

Gripe

Información Sanitaria

900 102 112

www.madrid.org/gripe

Que la **Gripe** no cambie tus planes

Campaña de Vacunación frente a la Gripe Estacional

Vacúnate en tu Centro de Salud



VACUNACIÓN FRENTE A LA GRIPE ESTACIONAL: TEMPORADA 2018-2019

Documento Técnico

Consejería de Sanidad
Dirección General de Salud Pública
Servicio de Prevención de la Enfermedad



**Comunidad
de Madrid**

Dirección General de Salud Pública
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Datos técnicos

Elaboración del documento:

Servicio de Prevención de la Enfermedad

Colaboración:

Servicio de Epidemiología

Servicio Madrileño de Salud

Coordinación de la Edición:

Unidad de Documentación y Difusión

Edita:

Dirección General de Salud Pública

Consejería de Sanidad

Comunidad de Madrid

Fecha de edición:

Septiembre 2018

Página web:

www.madrid.org/gripe

Sugerencia para citaciones:

Servicio de Prevención de la Enfermedad. Dirección General de Salud Pública. Vacunación frente a la Gripe estacional 2018-2019.

Índice

1. INTRODUCCIÓN	5
2. EVOLUCIÓN Y CARACTERÍSTICAS EPIDEMIOLÓGICAS DE LA GRIPE EN LA COMUNIDAD DE MADRID. TEMPORADA 2017-2018.....	6
3. RESUMEN DE LA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN FRENTE A LA GRIPE EN LA COMUNIDAD DE MADRID. TEMPORADA 2017-2018.....	10
3.1. Evolución temporal de la campaña de vacunación antigripal.....	10
3.2. Cobertura de vacunación.....	11
3.3. Incidencias en la cadena del frío.....	12
3.4. Gestión de dosis	13
4. CAMPAÑA DE VACUNACIÓN FRENTE A LA GRIPE. TEMPORADA 2018-2019.....	15
4.1. Período de vacunación	15
4.2. Objetivo de la campaña.....	15
4.3. Lugar de vacunación.....	15
4.4. Adquisición de vacunas	15
4.5. Adjudicación de dosis.....	16
4.6. Distribución	16
4.7. Recepción de vacunas.....	17
4.8. Registro de la actividad vacunal	17
4.9. Coordinación de la campaña.....	18
4.10. Material gráfico de apoyo a la campaña.....	18
4.11. Evaluación	18
5. VACUNAS ANTIGRIPALES TEMPORADA 2018-2019.....	20
5.1. Composición de la vacuna.....	20
5.2. Efectividad de la vacuna.....	21
5.3. Recomendaciones de vacunación antigripal.....	21
5.4. Características de las vacunas adquiridas según Ficha Técnica	25
6. MANTENIMIENTO DE LA CADENA DE FRIO	28
6.1. Durante el transporte.....	28
6.2. Durante el almacenamiento en el centro.....	29
ANEXO 1. REGISTRO DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM)	31
ANEXO 2. SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA DEL ÁREA ÚNICA DE SALUD PÚBLICA (ARESP).....	35
ANEXO 3. HOJA RESUMEN INFORMATIVA PARA PROFESIONALES	37

1. INTRODUCCIÓN

La gripe es un importante **problema de salud pública**¹ a nivel mundial tanto por la elevada capacidad de propagación, afectando a un elevado número de personas en un corto período de tiempo, como por las tasas de mortalidad que puede ocasionar.

Hay 4 tipos de **virus de la gripe**: A, B, C y D, siendo los responsables de las epidemias estacionales los virus gripales A y B.

- Los virus de la gripe A se clasifican en subtipos en función de las combinaciones de dos proteínas de su superficie: hemaglutinina (HA) y neuraminidasa (NA). Los subtipos actualmente circulantes en el ser humano son el A(H1N1) y el A(H3N2). El A(H1N1) también se conoce como A(H1N1)pdm09, pues fue el causante de la pandemia de 2009 y sustituyó al virus de la gripe estacional A(H1N1) que circulaba hasta entonces. Todas las pandemias conocidas han sido causadas por virus gripales de tipo A.
- Los virus de tipo B no se clasifican en subtipos, pero los circulantes actualmente pueden dividirse en dos linajes B/Yamagata y B/Victoria.

Los virus de la gripe fundamentalmente **se transmiten por vía respiratoria** a través de las gotitas de saliva que expulsamos al hablar, toser, estornudar a distancias de hasta 1 metro. También se puede transmitir a través de las manos contaminadas. El **cuadro clínico** que producen se caracteriza por la aparición brusca de fiebre, mialgia, cefalea, malestar general, tos no productiva, dolor de garganta, rinitis y otros síntomas respiratorios, siendo en ocasiones difícil de diferenciar de enfermedades causadas por otros patógenos respiratorios. Puede verse afectado cualquier grupo de edad pero corren mayor riesgo de enfermedad grave o complicaciones, los mayores de edad, las embarazadas y los pacientes con enfermedades crónicas o inmunodepresión.

Las **epidemias anuales**, cursan con un patrón estacional, que en ocasiones pueden ser explosivas y colapsar los sistemas sanitarios. Entre el 5 y el 20% de la comunidad puede verse afectada, y hasta más del 50% cuando se trata de grupos de población cerrada (Ej. residencias, guarderías...). Las repercusiones de las epidemias anuales dependen del grado de inmunidad protectora en la población, de la virulencia de las cepas y del grado de variación antigénica de los nuevos virus. En este sentido es imprescindible una adecuada vigilancia virológica y epidemiológica de la enfermedad que permita detectar y caracterizar precozmente los virus de la gripe circulantes y evaluar su capacidad de difusión en la población².

La herramienta preventiva más efectiva frente a la gripe y sus efectos graves en salud, es la **vacunación anual**. Las vacunas antigripales que se viene utilizando desde hace más de 60 años son seguras y eficaces. El objetivo de la campaña anual de vacunación frente a la gripe estacional es proteger a las personas con mayor probabilidad de complicaciones por razones de edad (a partir de los 60 años), o por presentar ciertas condiciones de riesgo. La efectividad de la vacuna puede ascender al 75% en la prevención de casos ambulatorios, 60% en la prevención de hospitalizaciones asociadas a la gripe, y al 89% en la prevención de casos graves³.

1. World Health Organization. Gripe estacional. [http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal))

2. WHO Recommended Surveillance Standards WHO/CDS/CSR/ISR/99.2 <http://www.who.int/csr/resources/publications/surveillance/whocdscsr992.pdf?ua=1>

3. Castilla J, Godoy P, Domínguez A, Martínez-Baz I, Astray J, Martín V, Delgado-Rodríguez M, Baricot M, Soldevila N, Mayoral JM, Quintana JM, Galán JC, Castro A, González-Candelas F, Garín O, Saez M, Tamames S, Pumarola T; CIBERESP Cases and Controls in Influenza Working Group

2. EVOLUCIÓN Y CARACTERÍSTICAS EPIDEMIO-LÓGICAS DE LA GRIPE EN LA COMUNIDAD DE MADRID. TEMPORADA 2017-2018

La vigilancia epidemiológica de gripe en la Comunidad de Madrid (CM) se realiza mediante tres subsistemas: la Red de Médicos Centinela (RMC), el sistema de vigilancia de Enfermedades de Declaración Obligatoria (EDO) y el sistema de vigilancia de casos graves hospitalizados confirmados de gripe (CGHCG).

La RMC se basa en la participación voluntaria de médicos de Atención Primaria cuya población atendida configura una muestra representativa de la población de la Comunidad de Madrid (CM) según variables sociodemográficas, socioeconómicas y socioculturales. Los sistemas centinela vigilan la gripe durante los meses fríos (semanas 40 a 20, de octubre a mayo del año siguiente). La definición de caso de gripe es la misma para todas las Redes del Sistema de Vigilancia de la Gripe en España, adaptada de la Unión Europea⁴. Los datos recogidos se remiten semanalmente al Sistema de Vigilancia de la gripe en España que, junto con los procedentes del resto de redes centinela del Estado, se integran en el Grupo Europeo de Vigilancia de la Gripe. Los médicos centinela cumplimentan un cuestionario, que incluye la fecha de inicio de síntomas, manifestaciones clínicas, complicaciones, antecedentes de riesgo de complicaciones por gripe y estado vacunal. Asimismo, recogen muestras nasofaríngeas de los dos primeros casos sospechosos de gripe menores de 60 años atendidos en consulta cada semana y de todos los casos de 60 o más años. En la temporada 2017-2018 participaron 137 profesionales (107 médicos de familia y 30 pediatras), que cubrieron una población media de 125.145 habitantes, aproximadamente el 2% de la población de la CM.

El sistema de vigilancia EDO permite conocer la incidencia de gripe a partir de las notificaciones procedentes de los centros de Atención Primaria (AP), centros hospitalarios (públicos y privados) y otras instituciones (residencias de mayores, instituciones penitenciarias, instituciones militares, centros de atención a menores, etc.). La población utilizada para el cálculo de la incidencia es la del padrón continuo de 2017 facilitada por el INE.

El sistema de vigilancia de CGHCG permite describir las características clínico epidemiológicas de los casos graves de gripe registrados en la CM. La definición de caso también es la misma para todas las Redes⁵. La notificación requiere la cumplimentación de un cuestionario que recoge datos sociodemográficos, sintomatología, factores de riesgo de la enfermedad, complicaciones, evolución, tratamiento y clasificación del caso. Las notificaciones proceden de tres hospitales: H. Ramón y Cajal, H.12 de Octubre y H. La Paz.

Spain. 75 Influenza vaccine effectiveness in preventing outpatient, inpatient, and severe cases of laboratory-confirmed influenza. Clin Infect Dis 2013 Jul; 57(2):167-75. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23532475>

4. Definición de caso de gripe: aparición súbita (menos de 12 horas) de al menos un síntoma general (fiebre, malestar general, cefalea y/o mialgias) y al menos un síntoma respiratorio (tos, dolor de garganta y/o disnea) en ausencia de otra sospecha diagnóstica.

5. Definición de CGHCG: personas que presentan un cuadro clínico compatible con gripe, que requieren ingreso hospitalario por la gravedad (neumonía, fallo multiorgánico, shock séptico o ingreso en UCI) o que desarrollan el cuadro anterior durante su ingreso hospitalario por otro motivo, y que presentan confirmación por laboratorio.

Resultados epidemiológicos. Temporada gripe 2017-2018:

La incidencia acumulada de la temporada 2017-2018 estimada a partir de los datos de la RMC ha sido de 1.540,33 casos por 100.000 habitantes. La incidencia estuvo por encima del umbral epidémico durante 13 semanas (s49/2017 – s9/ 2018) y alcanzó el pico máximo (197,45 casos/10⁵hab.) en la semana 52, 5ª semana del periodo epidémico (figura 1). En la semana 3 de 2018 apareció un segundo pico de menor magnitud. La incidencia acumulada fue un 22,6% y un 4,2% superior a la de las temporadas 2016-2017 y 2015-2016 respectivamente. Asimismo, el período epidémico comenzó antes que en las dos temporadas previas (2 y 5 semanas antes respectivamente).

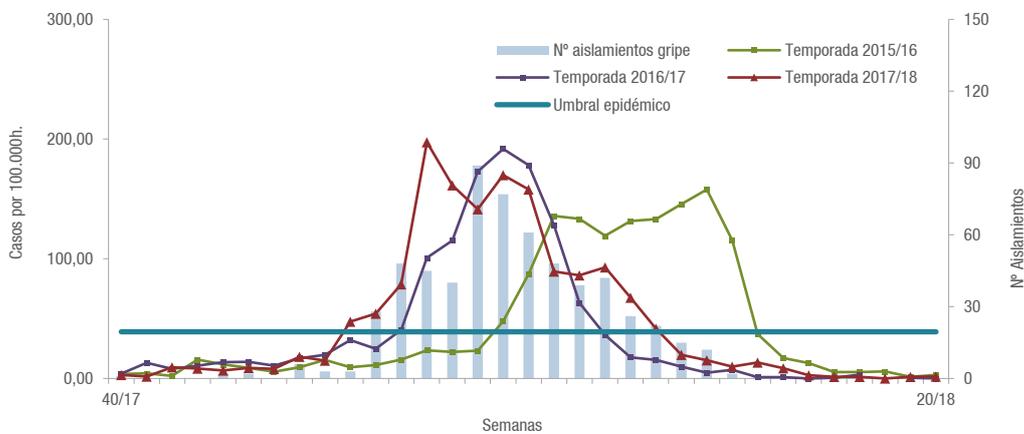


Gráfico 1. Incidencia y número de aislamientos por semana epidemiológica. Temporada 2017-2018 y dos temporadas previas. RMC. CM.

La incidencia más alta se observó en niños en edad escolar, de 0 a 4 años (3.999,12 casos/10⁵hab.) y de 5 a 14 (2.903,10 casos/10⁵hab.). La incidencia fue mayor en mujeres en todos los grupos de edad salvo en el de 5 a 14 años (gráfico 2).

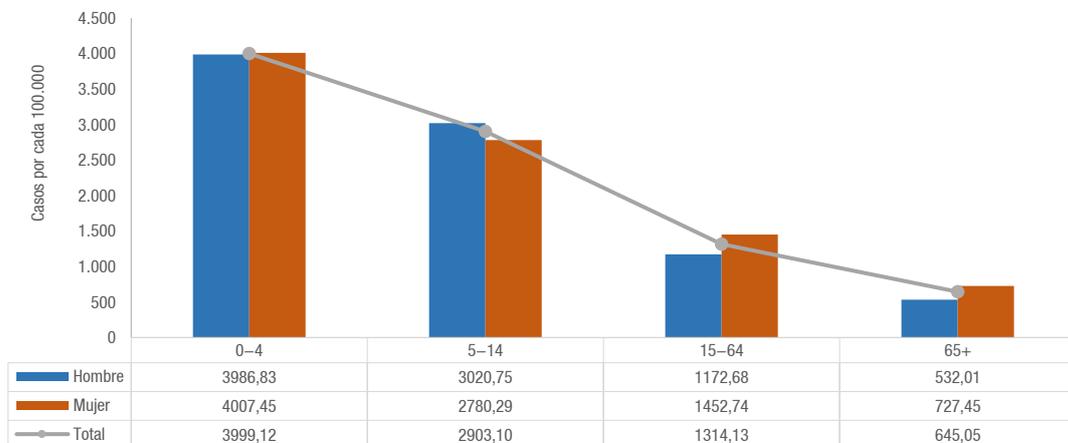


Gráfico 2. Incidencia de gripe por grupos de edad (años) y sexo. Temporada 2017-2018. RMC. CM.

En el 11,8% de los casos se identificaron factores de riesgo relacionados con la probabilidad de presentar complicaciones por gripe. La patología más frecuente fue el asma (45,9%), seguido de la diabetes (13,9%). La presencia de antecedentes de riesgo aumentó con la edad, alcanzando el 36,7% en mayores de 64 años. El 10,1% de los casos estaban vacunados con la vacuna de la temporada. Entre los casos con recomendación de vacunación, el 33,2% estaban vacunados (tabla 1).

TABLA 1. ESTADO VACUNAL DE LOS CASOS DE GRIPE. TEMPORADA 2017-2018. RMC. CM.

Edad	Condición de riesgo	Total	Vacunados	%
Menores de 60 años	No	1.582	65	4,1
	Sí	164	33	20,1
60 o más años	No	172	62	36,0
	Sí	77	42	54,5
Total		1.995	202	10,1
Con indicación de vacunación		413	137	33,2

El 96,7% de los casos presentaron una aparición súbita de los síntomas. La fiebre o febrícula (95,7%) y el malestar general (94,7%) fueron los síntomas más frecuentes. Entre los síntomas respiratorios, la tos fue el más frecuente (86,9%). La disnea estuvo presente en el 14,4% de los casos. El 0,8% presentaron neumonía.

Se recogieron muestras del 47,9% de los casos. En el 31,0% de las muestras se identificó un virus B, en el 18,3% un virus A(H3N2), en el 13,0% un virus A(H1N1) pdm09, y en el 1,7% un virus A sin subtipar. En las temporadas 2016-2017 y 2015-2016 predominaron respectivamente los virus A(H3N2) y A(H1N1) pdm09.

La incidencia acumulada de la temporada estimada por la RMC fue un 5% mayor que la estimada por el sistema de EDO (1475,42 casos 10⁵hab.). Las curvas epidémicas construidas con los datos de ambos sistemas son similares (gráfico 3).

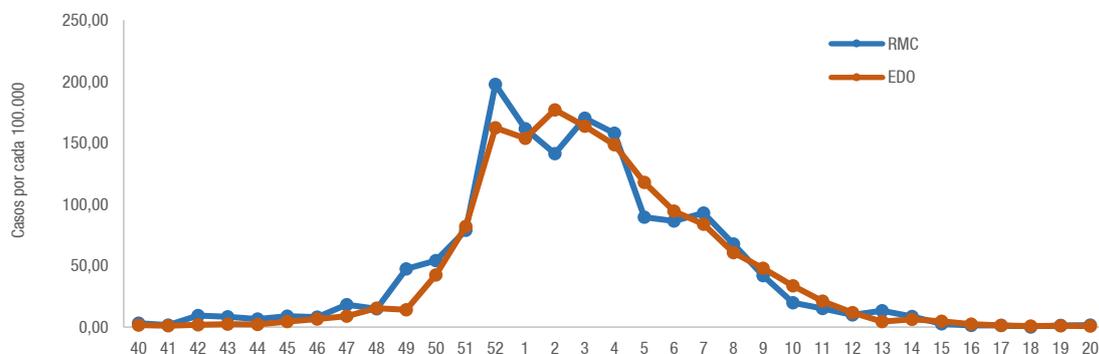


Gráfico 3. Incidencia semanal de gripe. Temporada 2017-2018. Sistema de vigilancia de EDO y Red de Médicos Centinela. Comunidad de Madrid.

En relación con los CGHCG, en la temporada 2017-2018 se identificaron 456 casos, 235 casos más que en la temporada anterior. El 63,6% tenían más de 64 años, el 17,3% entre 45 y 64 años, el 10,5% eran menores de 5 años. El 82,7% presentaban antecedentes de riesgo (95,2% en mayores de 64 años).

El 23,0% requirieron ingreso en UCI. La letalidad fue del 18,4%. El 86,9% de los fallecidos eran mayores de 64 años.

3. RESUMEN DE LA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN FRENTE A LA GRIPE EN LA COMUNIDAD DE MADRID. TEMPORADA 2017-2018

La campaña de vacunación frente a la gripe estacional, como todos los años, se organizó y coordinó desde la Dirección General de Salud Pública (DGSP). El desarrollo de la misma corrió a cargo del Servicio Madrileño de la Salud (SERMAS), con la colaboración de los Servicios Municipales de Salud y otros centros públicos y privados (fundamentalmente residencias de mayores).

Las cepas recomendadas por la OMS para las vacunas antigripales de la temporada 2017-2018 fueron:

- A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09-like virus.
- A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-like virus.
- B/Brisbane/60/2008-like virus.

Para la vacuna tetravalente que contiene dos cepas del virus influenza B, la OMS recomienda que contenga los tres virus citados anteriormente más el virus B/Phuket/3073/2013-like virus⁶.

La DGSP de la CM, adquirió 1.155.000 dosis de vacuna antigripal, mediante compra centralizada por Acuerdo Marco del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (MSSSI). Las vacunas fueron de dos especialidades farmacéuticas diferentes:

- 555.000 dosis de vacuna de virus fraccionados: CHIROFLU®: (Laboratorio SEQIRUS). Para administrar a personas de edades comprendidas entre los 6 meses y 59 años con factor de riesgo y de 60 a 64 con o sin factor de riesgo. La ficha técnica permite administrarla en cualquier edad a partir de los 6 meses.
- 600.000 dosis de vacuna mejorada: CHIROMAS® (Laboratorio SEQIRUS). Para administrar a personas de edad igual o mayor de 65 años mientras haya disponibilidad de vacuna.

3.1. Evolución temporal de la campaña de vacunación antigripal

La vacunación comenzó oficialmente el día 30 de octubre y se mantuvo hasta que dejó de circular el virus gripal. El registro nominal de vacunas de SISPAL, se cerró para los centros no SERMAS el 31 de enero. El ritmo de vacunación fue intenso al comienzo de la campaña descendiendo de forma rápida y similar a campañas anteriores (Gráfico 3).

6. Eurosurveillance editorial team. WHO recommendations on the composition of the 2017/18 influenza virus vaccines in the northern hemisphere. Euro Surveill 2017;22(10):pii=30479 http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2017_18_north/en/

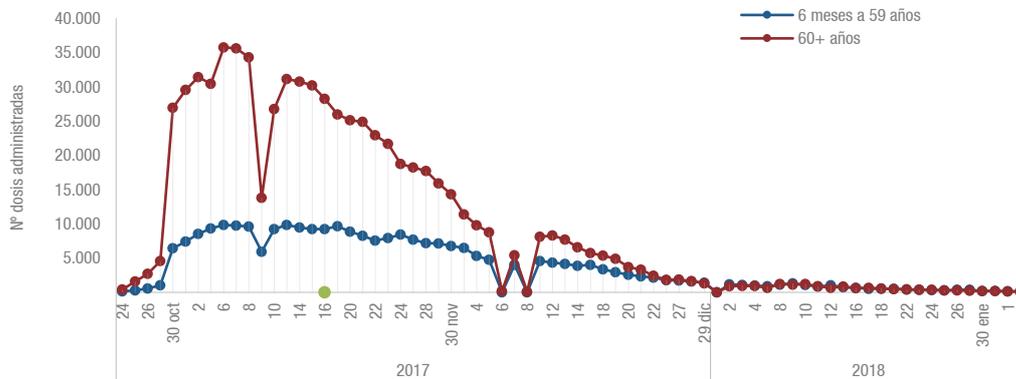


Gráfico 4. Dosis administradas por día y grupo de edad. Temporada de gripe 2017-2018.

3.2. Cobertura de vacunación

Se administraron 989.293 dosis de gripe, 625.243 dosis a personas de 65 o más años, 90.911 a personas de 60 a 64 años y 273.139 dosis a personas de 6 meses a 59 años incluidos en algún grupo de riesgo.

La cobertura de vacunación por tramos de edad se ha calculado a partir de la población del padrón de 2016 (Tabla 2). Si bien en esta temporada se administraron 15.000 dosis más que la temporada anterior, las coberturas alcanzadas son muy similares por el incremento de población.

TABLA 2. COBERTURAS DE VACUNACIÓN ANTIGRIPIAL POR GRUPOS DE EDAD Y TEMPORADA

Cobertura de gripe	2016-2017	2017-2018
6 meses a 59 años	5,28 %	5,35%
60-64 años	26,84%	27,00%
65 y más años	57,09 %	56,70%

Si analizamos la cobertura de vacunación según las diferentes direcciones asistenciales (DA) se aprecian ligeras diferencias en todos los grupos de edad (Tabla 3).

TABLA 3. COBERTURAS DE VACUNACIÓN ANTIGRIPIAL POR DA Y GRUPO DE EDAD. TEMPORADA DE GRIPE 2017-2018

Dirección Asistencial	6 meses a 59 años	60 a 64 años	65+ años
01-Sur-Este	5,33%	27,82%	55,00%
02-Centro_Norte	5,54%	26,50%	53,72%
03-Este	5,00%	30,55%	63,44%
04-Noreste	4,65%	22,63%	53,17%
05-Norte	4,95%	24,90%	53,61%
06-Oeste	4,96%	25,35%	57,16%
07-Centro-Oeste	4,77%	23,36%	49,42%
08-Sur-Oeste I	6,12%	26,30%	62,16%
09-Sur Oeste II	6,10%	32,66%	65,63%
10-Sur I	5,80%	31,33%	67,76%
11-Sur II	5,93%	29,07%	57,74%
Total general	5,35%	27,00%	56,70%

La tasa de utilización (vacunas administradas respecto a las vacunas distribuidas menos las rotas por cadena de frío menos las sobrantes) fue superior a la temporada anterior (95,4% vs 92,64%).

3.3. Incidencias en la cadena del frío

Durante el desarrollo de esta campaña 2017-2018, se produjeron 59 roturas de cadena del frío (RCF). Se trata de un 58% más de roturas que la temporada anterior (40 RCF en 2016-2017), sin embargo en esa temporada hubo que desechar el 100% de las dosis afectadas mientras que en la temporada 2017-2018 únicamente se desecharon el 15% de las vacunas afectadas en las incidencias comunicadas. Esto se debe a la mayor termoestabilidad de las vacunas adquiridas durante esta campaña.

Por otro lado cabe señalar que entre las causas conocidas de las RCF, el 69% fueron atribuibles al personal sanitario (puerta abierta o dejar las vacunas fuera del frigorífico), el 18% a cortes de suministro eléctrico y el 12% por avería del frigorífico.

Del total de las RCF, 56 de ellas se han produjeron en centros del SERMAS y 3 en centros colaboradores de la campaña de gripe.

A continuación se describen el coste de las RCF notificadas, el tipo de vacuna y la causa. (Tablas 4-6).

TABLA 4. INCIDENCIAS DE RCF: TEMPORADA 2017-2018

Nº de incidencias comunicadas de RCF	59
Nº de centros comunican RCF	59
Total Vacunas desechadas por ICF	1.200
Coste Total de ICF	4.405,18

TABLA 5. VACUNAS DESECHADAS POR TIPO DE VACUNA

Dosis gripe	Nº
Chiroflú® (fraccionada)	516
Chiromas® (adyuvada)	684
Total	1.200

TABLA 6. RCF NOTIFICADAS SEGÚN CAUSA

Causas	Nº
Avería frigorífico	6
Corte de suministro eléctrico	9
Desconexión accidental del frigorífico	1
Puerta abierta	10
Cambio posición del termostato	0
Fuera del frigorífico	25
Causa desconocida	8

3.4. Gestión de dosis

Durante la campaña de vacunación antigripal 2017- 2018 se distribuyeron el 92% de las dosis adquiridas. Del total de dosis distribuidas a los centros se registraron el 93%, el 0,1% fueron desechadas por RCF y el 2,2% fueron devueltas al final de la campaña como sobrantes. Del 4,5% de las vacunas distribuidas no se tiene ninguna información.

TABLA 7. CUADRO RESUMEN CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPIAL 2017-2018

Indicadores	Resultados
Vacunas gripe compradas	1.155.000
Vacunas no distribuidas por laboratorio	93.291
Vacunas de gripe suministradas	1.061.709
Vacunas de gripe administradas	989.293
Vacunas de gripe declaradas como sobrantes por los centros	23.503
Vacunas de gripe desechadas por incidentes en la cadena del frío	1.200
Vacunas no declaradas	47.713

4. CAMPAÑA DE VACUNACIÓN FRENTE A LA GRIPE. TEMPORADA 2018-2019

4.1. Período de vacunación

La campaña se iniciará el **22 de octubre** y finalizará el 31 de enero de 2019, salvo que por motivos epidemiológicos sea necesario modificar la fecha prevista.

4.2. Objetivo de la campaña

El objetivo para la temporada 2018-2019 es alcanzar o superar una cobertura de vacunación del 65% en el grupo de edad mayor o igual de 65 años y superar una cobertura del 40% en el grupo de profesionales sanitarios y embarazadas.

La finalidad es ir acercándose al objetivo establecido por la Organización Mundial de la Salud y por la Comisión Europea de lograr coberturas de, al menos, el 75% en el grupo de mayores tan pronto como sea posible y aumentar las coberturas de vacunación en profesionales sanitarios y grupos de riesgo⁷.

Para reforzar las estrategias dirigidas al aumento de captación y cobertura de vacunación se realizarán campañas informativas específicas para el personal sanitario y otros colectivos de riesgo.

4.3. Lugar de vacunación

La campaña se desarrollará en los centros de salud y consultorios del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), en los hospitales de la red pública y privada, en los centros municipales de salud del Ayuntamiento de Madrid, en los centros médicos privados acreditados, en el centro de Vacunación de la CM y en otras instituciones como residencias de mayores, instituciones penitenciarias etc. En total participan 761 centros.

4.4. Adquisición de vacunas

Para esta campaña 2018-2019 se han adquirido desde la Dirección General de Salud Pública, un total de 1.270.500 dosis de vacuna antigripal, de dos tipos:

- 670.500 dosis de vacuna de virus fraccionados: CHIROFLU®: (Laboratorio SEQIRUS). Se administrará a personas de edades comprendidas entre los 6 meses y 59 años con factor de riesgo y de 60 a 64 con o sin factor de riesgo. La ficha técnica permite administrarla en cualquier edad a partir de los 6 meses.
- 600.000 dosis de vacuna adyuvada: CHIROMAS® (Laboratorio SEQIRUS). Se administrará a personas de edad igual o mayor de 65 años.

7. World Health Organization. Methods for assessing influenza vaccination coverage in target groups 2016. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/317344/Methods-assessing-influenza-vaccination-coverage-target-groups.pdf?ua=1

4.5. Adjudicación de dosis

Al igual que en campañas anteriores, se ha hecho una estimación de las dosis de vacuna necesarias por tramos de edad, en cada centro de vacunación, a partir del número de dosis que se registraron durante la campaña anterior (temporada 2017-2018) en las plataformas correspondientes (AP-Madrid o SISPAL).

A los hospitales se les suministrarán tantas dosis como soliciten con el objetivo de facilitar al máximo la vacunación de los profesionales sanitarios. Esta temporada además, se han incluido como puntos de vacunación autorizados, los centros de Prevención de Riesgos Laborales de Atención Primaria y otras entidades públicas y privadas (universidades, empresas,...) con el objetivo de potenciar la vacunación en el medio laboral y aumentar las coberturas en personas de 60 y más años de edad.

El Servicio de Prevención de la Enfermedad (SPE) informará a las Direcciones Asistenciales de Atención Primaria (DAs) sobre las dosis de vacuna de gripe asignadas a cada centro y el número de envíos programados. Los centros podrán ajustar las dosis de vacunas a recepcionar en cada envío de acuerdo a sus necesidades, a la capacidad de almacenaje en sus frigoríficos, a la programación de cita previa, etc., una vez que conozcan las dosis totales asignadas proponiendo las modificaciones que consideren oportunas.

La petición de dosis adicionales una vez finalizados los envíos programados, está supeditada a que el centro peticionario haya registrado al menos el 80% de las dosis enviadas.

Para llevar a cabo los ajustes necesarios en los centros no pertenecientes al SERMAS, los responsables de vacunas contarán con la colaboración de los técnicos de las Secciones de Prevención de los Servicios de Salud Pública (SSP) de área.

4.6. Distribución

La distribución del primer envío de vacuna antigripal se realizará durante las dos semanas previas al inicio de la campaña. A los centros de Atención Primaria se realizarán hasta un máximo de 4 envíos programados:

- 1er envío: en la semana anterior al inicio de la campaña.
- 2º envío: semana posterior al inicio de campaña.
- 3º y 4º envío: en las dos semanas sucesivas respectivamente.

El cronograma de distribución de las vacunas se consensua entre el laboratorio adjudicatario y el Servicio de Prevención de la Enfermedad, atendiendo a razones fundamentalmente logísticas. Una vez cerrado el cronograma definitivo, se comunicarán las fechas exactas de distribución tanto a las DAs para su traslado a los centros de salud, como a los SSP del área única para su conocimiento.

Los centros de salud programarán las citas en función del cronograma de distribución establecido no pudiendo realizarse cambios a este respecto.

En el resto de centros autorizados de vacunación se realizará un único envío de dosis de vacunas.

4.7. Recepción de vacunas

En el momento de la recepción de las vacunas, los centros de vacunación autorizados únicamente firmarán/sellarán los albaranes de entrega con el fin de agilizar el transporte y distribución al resto de centros. Seguidamente, se verificarán los monitores de temperatura de transporte como garantía de que las vacunas se han mantenido en condiciones adecuadas durante el transporte y no han sufrido una RCF. Por último, se comprobarán los datos identificativos del centro, se validarán el número y tipo de vacunas recibidas y se comprobará que los envases están en perfectas condiciones.

Es de suma importancia colocar rápidamente las vacunas en los frigoríficos con el fin de no romper la cadena del frío. La temperatura óptima de conservación de las vacunas es entre 2-8°C.

Si existe alguna incidencia en la recepción de dosis (no llegan en la fecha prevista, no llega el albarán, no coincide el número de dosis o no llegan las agujas), ésta se comunicará urgentemente al Servicio de Prevención de la Enfermedad a través del correo: isp.prevencion@salud.madrid.org o a los teléfonos 91 370 09 24/28

4.8. Registro de la actividad vacunal

Los centros de AP y algunos otros de titularidad pública (centros ocupacionales, CAID, SRBS...) llevan a cabo el registro de las vacunas administradas en el sistema de información AP-Madrid, con los códigos que figuran en la tabla 7. Además del grupo poblacional al que se administra la vacuna es necesario registrar también el lote y el laboratorio de la vacuna administrada.

TABLA 7. CÓDIGOS VACUNALES SEGÚN DESCRIPCIÓN DEL GRUPO POBLACIONAL A VACUNAR

Código	Descripción	Registro correcto
GRI-0	GRIPE INFANTIL (DOSIS INICIAL)	Dosis inicial en el caso de que se vacune por primera vez a niños menores de 8 años incluidos en grupos de riesgo (precisan dos dosis).
GRI-1	GRIPE (< 60 a CON FR.)	Dosis administrada a menores de 60 años incluidos en grupos de riesgo. Aplicable también a la segunda dosis administrada en niños que reciban dos.
GRI-2	GRIPE (=> 60 a)	Dosis administrada a personas de 60 años o más.
GRI-S	GRIPE (< 60 A SIN FR.)	Dosis administrada a menores de 60 años no incluidos en grupos de riesgo.

El resto de centros colaboradores en campaña de vacunación (hospitales, centros médicos, residencias de mayores, servicios de prevención de riesgos laborales, etc.) realizan el registro en el módulo de vacunas del sistema de información de Salud Pública SISPAL. Cualquier incidencia en el acceso a la plataforma (contraseña, clave de acceso u otro motivo), deberán contactar con CESUS a través del teléfono 913 700 000 o a través del correo electrónico:

cesus@salud.madrid.org. En el caso de ser un nuevo punto de vacunación, el alta como usuario en SISPAL, se solicitará a través del correo electrónico: isp.prevencion@salud.madrid.org.

La notificación y registro de cualquier sospecha de reacción adversa (RAM) asociada a la vacunación, se realizará al igual que para el resto de medicamentos de uso humano en el sistema de farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid. En el anexo 1 figura el procedimiento de notificación.

4.9. Coordinación de la campaña

La coordinación de la Campaña de gripe corre a cargo del Servicio de Prevención de la Enfermedad de la Dirección General de Salud Pública, si bien, para los centros de AP, los referentes de la campaña en primera instancia, son los responsables de vacunas de las DAs correspondientes con el apoyo de los técnicos de Prevención y Promoción de los SSP del área (ver contactos en el anexo 2).

4.10. Material gráfico de apoyo a la campaña

El material de apoyo editado para la campaña de gripe de esta temporada consta de:

- Póster de la campaña de vacunación.
- Folleto para la población.
- Hoja resumen para sanitarios (anexo 3).

Se realizará su distribución durante el mes de septiembre, previamente al inicio de la campaña. Si fueran necesarias reposiciones posteriores se solicitarán a los SSP de Área.

El documento técnico para profesionales sanitarios al igual que en la temporada anterior⁸ estará accesible, en formato web, tanto en Saluda como en el portal Salud en el apartado de profesionales.

En Salud@:

https://saluda.salud.madrid.org/SaludPublica/saludpublica/Paginas/plan_gripe1.aspx

En el Portal Salud de la Comunidad de Madrid:

<http://www.comunidad.madrid/servicios/salud/gripe>

4.11. Evaluación

La Dirección General de Salud Pública, a través de sus Sistemas de Información, procederá al análisis de los datos registrados durante la campaña:

Datos de proceso:

- Porcentaje de utilización de las vacunas desagregados por DAs.
- Porcentaje de incidencias de rotura de cadena de frío.

8. Vacunación frente a la Gripe estacional 2017. Servicio de Prevención de la Enfermedad. Dirección General de Salud Pública. <http://www.madrid.org/bvirtual/BVCM017999.pdf>

Datos de resultado: Coberturas de vacunación frente a la gripe

- % de vacunados de 6 meses a 59 años con factores de riesgo.
- % de vacunados de 60 a 64 años con o sin patología.
- % de vacunados de 60 años y mayores con o sin patología.
- % de vacunados de 65 años y mayores con o sin patología.

5. VACUNAS ANTIGRIPALES TEMPORADA 2018-2019

5.1. Composición de la vacuna

Debido a la elevada capacidad del virus de la gripe de sufrir variaciones antigénicas, la composición de las vacunas debe revisarse cada año a fin de asegurar que se ajustan a las propiedades antigénicas de los virus circulantes. En este sentido, a nivel mundial, el Programa de Vigilancia de Gripe de la OMS recoge y analiza datos epidemiológicos y virológicos de los distintos países, áreas y territorios del mundo y establece con carácter anual recomendaciones para la composición de la vacuna antigripal, que son publicadas en el mes de febrero en el Boletín Epidemiológico de la OMS⁹.

Desde 1992, cada año, después de la reunión de la OMS, un grupo de expertos de la Unión Europea (UE)¹⁰ adopta una decisión sobre las cepas de virus de gripe recomendadas para la producción de vacuna y con esta información, posteriormente, la Agencia Española del Medicamento emite una circular con las recomendaciones de vacunas de gripe para España para la próxima temporada.

Respecto a la vacuna recomendada en la temporada anterior se mantiene la misma cepa para los virus A(H1N1)pdm09, mientras que la cepa recomendada para los virus A(H3N2) es diferente. En cuanto a los virus B, se mantiene la cepa del linaje Yamagata incluida la temporada pasada en la vacuna tetravalente, mientras que difiere la cepa del linaje Victoria, recomendada en la vacuna trivalente y tetravalente.

Para la temporada 2018-2019, la OMS⁷ recomienda que las vacunas en el hemisferio norte contengan los siguientes componentes:

Vacuna trivalente:

- Cepa análoga a A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09.
- Cepa análoga a A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2).
- Cepa análoga a B/Colorado/06/2017 (linaje B/Victoria/2/87).

Vacuna tetravalente:

- Cepa análoga a A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09.
- Cepa análoga a A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2).
- Cepa análoga a B/Colorado/06/2017 (linaje B/Victoria/2/87).
- Cepa análoga a B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata/16/88).

9. Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2018- 2019 northern hemisphere influenza season. Geneva. WHO. Feb 2018. http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/201802_recommendation.pdf?ua=1 http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2018_19_north/en/

10. European Centre for Disease Prevention and Control. Influenza virus characterisation, summary Europe, March 2018. Stockholm: ECDC; 2018. <https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/influenza-virus-characterisation-march-2018> <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/ECDC%20Flu%20Characterisation%20Report%20Mar%202018.pdf>

5.2. Efectividad de la vacuna

La evaluación anual de la efectividad vacunal (EV) antigripal es fundamental para orientar las recomendaciones anuales de vacunación, reforzar las intervenciones de salud pública si se detecta menor efectividad en ciertos grupos poblacionales y obtener una mejor estimación del impacto de la vacuna^{11, 12}.

Es difícil conocer con exactitud las características del virus que va a circular cada temporada, ya que son muy cambiantes. Está demostrado que aunque la vacuna no se ajuste exactamente a los virus que finalmente circulan, puede producirse una “protección cruzada” que hace que la vacuna siga siendo efectiva en la prevención, especialmente de la enfermedad grave. Esta situación es la que ha ocurrido esta temporada. Tras el análisis de la información consolidada, se ha verificado que la protección conferida por la vacuna ha sido similar a la de temporadas anteriores.

La información publicada en los medios este año no ha reflejado el verdadero impacto que la vacunación frente a la gripe ha supuesto en la prevención de casos graves y muertes por causas relacionadas con la gripe. El programa de vacunación en la temporada 2017-2018 se estima que ha evitado alrededor de 3.900 hospitalizaciones (más de 1.300 casos graves hospitalizados) y entre 1.000 y 2.500 defunciones en personas mayores de 64 años en España. La prevención podría haber sido mayor, ya que sólo el 51% de los mayores de 65 y más de la mitad de los pacientes ingresados por gripe en esta temporada no estaban vacunados¹³.

Como conclusión, se recomienda firmemente la vacunación frente a la gripe de acuerdo a las campañas que anualmente programan las autoridades sanitarias y se anima a la población a confiar en esta medida de prevención, frente a informaciones parciales o sesgadas.

5.3. Recomendaciones de vacunación antigripal

La vacunación antigripal tiene como objetivo reducir la mortalidad y morbilidad asociada a la gripe y el impacto de la enfermedad en la comunidad. Por ello, van dirigidas fundamentalmente a proteger a las personas que tienen un mayor riesgo de presentar complicaciones en caso de padecer la gripe, a las que pueden transmitir la enfermedad a otras que tienen un alto riesgo de complicaciones¹⁴ y aquellas que, por su ocupación, proporcionan servicios esenciales en la comunidad y a aquellos trabajadores expuestos a virus aviares o porcinos.

El **personal sanitario**, es un grupo diana de vacunación tanto frente a la gripe como frente a otras enfermedades inmunoprevenibles puesto que son susceptibles de transmitir estas en-

11. European Centre for Disease Prevention and Control. Influenza virus characterisation, summary Europe, March 2018. Stockholm: ECDC; 2018. <https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/influenza-virus-characterisation-march-2018> <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/ECDC%20Flu%20Characterisation%20Report%20Mar%202018.pdf>

12. Efectividad de la vacuna antigripal 2017-18 en España. CNE y CNM. Febrero 2018. http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/pdf_2018/CNE_ISCIII_Efectividad_vacuna_antripal_2017_18_Estimaciones_Preliminares_9_Febrero2018.pdf

13. Consejo Interterritorial del SNS. Comisión de Salud Pública. La efectividad de la vacuna frente a la gripe en esta temporada 2017-2018 es similar a la de temporadas anteriores https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Efectividad_vacuna_gripe.pdf

14. Potter J, Stott DJ, Roberts MA, Elder AG, O'Donnell B, Knight PV et al. Influenza vaccination of health care workers in long-term-care hospitals reduces the mortality of elderly patients. J Infect Dis 1997; 175: 1-6.

fermedades a personas vulnerables a las que prestan atención sanitaria¹⁵, ¹⁶. Es muy importante aumentar significativamente las coberturas en este colectivo y por supuesto que éste tome conciencia sobre la gripe, sus complicaciones y los beneficios de la vacunación anual. Las principales razones por las que el personal sanitario debe vacunarse son¹⁷:

- Medida de *autoprotección*, puesto que el profesional sanitario tiene más oportunidades de resultar infectado por el virus de la gripe que la población general.
- El *principio ético* de no hacer daño al paciente: el trabajador sanitario no debe ser causa de enfermedades evitables en los pacientes a su cuidado. Asimismo, puede ser causa de la enfermedad a sus compañeros sanitarios.
- *Profesionalismo y ejemplaridad*: el profesional que se vacune tendrá mayor concienciación sobre las ventajas de la vacunación y, por tanto, será más proclive a recomendarla en los grupos de riesgo, teniendo un impacto superior sobre la población a la que recomienda la vacunación.
- La consideración del personal sanitario como *servicio esencial para la comunidad*. Las epidemias estacionales anuales de gripe están asociadas a una importante tasa de hospitalizaciones y mortalidad lo que demanda considerables recursos de salud para la atención de los pacientes y el control de esta situación.

El grupo técnico del MSSSI formado por expertos de las 19 comunidades autónomas (Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones) ha revisado los grupos a vacunar para la temporada 2018-2019. Si bien las recomendaciones de vacunación frente a la gripe están en continua revisión¹⁸, las recomendaciones de vacunación frente a la gripe de Comunidad de Madrid van en línea con las del nivel nacional y son los que se detallan a continuación¹⁹:

15. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Vacunación en trabajadores sanitarios. Abril 2017 http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Vacunacion_sanitarios.pdf

16. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades CDC. Información sobre la vacuna contra la influenza para los trabajadores de la salud. <https://espanol.cdc.gov/enes/flu/healthcareworkers.htm>

17. Panel de Expertos. ¿Qué falla en la vacunación del personal sanitario? Santiago de Compostela. 2012. https://amyts.es/wp-content/uploads/2014/10/file_Panel_de_Expertos_Gripe_48242.pdf

18. A. García, M Fernández Prada, J.Aristegui, et.al. Documento de actualización y reflexión sobre la vacunación antigripal en España. 29 de mayo de 2018. AEV, AEP, SEMERGEN, SEMG, SEMPSPH y SEGG <http://vacunasaep.org/sites/vacunasaep.org/files/gripe-documento-aev-aep-semergen-semg-sempsph-segg.pdf>

19. Vacunación frente a la gripe. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/Vacunacion_Gripe.htm

GRUPOS DE POBLACIÓN DIANA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPE EN LA COMUNIDAD DE MADRID

- I. **Todas las personas de edad igual o superior a 60 años con o sin patología previa, con especial énfasis en las personas que conviven en instituciones cerradas.**

- II. **Personas con más de 6 meses y menos de 60 años con alto riesgo de padecer complicaciones derivadas de la gripe, como son:**
 - Menores (a partir de 6 meses) y adultos con:
 - ☐ enfermedades crónicas cardiovasculares (excluyendo hipertensión arterial aislada),
 - ☐ enfermedades neurológicas
 - ☐ enfermedades pulmonares incluyendo displasia bronco-pulmonar, fibrosis quística y asma.
 - ☐ enfermedades metabólicas, incluida diabetes mellitus
 - ☐ obesidad mórbida (índice de masa corporal ≥ 40 Kg/m² en adultos, ≥ 35 en adolescentes o ≥ 3 DS en la infancia)
 - ☐ insuficiencia renal crónica y síndrome nefrótico
 - ☐ artritis reumatoide
 - ☐ hemoglobinopatías y anemias
 - ☐ hemofilia y trastornos hemorrágicos crónicos, así como receptores de hemoderivados y transfusiones múltiples
 - ☐ asplenia
 - ☐ enfermedad hepática crónica incluyendo alcoholismo crónico
 - ☐ enfermedades neuromusculares graves
 - ☐ inmunosupresión (incluida la causada por la infección del VIH, por fármacos como eculizumab o en receptores de trasplantes).
 - ☐ Cáncer y hemopatías malignas
 - ☐ implante coclear o en espera del mismo
 - ☐ Fístula de LCR
 - ☐ Enfermedad celíaca
 - ☐ Enfermedad inflamatoria crónica
 - ☐ trastornos y enfermedades que conllevan disfunción cognitiva: síndrome de Down, demencias y otras.

En este grupo se hará especial énfasis en aquellas personas que precisen seguimiento médico periódico o que hayan sido hospitalizadas en el año anterior.

- Menores y adolescentes (6 meses a 18 años) con tratamientos prolongados de ácido acetilsalicílico, ya que tienen mayor riesgo de desarrollar el síndrome de Reye tras una gripe.
- Mujeres embarazadas en cualquier trimestre de gestación.

III. Personas que pueden transmitir la gripe a aquellas que tienen alto riesgo de presentar complicaciones:

- Trabajadores/as de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, tanto de atención primaria como especializada y hospitalaria; pública y privada. Se hará especial énfasis en aquellos profesionales que atienden a pacientes de algunos de los grupos de alto riesgo anteriormente descritos.
- Personas que trabajan en instituciones geriátricas o en centros de atención a enfermos crónicos, especialmente los que tengan contacto continuo con personas vulnerables.
 - ☐ Estudiantes en prácticas en centros sanitarios.
 - ☐ Personas que proporcionen cuidados domiciliarios a pacientes de alto riesgo o mayores.
 - ☐ Personas que conviven en el hogar, incluidos niños/as mayores de 6 meses de edad, con otras que pertenecen a algunos de los grupos de alto riesgo, por su condición clínica especial (citados en el punto 2).

IV. Otros grupos en los que se recomienda la vacunación:

- Personas que trabajan en servicios públicos esenciales, con especial énfasis en los siguientes subgrupos:
 - ☐ Fuerzas y cuerpos de seguridad del Estado, con dependencia nacional, autonómica o local.
 - ☐ Bomberos.
 - ☐ Servicios de protección civil.
 - ☐ Personas que trabajan en los servicios de emergencias sanitarias.
 - ☐ Trabajadores/as de instituciones penitenciarias y de otros centros de internamiento por resolución judicial (incluyendo centro de acogida de acogida de inmigrantes).
- Trabajadores/as expuestos directamente a aves domésticas o a cerdos en granjas o explotaciones avícolas o porcinas y también a aves silvestres. La finalidad es reducir la oportunidad de una infección concomitante de virus humano y aviar o porcino, disminuyendo la posibilidad de recombinación o intercambio genético entre ambos virus.

V. Otras personas, que sin estar incluidas en los colectivos indicados, soliciten la vacunación al final de la campaña, siempre que haya dosis disponibles.

5.4. Características de las vacunas adquiridas según Ficha Técnica

La Comunidad de Madrid, como se ha comentado en el apartado 4.4, va a disponer de dos tipos de vacunas frente a la gripe, ambas del laboratorio SEQIRUS: vacuna fraccionada (Chiroflu®)²⁰ y vacuna adyuvada (Chiromas®)²¹. Son vacunas de virus inactivados y fraccionados cuya composición cumple con la recomendación de la OMS (hemisferio Norte)⁷ y con la decisión de la Unión Europea para la campaña 2018-2019⁸.

a) Pautas de administración

CHIROFLU®: el volumen y número de dosis varía en función de la edad.

TABLA 8. PAUTA DE ADMINISTRACIÓN DE CHIROFLU®

Edad	Dosis
Niños de 6 a 35 meses	No vacunados previamente: 2 dosis de 0,25 ml separadas 4 semanas Resto: 1 dosis de 0,25 ml
Niños de 3 a 8 años	No vacunados previamente: 2 dosis de 0,5 ml separadas 4 semanas Resto: 1 dosis de 0,5 ml
Mayores de 8 años y adultos	Una dosis de 0,5 ml

Cuando la dosis a administrar sea la mitad (0,25ml), se debe desechar la otra mitad del volumen, sujetando la jeringa en posición vertical y empujando el émbolo hasta que el borde frontal del émbolo alcance la marca indicada en el cilindro de la jeringa.

CHIROMAS®: una dosis de 0,5 ml.

20. Ficha técnica Chiroflú®. AEMPS <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>

21. Ficha técnica Chiromás®. AEMPS <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>

b) Condiciones generales de uso

	CHIROFLU® (fraccionada)	CHIROMAS® (adyuvada)
Vía de administración	Subcutánea profunda e Intramuscular	Intramuscular
Interacción	Puede administrarse simultáneamente con otras vacunas en extremidades distintas	
Conservación	Entre 2° C y 8° C y proteger de la luz. No congelar	
Instrucciones de manipulación	Debe alcanzar la temperatura ambiente antes de su utilización. Agitar antes de su uso	
Presentación	Envase de 10 jeringas precargadas (vidrio de Tipo I) sin aguja, con cono Luer Lock	
Agujas	Agujas de bioseguridad 25 Gx5/8" (0,5 mm x 16mm)	Agujas de bioseguridad 23Gx1" (0,6 mm x 25 mm)
Periodo de validez	1 año	

c) Efectos secundarios

Las reacciones adversas más frecuentes, suelen desaparecer espontáneamente en 1-3 días:

- Locales: enrojecimiento, inflamación, dolor, equimosis, induración. Estas reacciones son más frecuentes después de la administración intradérmica que tras la administración intramuscular adyuvada o fraccionada.
- Sistémicas: fiebre, malestar, escalofríos, cansancio, cefalea, sudoración, mialgia, artralgia.

También se han observado otras reacciones con incidencia rara o muy rara: neuralgia, parestias, convulsiones, trombocitopenia transitoria, linfadenopatía transitoria, reacciones alérgicas (que en casos raros evolucionaron a shock), angioedema, vasculitis (con afectación renal transitoria en casos muy raros), encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain Barré.

d) Precauciones y contraindicaciones

El antecedente de una reacción alérgica severa a la vacuna frente a la gripe, independientemente del componente sospechoso de ser responsable de la reacción, es una contraindicación para recibir la vacuna antigripal.

El antecedente de una reacción alérgica severa a los antibióticos aminoglucósidos utilizados durante el proceso de producción de la vacuna, a los principios activos o a los excipientes incluidos en las vacunas es una contraindicación para recibir dicha vacuna.

Se pospondrá la inmunización en pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

En personas con alergia al huevo es muy poco probable que se produzca una reacción alérgica a la vacunación. Esto se ha comprobado tanto en la vacuna inactivada como en la atenuada.

La Comunidad de Madrid realiza las indicaciones de vacunación, en niños con alergia al huevo, de acuerdo al documento de consenso entre la Sociedad Española de Inmunología Clínica, Alergología y Asma Pediátrica (SEICAP), el Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP)²² el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y los CDC y su Comité Asesor sobre Prácticas de Vacunación²³.

1. La vacuna antigripal está contraindicada en niños con reacción anafiláctica grave tras la administración de una dosis previa de vacuna antigripal.
2. La vacuna antigripal está contraindicada en niños con reacción anafiláctica grave tras la ingesta de huevo. Si se considera que la vacunación es necesaria, ésta deberá administrarse, previa valoración por un alergólogo o alergólogo pediátrico, en un medio hospitalario con los medios adecuados para el tratamiento de la anafilaxia.
3. En el resto de los casos de alergia al huevo, se podrá realizar la vacunación antigripal con las siguientes especificaciones:
 - 3.1. La vacuna puede administrarse en su centro de vacunación habitual.
 - 3.2. No es necesaria el fraccionamiento de la dosis de la vacuna pudiendo administrarse en una dosis única.
4. Los pacientes con pruebas sugestivas de alergia al huevo que no lo han introducido aún en su dieta, deberán consultar con un alergólogo pediátrico antes de administrar la vacuna de la gripe.

Los centros de vacunación deben disponer de un equipo de RCP para dar respuesta inmediata a acontecimientos adversos tras la vacunación tales como una reacción anafiláctica.

- **La vacunación frente a la gripe en mujeres embarazadas** (de virus fraccionados) y la vacuna frente a dTpa, se pueden administrar conjuntamente, en lugares anatómicos diferentes, o con cualquier intervalo de administración. La vacuna de la gripe se puede administrar en cualquier trimestre del embarazo.

22. Echeverría Zudaire L, Ortigosa del Castillo L, Alonso Lebrero E, Álvarez García FJ, Cortés Álvarez N, García Sánchez N, *et al.* Documento de consenso sobre la actitud ante un niño con una reacción alérgica tras la vacunación o alergia a componentes vacunales. Sociedad Española de Inmunología Clínica, Alergología y Asma Pediátrica (SEICAP) y Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP). *An Pediatr (Barc)*. 2015;83:63.e1-10. https://ac.els-cdn.com/S1695403314005244/1-s2.0-S1695403314005244-main.pdf?_tid=5c925394-8532-478e-8ef1-196e7a87ac89&acdnat=1534839734_d088b5c85f42f68cf57c192e1810b758

23. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades CDC. Vacuna contra la influenza y personas alérgicas a los huevos. <https://espanol.cdc.gov/enes/flu/protect/vaccine/egg-allergies.htm>

6. MANTENIMIENTO DE LA CADENA DE FRÍO

Se define cadena de frío la serie de elementos y actividades necesarias para garantizar la potencia inmunizante de las vacunas desde su fabricación hasta su administración. Las vacunas son productos termolábiles que deben mantenerse siempre en un rango de temperatura entre + 2° y + 8° C, evitando su congelación y protegidas de la luz.

Para asegurar la cadena del frío en todos sus aspectos y garantizar el mayor control de las vacunas distribuidas se ha acordado con el laboratorio adjudicatario una serie de condiciones entre las que figura la inclusión de dispositivos de control de temperatura en cada envío.

6.1. Durante el transporte

Cada envío de vacunas deberá estar debidamente acondicionado con materiales aislantes y provisto en su exterior de una señalización que indique que debe mantenerse refrigerado. Las cajas incluirán dos tipos de indicadores para garantizar el correcto mantenimiento de la cadena del frío. La lectura deberá realizarse en el momento de la apertura de las cajas y para cualquier duda se adjunta una hoja explicativa de su funcionamiento e interpretación:

a) Indicador de temperatura alta: 3M Monitor Mark (9860C)

Este indicador proporciona un registro visual del tiempo y la temperatura de exposición del producto al que acompaña. Estará activado cuando la lengüeta situada en el extremo lateral se encuentre separada completamente, apareciendo una franja negra en dicho extremo. El indicador además, en el momento de la apertura del mismo, debe **mantener una coloración blanca en el total de sus cinco ventanillas**. Cualquier viraje posterior no se considerará significativo (Imágenes 1-3).

Si al abrir el paquete se comprueba que existe viraje en el indicador (aparece coloreada la ventanilla número 1), el responsable de vacunas del centro comunicará la incidencia al SSP correspondiente (anexo 2) o en su defecto, al Servicio de Prevención de la Enfermedad de la DGSP (tfno. 913700924/28) a la vez que mantendrá el producto en cuarentena entre +2 y +8°C hasta su resolución.

El Servicio de Prevención de la Enfermedad contactará con el laboratorio responsable para que proceda a retirar la mercancía si procede. Igualmente deberán notificarse todos los paquetes en los que el indicador no haya sido activado.



Imagen 1. Indicador sin activar

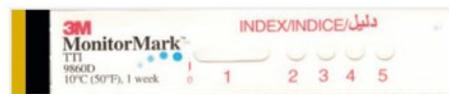


Imagen 3. Indicador activado con viraje



Imagen 2. Indicador activado sin viraje

b) Indicador de control de inactivación por congelación: *FreezeAlert*

Este indicador permite conocer si las vacunas han sido expuestas a temperaturas inferiores a 0°C.

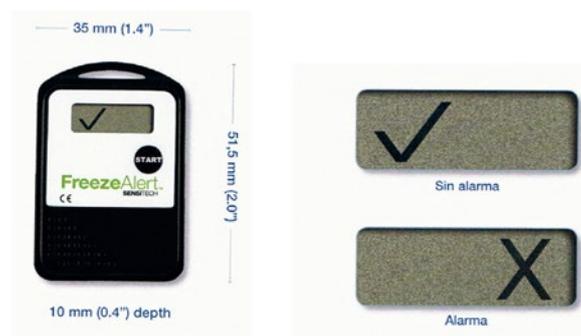


Imagen 4. FREEZE ALERT SENSITECH

En el caso de que se detecte una ruptura de la cadena del frío, el responsable del centro de vacunación deberá seguir el mismo procedimiento: comunicar la incidencia al teléfono al SSP correspondiente (Anexo 2) o en su defecto, al Servicio de Prevención de la Enfermedad de la DGSP (tfno. 913700924/28). Éste a su vez contactará con el laboratorio responsable para que proceda a retirar la mercancía.

6.2. Durante el almacenamiento en el centro

Una vez recepcionado el pedido, se tendrá especial cuidado en conservar las vacunas en las condiciones adecuadas. Para ello el frigorífico destinado al almacenamiento de las vacunas deberá estar dotado de un instrumento de registro de temperatura (termómetro digital de máximos y mínimos y/o termógrafo). Además el personal responsable de las vacunas deberá cumplimentar el registro de las dos lecturas diarias de temperatura (a primera y última horas de la jornada laboral) en la gráfica diseñada ad hoc.

En caso de rotura de la cadena del frío los pasos a seguir son los siguientes:

- *Inmovilizar las vacunas afectadas* dentro del mismo frigorífico si se ha restablecido en él la temperatura adecuada, o en otro frigorífico auxiliar o nevera portátil con acumuladores de frío si la temperatura no se ha restablecido.
- *Marcar las cajas de las vacunas afectadas* con un punto rojo bien visible y una nota de "NO UTILIZAR" hasta que el Servicio de Prevención de la Enfermedad determine si son o no aptas para su uso.
- *Rellenar la hoja de notificación de incidencias* de cadena de frío, disponible en:
 - Intranet:
 - ☐ https://saluda.salud.madrid.org/SaludPublica/saludpublica/PDFDescarga/Vacunas/DGSP2016%20FEBRERO_MODELO_NOTIFICACION_CF.docx
 - Internet:
 - ☐ http://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/sanidad/dgsp2016_febrero_modelo_notificacion_cf.docx

Y notificar la incidencia al **Servicio de Prevención de la Enfermedad:**

SERVICIO DE PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD:

Teléfono 91 370 09 20/ 24/ 87; fax: 91 370 09 21

Correo electrónico: isp.prevenccion@salud.madrid.org

- Tras la notificación de la incidencia de rotura de la cadena de frío, se esperará al informe de evaluación realizado por el *Servicio de Prevención de la Enfermedad* y seguirán *sus indicaciones*.
 - Si las vacunas son declaradas APTAS para su uso por el servicio de Prevención, estas deben ser administradas en primer lugar y en el plazo más inmediato posible.
 - Si son declaradas NO APTAS para su uso, deben desecharse en los contenedores de residuos biosanitarios y solicitar nuevas vacunas.

Para más información consultar con los técnicos de Prevención y Promoción de la Salud del SSP correspondiente (Anexo 2).

ANEXO 1. REGISTRO DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM)

Registro en el Sistema AP-Madrid

En primer lugar se debe crear el episodio en la historia del paciente.

Seguidamente con el término de búsqueda “Inmunización” aparece la descripción del código A85 más apropiada para RAM en vacunas ya que según la Clasificación Internacional de Atención Primaria (CIAP), el código A85 contempla varias descripciones.

Código	Problema	Capítulo	Descripción	Crónico	Duplicado	Lateralidad	Info Documental	Activo	CIE9
A85	REACCION INMUNIZACION	Problemas Generales e Inespecificos	EFECTO ADVERSO POR FARMACO A DOSIS CORRECTA	Crónico 'per-se' absoluto	Si	No	Ver Documentación		Ver CIE9

Para registrar la RAM se puede realizar desde el botón [RAM] antes de finalizar la creación del episodio. Si aceptamos sin haber creado el registro el programa nos recordará que está sin informar.

Mediante el botón [RAM], desde la gestión del episodio, podremos realizar o completar el proceso de registro en cualquier momento.

Al aceptar o clicar sobre el botón [RAM], aparece la pantalla “Gestión Reacción Adversa un Medicamento” con un formulario que incluye las siguientes variables a cumplimentar:

- Fecha inicio RAM: Fecha de inicio del evento adverso.
- Origen RAM: seleccionaremos "Vacuna".
- Vacuna sospechosa: A través del selector [+] accedemos al historial de vacunas del paciente desde donde podremos seleccionar la vacuna sospechosa.

Automáticamente y con los datos del registro vacunal se habilitarán los siguientes campos a cumplimentar:

- Dosis.
- Fecha dosis.
- Laboratorio.
- Lote.

RAM

Paciente

CIAP
Codigo **A85** REACCION INMUNIZACION

Periodo
Fecha Inicio RAM 20/06/2014 Fecha Fin RAM

Origen RAM
 Medicamento Vacuna

Datos RAM

* Vacuna Sospechosa

* Dosis Diaria

* Fecha Dosis

* Laboratorio

Ingreso Hospitalario Sí No

Motivo de la Vacuna

Peso del Paciente **160.0**

* Lote

Desenlace

Talla del Paciente **96.0**

Reacciones

Observaciones

Volver Nomenclator Aceptar

Comprobaremos los datos y modificaremos si es preciso.

Anotaremos el resto de información necesaria:

- Ingreso hospitalario.
- Motivo de la vacuna.
- Desenlace.
- Reacciones.
- Observaciones.

RAM

Paciente FELICIDAD PRUEBA PRUEBA 49 años Varón

CIAP Codigo **A85** REACCION INMUNIZACION

Periodo
Fecha Inicio RAM 20/06/2014 Fecha Fin RAM

Origen RAM
 Medicamento Vacuna

Datos RAM

* Vacuna Sospechosa GRI-1 GRIPE (<60A CON F.R.)

* Dosis Diaria 1

* Fecha Dosis 20/10/2013

* Laboratorio Crucell * Lote 3000682.01

Ingreso Hospitalario Sí No

Motivo de la Vacuna EPOC Desenlace RECUPERADO

Peso del Paciente 160.0 Talla del Paciente 96.0

Reacciones
Reacciones adversas descripción

Observaciones
Observaciones al evento

Notificador Aceptar

Siempre se debe declarar una posible RAM a pesar de desconocer una parte de la información solicitada. Al finalizar y aceptar, se imprimirá automáticamente un informe con la información registrada.

Para notificar el episodio firmaremos y remitiremos el informe por correo postal a la siguiente dirección:

CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID
 Consejería de Sanidad
 Apartado nº 543 F.D.
 28080 MADRID

Nombre Paciente		Sexo		Edad		Peso		Talla	
		Masculino		49 años		160		96	
Vacuna		Dosis		Laboratorio		Lote		Antecedentes RAM	
GRIPE (<60A CON F.R.)		2		Crucell		3000682.01		RAM-20/06/14	
Fecha Dosis		Motivo Vacuna		¿Requirió Ingreso Hospitalario?					
20/10/2013		EPOC		<input type="checkbox"/>					
Inicio Episodio RAM (A85)		Reacciones		Reacciones adversas descripción					
20/06/2014		RECUPERADO							
Medicación Activa		PARACETAMOL 325 MG/5 ML 200 ML		1-0-0-0					
		PULMICORT TURBUHALER 200MCG/DOS		1-0-1-0					
Observaciones Adicionales		Observaciones al evento							
Notificador		Centro		Fecha		CIAS		Tel.	
		20/06/2014							
						Firma			

Otras formas de notificar una RAM son las siguientes:

- **Registro On-line:**

A través de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios se puede realizar la notificación de reacciones adversas independientemente del Servicio de Salud al que se pertenezca. Puede realizarlas tanto el profesional sanitario como el ciudadano:

<https://www.notificaram.es/Pages/CCAA.aspx#no-back-button>

- **Registro manual: “Tarjeta Amarilla”**

También se puede realizar a través del envío de la tarjeta amarilla de notificación, la cual ya incluye el destinatario y no necesita sello.

The image displays two views of a yellow card used for reporting adverse drug reactions (RAM). The left view is the front side, titled 'CONFIDENCIAL NOTIFICACIÓN DE SOSPICHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO'. It contains several sections: 'NOMBRE DEL PACIENTE' (Patient Name) with fields for sex, age, and phone number; 'MEDICAMENTO (S)' (Medication) with columns for name, dose, and frequency; 'REACCIONES' (Reactions) with columns for date, comment, and severity; 'OBSERVACIONES ADICIONALES' (Additional Observations); and 'NOTIFICADOR' (Notifier) with fields for name, profession, and contact information. The right view is the back side, which is yellow and features a barcode, the address of the 'CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID' (Madrid Regional Pharmacovigilance Center), and fields for 'NOTIFICACION', 'DIRECCION', 'NOMBRE', and 'RESIDENTE'.

ANEXO 2.

SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA DEL ÁREA ÚNICA DE SALUD PÚBLICA (ARESP)

SERVICIO DE SALUD PÚBLICA ÁRESP 1, 4, 7

Sección de Prevención y Promoción
c/ Cincovillas, 5 (entrada por C/ Quijorna, planta 1ª)
28051 MADRID
Tel. 91 4942479; Fax 91 4940719
saludpublica.area147@salud.madrid.org

SERVICIO DE SALUD PÚBLICA ÁRESP 2

Sección de Prevención y Promoción
c/ Oceano Pacífico, 3
28821 COSLADA
Tel. 91 6723218; Fax 91 6738515
saludpublica.area2@salud.madrid.org

SERVICIO DE SALUD PÚBLICA ÁRESP 3

Sección de Prevención y Promoción
Avda. Reyes Magos, s/n
28806 ALCALÁ DE HENARES
Tel. 918806007 – 918797340; Fax 91 8828406
saludpublica.area3@salud.madrid.org

SERVICIO DE SALUD PÚBLICA ÁRESP 4

Sección de Prevención y Promoción
c/ Cincovillas, 5 (entrada por C/ Quijorna, planta 1ª)
28051 MADRID
Tel. 91 4942479; Fax 91 4940719
corregenerico.area4@salud.madrid.org

SERVICIO DE SALUD PÚBLICA ÁRESP 5

C/ Blas de Otero, 13, 3ª planta
28100 ALCOBENDAS
Tel. 91 4904110; Fax 91 204 38 25
saludpublica.area5@salud.madrid.org

SERVICIO DE SALUD PÚBLICA ÁRESP 6

Sección de Prevención y Promoción
Urb. Monte Rozas. C/ Aristóteles 3.
28230 LAS ROZAS
Tel. 91 2276900; Fax 91 2043826
saludpublica.area6@salud.madrid.org

SERVICIO DE SALUD PÚBLICA ÁRESP 7

Sección de Prevención y Promoción
c/ Cincovillas, 5 (entrada por C/ Quijorna, planta 1ª)
28051 MADRID
Tel. 91 4942479; Fax 91 4940719
corregenérico.area7@salud.madrid.org

SERVICIO DE SALUD PÚBLICA ÁRESP 8

Sección de Prevención y Promoción
C/ Alonso Cano, 8
28933 MÓSTOLES
TEL. 91 621 10 40; Fax 91 610 05 27
saludpublica.area8@salud.madrid.org

SERVICIO DE SALUD PÚBLICA ÁRESP 9

Sección de Prevención y Promoción
Centro de Salud María Montessori
Avda. Portugal nº 2
28916 LEGANÉS
Tel. 91 2484900; Fax 91 6863811
saludpublica.area9@salud.madrid.org

SERVICIO DE SALUD PÚBLICA ARESP 10

Sección de Prevención y Promoción
C/Alberto Palacios nº 22
28021 MADRID
Telf.: 91 6964166; Fax: 91 6966351
saludpublica.area10@salud.madrid.org

SERVICIO DE SALUD PÚBLICA ÁRESP 11

Sección de Prevención y Promoción
C/ Alberto Palacios nº22
28021 MADRID
Telf. 917 10 96 67; Fax 917 98 01 32
saludpublica.area11@salud.madrid.org

ANEXO 3. HOJA RESUMEN INFORMATIVA PARA PROFESIONALES

HOJA RESUMEN PARA PROFESIONALES SANITARIOS CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPE 2018-2019



La campaña se inicia el 22 de octubre y finalizará el 31 de enero de 2019, salvo que, por motivos epidemiológicos, sea necesario modificar la fecha.

POBLACIÓN A LA QUE VA DIRIGIDA LA CAMPAÑA

- Personas **iguales o mayores de 60 años** con o sin patología previa.
- Personas de **6 meses a 59 años** que por presentar una condición clínica especial tienen un alto riesgo de descompensación o de complicaciones derivadas de la gripe.
- Personas que pueden transmitir la gripe a aquellas que tienen un alto riesgo de presentar complicaciones.
- Personal sanitario y otras personas que prestan servicios comunitarios esenciales.

TIPOS DE VACUNAS

La vacuna de la gripe debe administrarse anualmente. En la presente campaña se van a distribuir dos vacunas frente a la gripe:

- **Vacuna antigripal fraccionada (CHIROFLU®)**: Se administrará a personas de **6 meses a 59 años** con factor de riesgo y a toda la población de **60 a 64 años** con o sin factor de riesgo. En niños de 6 meses a 8 años, que no estén previamente vacunados, se administrará una 2.ª dosis con un intervalo mínimo de 4 semanas. A niños de 6 a 35 meses se les administrará la mitad de la dosis (0,25 ml). La vacuna se debe administrar por vía **intramuscular o subcutánea profunda**.
- **Vacuna antigripal adyuvada (CHIROMAS®)**: Se administrará a personas de 65 o más años de edad. La vacuna se debe administrar por vía **exclusivamente intramuscular**.

PRECAUCIONES

- Enfermedad moderada o severa con o sin fiebre.
- Antecedentes de síndrome de Guillain-Barré en las 6 semanas anteriores a la vacunación.

CONTRAINDICACIONES

- Antecedentes de reacción alérgica severa a los principios activos o a cualquiera de los componentes de la vacuna.
- Reacción anafiláctica a una dosis anterior de vacuna.

REACCIONES ADVERSAS

Además de reacciones locales leves, pueden aparecer fiebre, malestar, mialgias u otros síntomas sistémicos que se inician a las 6-12 horas tras la vacunación y persisten de 1 a 2 días.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Las vacunas deberán conservarse entre 2°C y 8°C. Evitar su congelación y proteger de la luz. En caso de rotura de cadena de frío se notificará a: isp.prevencion@salud.madrid.org

Teléfono y correo electrónico de los Servicios de Salud Pública de Área

SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA	TELÉFONO	CORREO ELECTRÓNICO
SERVICIO DE SALUD PÚBLICA ÁREA 1	91 4942479	saludpublica.area147@salud.madrid.org
SERVICIO DE SALUD PÚBLICA ÁREA 2	91 6723218	saludpublica.area2@salud.madrid.org
SERVICIO DE SALUD PÚBLICA ÁREA 3	91 8806007	saludpublica.area3@salud.madrid.org
SERVICIO DE SALUD PÚBLICA ÁREA 4	91 4942479	correogenerico.area4@salud.madrid.org
SERVICIO DE SALUD PÚBLICA ÁREA 5	91 4904110	saludpublica.area5@salud.madrid.org
SERVICIO DE SALUD PÚBLICA ÁREA 6	91 2276900	saludpublica.area6@salud.madrid.org
SERVICIO DE SALUD PÚBLICA ÁREA 7	91 4942479	correogenerico.area7@salud.madrid.org
SERVICIO DE SALUD PÚBLICA ÁREA 8	91 6211040	saludpublica.area8@salud.madrid.org
SERVICIO DE SALUD PÚBLICA ÁREA 9	91 2484900	saludpublica.area9@salud.madrid.org
SERVICIO DE SALUD PÚBLICA ÁREA 10	91 6964166	saludpublica.area10@salud.madrid.org
SERVICIO DE SALUD PÚBLICA ÁREA 11	91 7109667	saludpublica.area11@salud.madrid.org
SERVICIO DE PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD	Secretaría: 91 3700923/4	isp.prevencion@salud.madrid.org

Notificación de reacciones adversas al Centro Regional de Farmacovigilancia:

Centros de AP: a través de AP Madrid (anexo 2 en documento técnico de gripe).

Resto de centros: <http://www.comunidad.madrid/servicios/salud/farmacovigilancia> o mediante envío de tarjeta amarilla.

Este documento técnico va dirigido a los profesionales sanitarios de la Comunidad de Madrid que colaboran anualmente en la campaña de vacunación frente a la gripe. Contiene un breve resumen del comportamiento de la gripe durante la temporada 2017-2018 y la información necesaria para llevar a cabo la campaña de vacunación frente a la gripe estacional 2018-2019.



**Comunidad
de Madrid**

