.***
3-8 años*	Vacuna fraccionada	0,50 ml.	1 o 2*	I.M.***
≥ 9-79 años	Vacuna fraccionada	0,50 ml.	1	I.M.***
≥ 80 años y ≥65 institucionalizados	Vacuna adyuvada	0,50 ml.	1	I.M.***

\* Los niños menores **de 9 años no vacunados previamente en anteriores temporadas necesitan 2 dosis de vacuna** administradas en un intervalo mínimo de 4 semanas. Aquellos niños que recibieron alguna dosis de vacuna en temporadas anteriores únicamente necesitarán una dosis. La administración de más de una dosis de vacuna antigripal en la misma temporada a sujetos mayores de 9 años no conlleva mejor respuesta inmunológica, por lo que en todos estos casos solo se administrará una única dosis.

\*\* **Se administrará todo el contenido de la jeringuilla.**

\*\*\* La vía de administración será intramuscular. Las vacunas fraccionadas pueden administrarse también de forma subcutánea profunda, aún así se recomienda la administración intramuscular para reducir los efectos adversos locales. La vacuna adyuvada se administrará exclusivamente por vía intramuscular en deltoides.

Las vacunas **deben agitarse suavemente antes** de su uso.

### 5.3. Vacuna antigripal y embarazo.

Las mujeres embarazadas, incluso sin otros factores de riesgo asociados, que padecen la gripe pueden tener un riesgo aumentado de padecer complicaciones. **La vacuna se administra en cualquier momento de la gestación.**

#### 5.4. Contraindicaciones.

- Personas con **hipersensibilidad** demostrada a la vacuna antigripal o a alguno de los componentes de la vacuna, especialmente a las proteínas del huevo.
- Personas con enfermedad febril (se trata de una contraindicación temporal, podrán vacunarse cuando haya remitido la fiebre).

#### 5.5. Conservación de la vacuna.

- Entre +2°C y +8°C. No debe congelarse.
- Debe asegurarse el mantenimiento de la cadena de frío hasta el momento de su administración, en caso de detectar alguna rotura en la cadena de frío se notificará urgentemente a la Subdirección de Salud Pública correspondiente.
- Se conservarán las vacunas en cadena de frío hasta su retirada. **Todos los frigoríficos contarán con termómetros de máximas y mínimas. Se registrarán las lecturas todos los días** laborales al comenzar y al terminar la jornada, la **primera lectura se realizará siempre antes de comenzar a administrar las vacunas.**
- Previamente a la recepción las vacunas se comprobará que todos los frigoríficos funcionan correctamente -registrando las temperaturas- durante varios días.

#### 5.6. Tipos de Vacunas.

- **Vacuna de virus fraccionados: Influvac®**, Laboratorios Mylan – BGP P.O.
- **Vacuna adyuvada de virus fraccionados: Chiromas®**, Seqirus. Se trata de una vacuna de mayor la inmunogenicidad por efecto del adyuvante MFC-59. Por ficha técnica está limitado su empleo a **personas de 65 años o más.**

**Las fichas técnicas pueden consultarse en [www.aragon.es/vacunas](http://www.aragon.es/vacunas)**

Todas las vacunas que se suministrarán y emplearán en la campaña **son inactivadas.**

**Ninguna de estas vacunas contiene virus vivos ni derivados mercuriales.**

Este año podría estar disponible la vacuna atenuada en España, fuera de las campañas oficiales, y es necesario tener en cuenta que no se debe utilizar esta vacuna atenuada (viva) en algunos grupos de alto riesgo.

Todas las vacunas se utilizarán de acuerdo con las indicaciones de su ficha técnica correspondiente.

### 5.7. Efectos adversos.

- Los efectos adversos son poco frecuentes. Cuando aparecen suelen ser locales y autolimitados. Es más probable que aparezcan reacciones de carácter local (eritema, dolor) con la vacuna adyuvada.
- Las reacciones sistémicas tampoco son habituales, las más comunes son fiebre, malestar y mialgias, que duran 1 o 2 días. Aparecen mayoritariamente en personas no vacunadas con anterioridad.
- En niños en caso de presentar fiebre debe emplearse paracetamol y nunca ácido acetil salicílico.

Las sospechas de reacciones adversas se notificarán a farmacovigilancia, vía Tarjeta Amarilla.

## 6. ASPECTOS PRÁCTICOS

- Siempre que se administren vacunas, como con la administración de cualquier otro medicamento por vía parenteral, **se debe disponer del material necesario para el tratamiento de una posible anafilaxia** (como mínimo adrenalina).
- Las personas que podrán recibir la **vacuna adyuvada con MFC-59** serán todas aquellas que tengan 80 o más años y también, aquellas **mayores de 65 años institucionalizadas** en residencias geriátricas o centros de atención a crónicos. El uso de la vacuna adyuvada en vez de la vacuna convencional permite alcanzar una protección superior en las personas mayores en la que esta es menos eficaz.
- En pacientes **en tratamiento con anticoagulantes** o con trastornos de la coagulación pueden desarrollar hematomas en el lugar de la inyección, por lo que se informará al paciente sobre este riesgo. Estos supuestos **no contraindican la vacunación y podrán recibir la vacuna que les corresponda** dentro de la campaña. En el caso, de precisar una vacuna cuya única vía sea la intramuscular -como es el caso de la vacuna adyuvada Chiromas-, se podrá utilizar una aguja fina -calibre igual o menor a 23 G, como la que lleva la vacuna- y se aplicará presión local sin frotar durante al menos dos minutos. Si está recibiendo tratamiento frente a hemofilia o patología similar, se intentará vacunar inmediatamente después de la administración de dicho tratamiento. En cualquier caso sería aconsejable, además, consultar con el especialista responsable de su hemopatía. Adaptado de Centers for Disease Control and Prevention. General recommendations on immunization: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices MMWR 2006; 51(No. RR-15): 35.
- Se aprovechará la vacunación a los **mayores de 65 años institucionalizados** para vacunarlos frente al **neumococo** con el preparado polisacárido de 23 componentes, en el caso de no haberla recibido con anterioridad.

Únicamente está indicada la **revacunación frente al neumococo** en aquellos mayores institucionalizados en los que hayan **pasado cinco años** desde la administración de la primera dosis **y si además:**

- la primera dosis se administró antes de los 65 años, o
- pacientes con alto riesgo: inmunocomprometidos, asplenia anatómica o funcional (incluyendo pacientes a esplenectomizar), anemia falciforme, enfermedad de Hodgkin, linfoma, mieloma múltiple, insuficiencia renal crónica, síndrome nefrótico y trasplante de órganos.

- Es aconsejable aprovechar la vacunación antigripal para vacunar contra el **tétanos y difteria** en caso que estuviera indicada, de acuerdo con las últimas recomendaciones oficiales disponibles en [www.msssi.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/vacunaciones/docs/TetanosDifteria\\_2009.pdf](http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/vacunaciones/docs/TetanosDifteria_2009.pdf)
- Si fuera necesario pueden ponerse **varias vacunas simultáneamente**, en lugares anatómicos diferentes, registrando en la historia clínica en qué lugar se administró cada vacuna para que en el caso de producirse algún efecto adverso local poder atribuirlo a uno u otro inmunógeno.
- Únicamente con fines organizativos para optimizar la gestión de agendas en los Centros de Salud, se propone como **fecha de cierre de la campaña el día 30 de noviembre**.
- Se insiste en la conveniencia de ofertar la vacunación a la población diana **durante toda la temporada gripal**, especialmente en aquellos sujetos en los que el factor de riesgo sea diagnosticado con posterioridad al inicio de la campaña. Es decir, **se debe continuar la vacunación durante todo el otoño y el invierno**.
- Por último, desde los centros no se desechará directamente ninguna vacuna cuando termine la campaña. En marzo y abril se organizará su recogida en los Sectores, para su posterior retirada en mayo por los laboratorios y correspondiente abono.

## 7. INDICADORES DE EVALUACIÓN

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

- Nº de dosis administradas por Zona de Salud y Sector.
- Cobertura vacunal en población de 65 años o mayor por Zona de Salud y Sector.
- Cobertura vacunal en grupos de riesgo por Zona de Salud y Sector.
- Cobertura vacunal en profesionales sanitarios por Zona de Salud y Sector.

La población de referencia en el grupo de 65 o más años de edad es la de Base de Datos de Usuarios. En todos los casos se registrarán las dosis administradas, donde sea posible se hará en OMI-AP.

## 8. GESTIÓN, RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE VACUNAS

Los suministros de vacunas se realizan directamente desde el laboratorio farmacéutico a los puntos de distribución establecidos (Centros de Salud, Servicios de Farmacia Hospitalaria...), el personal de admisión deberá estar advertido que se trata de **vacunas que requieren ser almacenadas en frío**, trasladando directamente las vacunas a frigoríficos adecuados o avisando inmediatamente a la persona responsable de vacunas. También se firmará o sellará el albarán al transportista si lo solicita y se guardará copia del mismo.

**El personal que reciba las vacunas deberá:**

- **comprobar que el suministro corresponde con lo previsto** -tipo de vacunas y número de dosis- solicitados y que el centro de recepción corresponde con el que figura como destino del envío.
- constatar que se ha **mantenido la cadena de frío** hasta su entrega -ver más adelante-.

El Centro contactará urgentemente con la Dirección de Enfermería del Sector si el suministro no fuera conforme -en número o en mantenimiento de cadena de frío-.

**Instrucciones para el Control de Cadena de Frío**

Dependiendo del laboratorio y de las características del envío (volumen de vacunas y punto de destino), los pedidos contendrán diferentes sistemas de control: junto con los sistemas de control figurarán las instrucciones para su lectura. **Ver Anexo.**

Como el resto de vacunas se almacenan entre 2 y 8º C. Los frigoríficos deberán contar con un termómetro de máximas y mínimas y se realizará registro diario de las mismas.

Si se produjera algún incidente o **rotura en la cadena de frío se avisará urgentemente** a la Subdirección de Salud Pública correspondiente, hasta obtener respuesta **las vacunas se marcarán, se inmovilizarán y se conservarán a temperatura adecuada** -si es preciso se buscará un almacenamiento alternativo- Teléfono: Huesca, 974 293230; Teruel, 978 641175; Zaragoza, 976 715268.

Si un Centro lo precisa podrá **ajustar las estimaciones de los pedidos inicialmente previstos a través de la Dirección de Enfermería** del Sector.

**Más información disponible en [www.aragon.es/vacunas](http://www.aragon.es/vacunas)**

Zaragoza, octubre de 2016  
Servicio de Prevención y Promoción de la Salud  
Dirección General de Salud Pública