



ACTUALIZACIÓN DEL CALENDARIO DE VACUNACIÓN INFANTIL

Abril 2017 (revisión 15 de mayo)

- 1. JUSTIFICACIÓN**
- 2. REGULACIÓN**
- 3. ¿CUÁLES SON LOS CAMBIOS?**
- 4. SE MANTIENE EN EL CALENDARIO**
- 5. ¿A QUIÉN SE APLICA Y CUÁNDO?**
- 6. VENTAJAS DEL NUEVO CALENDARIO**
- 7. APECTOS CLAVES**
- 8. CARÁCTER DEL CALENDARIO**
- 9. LUGAR DE VACUNACIÓN**
- 10. SUMINISTRO Y GESTIÓN DE VACUNAS**
- 11. COMUNICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS**
- 12. REGISTRO DE VACUNACIONES**
- 13. OBJETIVOS E INDICADORES DEL PROGRAMA DE VACUNACIÓN**
- 14. DOCUMENTOS DE REFERENCIA**



1. JUSTIFICACIÓN

Acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) del 13 de abril de 2016 respecto al nuevo calendario común de vacunación infantil para 2017.

En la evaluación técnica previa realizada se han tenido en cuenta argumentos que apoyan desde diferentes enfoques (inmunológico, clínico, epidemiológico y logístico) los cambios introducidos en el nuevo calendario. Su objetivo ha sido reducir el número de pinchazos en los lactantes a los estrictamente necesarios manteniendo una adecuada protección.

2. REGULACIÓN

Mediante Orden SAN/285/2017, de la Consejería de Sanidad, publicada el 21 de abril en el BOCYL, se actualiza el Calendario Oficial de Vacunaciones Sistemáticas de la Infancia de la Comunidad de Castilla y León para los nacidos a partir del 1 de enero de 2017 (Anexo I) y para los nacidos hasta el 31 de diciembre de 2016 (Anexo II).

3. ¿CUÁLES SON LOS CAMBIOS?

3.1. El principal cambio realizado en el nuevo calendario se refiere a la simplificación de la pauta de primovacunación de las vacunas frente a difteria, tétanos, tosferina, poliomielitis, *Haemophilus influenzae* tipo b y hepatitis B, sustituyendo el actual esquema 3+1 (con vacunas hexavalentes y pentavalentes) por el **esquema 2+1** (solo con vacuna hexavalente),

De esta manera, se suprime la dosis de los 6 meses y se adopta un esquema de dos dosis de primovacunación a los 2 y 4 meses más una dosis de recuerdo que se adelanta desde 18 a los 11 meses de edad. Los niños así vacunados recibirán otra dosis de recuerdo frente a difteria, tétanos, tosferina y poliomielitis a los 6 años.

3.2. Este nuevo calendario incorpora además el **adelanto de la dosis de recuerdo de vacuna antineumocócica tridecavalente (VNC13) a los 11 meses de edad.**

- Primovacunación con 2 dosis de vacuna hexavalente a los 2 y 4 meses.
- Se elimina la dosis de los 6 meses (hexavalente).
- Se adelanta la dosis de refuerzo de los 18 de vacuna pentavalente a los 11 meses con vacuna hexavalente.
- Se adelanta la dosis de recuerdo de VNC13 de los 12 a los 11 meses de edad.
- En niños que han recibido el esquema 2+1, la dosis de recuerdo a los 6 años se hará con vacuna DTPa-VPI.



3.3. Con este nuevo calendario **se reestablece la dosis de refuerzo con vacuna dTpa a los 6 años** que se suspendió temporalmente en Castilla y León por Instrucción de 29 de diciembre de 2015 de la Dirección General de salud Pública debido a problemas de suministro.

4. SE MANTIENE EN EL CALENDARIO

4.1. Se mantienen en el calendario la vacunación la **vacunación prenatal** durante el tercer trimestre del embarazo frente a **tosferina** regulada por la Instrucción de 9 de diciembre de 2015 de la Dirección General de Salud Pública sí como la vacunación frente a la **gripe** durante el embarazo regulada por la campaña de vacunación antigripal anual.

4.2. La **vacunación sistemática del recién nacido frente a la hepatitis B** se mantiene en el calendario de Castilla y León hasta que se disponga de un sistema de información adecuado que permita asegurar una alta cobertura del cribado prenatal de la embarazada.

a. Pauta estándar:

- 0, con vacuna monovalente VHB y
- 2, 4 y 11 meses, con vacuna hexavalente.

b. Los hijos de madres portadoras de Ag HBs deben recibir al nacimiento una dosis de vacuna frente a la hepatitis B e inmunoglobulina específica, preferiblemente en las primeras 12 horas de vida. Si la serología materna es desconocida, debe administrarse al recién nacido la vacuna en las primeras 12 horas de vida e investigar la serología inmediatamente y, si resultara positiva, administrar la IGHB preferentemente en las primeras 72 horas.

La 2ª dosis de vacuna puede administrarse al mes de vida con el preparado monovalente VHB siendo la pauta clásica completa: 0, 1, 6 meses. Alternativamente podría optarse por administrar la 2ª dosis a los 2 meses en forma de vacuna combinada hexavalente, siendo la pauta de vacunación completa: 0, 2, 4 y 11 meses.

Se realizará un control serológico postvacunal (Ag HBs y anti-HBs) al finalizar la serie completa, 1-2 meses después de la finalización de la serie y nunca antes de los 9 meses, para evitar la posible interferencia con la IGHB recibida al nacimiento.

4.3. Se mantiene la **dosis de recuerdo a los 18 meses con vacuna pentavalente** hasta que la cohorte vacunada con la pauta 2+1 (con el recuerdo administrado a los 11 meses) alcance esta edad (julio de 2018).



4.4. Se mantiene la **dosis de recuerdo con VNC13 a los 12 meses de edad** hasta que los niños vacunados con el recuerdo a los 11 meses alcancen esta edad. En diciembre de 2017 coincidirá la vacunación a los 11 meses de los niños nacidos en enero 2017 y a los 12 meses de los niños nacidos en diciembre 2016.

4.5. Se mantiene el **recuerdo a los 6 años con vacuna dTpa** de baja carga antigénica hasta que los niños vacunados con la pauta 2+1 alcancen esta edad (en 2023).

5. ¿A QUIÉN SE APLICA Y CUÁNDO?

El nuevo calendario de vacunación infantil se aplicará en Castilla y León a los **nacidos a partir del 1 de enero de 2017**, por lo que el primer cambio en la pauta de vacunación (sustitución a los 4 meses de la vacuna pentavalente por vacuna hexavalente) se incorporará **a partir del 1 de mayo**.

En 2023, los niños nacidos a partir del 1 de enero de 2017 que hayan recibido tres dosis de vacuna hexavalente en el primer año de vida, recibirán al cumplir los 6 años una dosis de recuerdo de vacuna DTPa de alta carga antigénica combinada con polio (DTPa-VPI).

Los **nacidos hasta el 31 de diciembre de 2016**, continuarán el calendario iniciado con dos con hexavalentes (a los 2 y 6 meses) más dos pentavalentes (a los 4 y 18 meses de edad) y recibirán el recuerdo de VNC13 a los 12 meses.

Los **niños nacidos en 2010 y los nacidos en 2011 que ya han cumplido 6 años** que han quedado sin recibir la dosis de refuerzo con dTpa, recuperarán esta dosis del calendario de la siguiente manera:

- A partir del 1 de mayo de 2017, se reanuda la administración de la vacuna dTpa para los niños **nacidos en 2011** a medida que cumplan los 6 años de edad y además se vacunará a los nacidos en los primeros meses de 2011 que ya cumplieron 6 años y que hayan quedado sin vacunar entre enero y abril de 2017.
- En el **último trimestre de 2017**, se realizará una campaña específica de **captación** en los niños que hubieran quedado sin vacunar que se comunicará oportunamente.

Además deberán tenerse en cuenta las modificaciones del calendario de los últimos años aplicables a las siguientes cohortes de nacimiento:

- La VNC13 se incluyó en el calendario de 2015 para todos los niños nacidos a partir de 1 de enero de 2015. Los niños con factores de riesgo para la enfermedad invasora por neumococo, deberán recibir una dosis adicional a los 6 meses y la dosis de recuerdo a los 12-15 meses (en lugar de a los 11 meses).



- La vacuna frente a la varicela se incluyó en el calendario de 2016 para los niños susceptibles nacidos a partir de 1 de enero de 2013, con 2 dosis, separadas un mínimo de 3 meses.
- La 2ª dosis de vacuna triple vírica se adelantó a los 3 años en el calendario de 2013, para los niños nacidos a partir de 1 de enero de 2010. Por tanto, todos los niños que cumplen 6 años deben haber recibido 2 dosis de vacuna TV en su calendario. Se debe revisar y comprobar en su historial de vacunación que el estado vacunal es correcto y se han registrado ambas vacunas con sus fechas correspondientes.

En 2017 iniciarán la vacunación frente al VPH con 2 dosis las **niñas nacidas en 2006**. En el último trimestre del año se realizará una campaña específica.

6. VENTAJAS DEL NUEVO CALENDARIO

- Asegura protección frente a todas las enfermedades incluidas en el calendario
- Reduce el número de pinchazos en el lactante, limitando el dolor y otras reacciones adversas
- Mejora la aceptación por parte de padres y sanitarios
- Repercute de forma positiva en las coberturas vacunales
- Reduce el número de visitas para la vacunación: se elimina el acto vacunal a los 6 y 18 meses y se crea uno nuevo a los 11 meses.
- Simplifica la logística al evitar la coexistencia de vacunas pentavalentes y hexavalentes,
- Mejora la seguridad del Programa de Vacunas limitando posibles errores de administración.
- Contribuye a paliar los efectos del problema de suministro de vacunas con componente tosferina, entre ellas la vacuna pentavalente.
- Ahorra costes a corto-medio plazo al eliminar la dosis de pentavalente del segundo año de vida.

7. APECTOS CLAVES

- Es muy importante que las vacunas se administren **“en tiempo”**, es decir, el mismo día que se cumple la edad o lo más cerca posible de esa fecha. Esto es especialmente relevante en las dosis del calendario que se aplican los primeros meses de vida. Es preciso recordar que una de las medidas más efectivas y sencillas para prevenir la tosferina en los lactantes es precisamente no demorar las primeras dosis de vacuna hexavalente a los 2 y 4 meses.
- La vacunación en **niños prematuros** se realizará de acuerdo al calendario de vacunación sistemático, no siendo necesaria la administración de una pauta diferente, con la única excepción de la VNC13.
- La administración de vacunas no incluidas en el calendario sistemático por recomendación individual **no debe retrasar las del calendario ni interferir en éste de forma alguna**.



- Se debe aprovechar cualquier visita al pediatra y/o profesional de enfermería para revisar y comprobar el adecuado estado vacunal para la edad y no esperar a la siguiente visita relacionada con el calendario. En caso de estar pendiente alguna dosis del calendario, se debe aplicar la pauta correctora correspondiente lo antes posible.
- Al finalizar el calendario infantil a los 14 años y antes del paso de la atención pediátrica a la medicina de familia, se debe asegurar que han recibido todas las vacunas incluidas en el calendario vigente en ese momento y en caso necesario, hacer captación activa.

8. CARÁCTER DEL CALENDARIO

- Las vacunas incluidas en este calendario así como su administración tienen carácter **gratuito** y su aceptación es **voluntaria**.
- No es necesario el consentimiento por escrito para recibir una vacuna, excepto en el caso de que la administración de la vacuna se realice sin presencia de los padres/tutores.
- En caso de rechazo o no aceptación de su administración a la edad recomendada de una o varias vacunas, se requiere la renuncia expresa por parte de los padres/tutores.
- El personal sanitario de los centros sanitarios públicos y privados recomendarán el cumplimiento del calendario de vacunaciones.
- El carácter gratuito y poblacional del Calendario Oficial de Vacunaciones Sistemáticas de la Infancia de la Comunidad de Castilla y León implica que **ningún centro sanitario público o privado podrá repercutir el coste de la administración de una vacuna al ciudadano** cuando ésta se haya provisto desde los Servicios Territoriales de Sanidad y Bienestar Social.
- No es necesaria la prescripción médica individualizada para la administración de una vacuna incluida en el calendario infantil sistemático por tratarse de un programa de Salud Pública.
- Para las vacunas no incluidas en el calendario (grupos de riesgo financiadas por Salud Pública y recomendación individual no financiada) sí será necesaria la prescripción facultativa.

9. LUGAR DE VACUNACIÓN

- Las personas con asistencia sanitaria provista por la red pública de Sacyl se vacunarán en su centro de salud asignado, salvo que se encuentren hospitalizadas y su estado de salud no impida la administración de las correspondientes vacunas.
- Las personas con aseguramiento a través de MUFACE, MUJEJU o ISFAS que no hayan elegido la asistencia sanitaria pública se vacunarán en función del concierto vigente:
 - en los centros de vacunación privados acordados con la entidad de seguro (residentes en núcleos urbanos/capitales de provincia)



- en el centro de salud que les corresponde por demarcación geográfica (residentes en núcleos de población menores de 20.000 habitantes)
- Las personas sin aseguramiento por Seguridad Social ni mutualidades públicas, con asistencia sanitaria por compañías privadas, se vacunarán en los centros de vacunación privados acordados con la entidad de seguro.
- De conformidad con el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones (BOE nº 98), los extranjeros menores de 18 años no registrados ni autorizados como residentes en España recibirán asistencia sanitaria en las mismas condiciones que los españoles.
- También se podrán administrar vacunas incluidas en el calendario oficial en los Servicios Territoriales de Sanidad y Bienestar Social y en los centros hospitalarios, en las circunstancias y casos concretos que se establezcan.

10. SUMINISTRO Y GESTIÓN DE VACUNAS

- La Dirección General de Salud Pública proporciona las dosis necesarias para la administración de las dosis del calendario a través de los Servicios Territoriales de Sanidad y Bienestar Social de cada provincia.
- Los centros de vacunación públicos y privados son responsables de la adecuada gestión y conservación de las vacunas: solicitud y recepción; control de existencias y plazos de caducidad; mantenimiento de la cadena de frío, lectura y registro de temperaturas máximas y mínimas; notificación de incidentes; devolución de vacunas caducadas. Para ello debe existir un **responsable de vacunas** que sea el interlocutor habitual con el Servicio Territorial de Sanidad y Bienestar Social de la provincia.
- La solicitud de dosis deberá adaptarse a las necesidades del centro (consumo y capacidad de almacenamiento) así como al procedimiento y periodicidad establecida por el Servicio Territorial de Sanidad y Bienes Social de la provincia.
- En los centros de salud, se debe registrar en el **módulo Almacén de MedoraCyL** la cantidad, marca comercial, lote y fecha de caducidad de las dosis destinadas al calendario enviadas por el Servicio Territoriales de Sanidad y Bienestar Social de la provincia.

11. REGISTRO DE VACUNACIONES

11.1. Cartilla de vacunación:

El profesional que administra la vacuna debe registrar en la cartilla de vacunación los siguientes datos: fecha de vacunación y centro de vacunación; vacuna comercial y lote (información disponible en las



etiquetas adhesivas que acompañan cada dosis). También deben anotarse en la cartilla las reacciones adversas y/o las contraindicaciones en caso de existir.

11.2. Historia clínica:

En los **centros de salud**, el registro se realizará en la historia clínica electrónica (HCE), en el **módulo de vacunación de MedoraCyL**.

- El registro de la vacuna administrada en el centro debe hacerse en pacientes correctamente identificados en TSI y se debe registrar de forma completa cada una de las dosis: fecha de administración, vacuna comercial y lote (que deben estar adecuadamente identificadas en el módulo de Almacén)
- Cuando se registre una dosis de vacuna administrada fuera del centro, se debe registrar la misma información completa, si está disponible. Si no hay información sobre la marca comercial y/o lote, el registro debe contener **como mínimo** una fecha de administración y una vacuna genérica/ presentación.
- No se considera válido para el registro de vacunaciones marcar el check “correctamente vacunado” puesto que impide conocer de forma exacta el historial de vacunaciones y determinar si son necesarias pautas complementarias, certificar las vacunas recibidas ni evaluar coberturas de forma poblacional.
- Cuando exista rechazo/no autorización o contraindicación para recibir una vacuna, deberá quedar también reflejado en la historia clínica.
- En caso de no poder realizar el registro en MedoraCyL, se realizará en papel conteniendo la misma información y se enviará al Servicio Territorial de Sanidad y Bienestar Social para su inclusión en REVA.

Los **puntos de vacunación privados u otros centros** sin acceso a MedoraCyL/ REVA cumplimentarán el registro de la vacunación de forma manual en la historia clínica del paciente, debiendo constar la misma información que la expuesta en el punto anterior. Además, deberán realizar registro nominal de vacunados que se enviará al Servicio Territorial de Sanidad y Bienestar Social con la siguiente información:

- Identificación de la persona vacunada: nombre y dos apellidos; fecha nacimiento.
- Identificación de la vacuna administrada (vacuna comercial y lote).
- Fecha de administración.
- Si existe rechazo/no autorización (motivo) o contraindicación.



11.3. Registro poblacional REVA:

REVA es la fuente de información de la Consejería de Sanidad para elaborar los indicadores e informes de coberturas oficiales del Programa de Vacunación de Castilla y León.

Los Servicios Territoriales de Sanidad y Bienestar Social son responsables del registro poblacional de vacunación REVA. En este registro informatizado se integran todos los datos de la vacunación realizada distintos puntos de la red asistencial (centros de salud, centros de vacunación privados, Servicios de Medicina Preventiva) así como la vacunación realizada en los Centros de Vacunación Internacional de los propios Servicios Territoriales de Sanidad y Bienestar Social.

REVA recibe telemáticamente de forma semanal las vacunas registradas correctamente en el módulo de vacunas de MedoraCyL. El registro nominal de vacunaciones realizadas en centros privados se graba en REVA en los Servicios Territoriales de Sanidad y Bienestar Social.

La aplicación REVA permite el seguimiento individual del calendario vacunal así como de las coberturas poblacionales para cada una de las dosis y por cohorte de nacimiento. Dispone de herramientas útiles para emitir informes de cobertura vacunal por centro de salud, área de salud y provincia. Además, se pueden emitir listados nominales de niños pendientes de vacunar por centro de vacunación para facilitar la información mesaría a los centros para revisar los niños pendientes de vacunar.

12. COMUNICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

La vigilancia, detección y comunicación de reacciones adversas a vacunas (RAV) es prioritaria para el Programa de Vacunaciones ya que:

- permite identificar RAV graves que de otro modo se habrían detectado al cabo de muchos años o no se habrían descubierto nunca.
- ayuda a descubrir nuevas asociaciones entre el uso de vacunas y la aparición de RAV o a establecer en qué grupos de pacientes es más probable que estas reacciones sucedan.

Todas las sospechas de RAV, pero sobre todo las reacciones desconocidas, raras o poco frecuentes y las graves deben notificarse al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano (SEFV-H) <https://www.notificaram.es/>

En las notificaciones de sospechas de RAV se deberá indicar con claridad:

- el **nombre comercial** de la vacuna, indicando el **tipo de presentación**
- el **número del lote** utilizado en la vacunación.
- la **vía de administración**



Junta de Castilla y León

Consejería de Sanidad
Dirección General de Salud Pública

- la **dosis de vacuna administrada (1ª o 2ª dosis)**
- **si ha recibido otra vacunación:** se deben incluir los datos correspondientes (marca de la vacuna, lote y fechas de vacunación).

En el **Centro de Farmacovigilancia de Castilla y León** puede consultarse cualquier duda o solicitar más información referente a la notificación de RAV:

Facultad de Medicina; C/ Ramón y Cajal, 7. 47005 Valladolid

farmacovigilancia@ife.uva.es Tel.: 983 263021; Fax.: 983 254924

Cuando se detecten acumulación de un número elevado de RAV, probablemente debidas a fallos en la administración, conservación o transporte (errores programáticos) deben notificarse, lo antes posible, al **Servicio Territorial de Sanidad y Bienestar Social**, para su conocimiento, evaluación y respuesta adecuada.

13. OBJETIVOS E INDICADORES DEL PROGRAMA DE VACUNACIÓN

Los objetivos de los diferentes programas incluidos en el calendario, que se detallan en la tabla 27 del documento de “Revisión del Calendario de Vacunación.”, son los siguientes:

- **Control de la enfermedad:** difteria, tétanos, tosferina (en niños menores de un año), infección por *H. influenzae tipo b*, hepatitis B, enfermedad invasora por *N. meningitidis* serogrupo C, enfermedad invasora por serotipos de *S. pneumoniae* incluidos en la vacuna, parotiditis, varicela e infección por los tipos oncogénicos incluidos en las vacunas frente a VPH.
- **Eliminación:** sarampión y rubéola.
- **Erradicación:** poliomielitis.

14. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Nuevo calendario común de vacunación infantil acordado por el CISNS PARA 2017. Abril de 2016. <http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/Calendario2017.htm>
- Documento técnico: Revisión del Calendario de Vacunación. Abril 2016. http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Revision_CalendarioVacunacion.pdf
- Preguntas y respuestas sobre el cambio del calendario común de vacunación infantil. http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/CalendarioVacunacion_PoblacionGeneral.pdf
- Cambio del calendario común de vacunación infantil. Información para profesionales sanitarios http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/CalendarioVacunacion_ProfSanitarios.pdf



Tabla 27. Resumen de los objetivos y los indicadores de cobertura de vacunación para el año 2017				
PROGRAMA	OBJETIVO	INDICADOR 1	INDICADOR 2	INDICADOR 3
DTPa/Hib/VPI	Controlar la difteria, el tétanos, la tosferina en menores de un año y la infección por Hib; Contribuir a la erradicación de la poliomielitis en el mundo	Coberturas de primovacunación $\geq 95\%$ con vacuna combinada (pauta 2+1) en España y en cada CA	Coberturas de vacunación 1º dosis de recuerdo $\geq 95\%$ en España y en cada CA	
Hepatitis B	Control de la infección por VHB	Coberturas de primovacunación completa $\geq 95\%$ en España y en cada CA	Coberturas de vacunación 1º dosis de recuerdo $\geq 95\%$ en España y en cada CA	
Varicela	Controlar la varicela	Cobertura de vacunación con la primera dosis $> 80\%$ en España y en cada CA	Cobertura de vacunación con la segunda dosis $\geq 80\%$ en España y en cada CA	
VPH	Disminuir la incidencia de infección por VPH para reducir la incidencia de cáncer de cérvix por los serotipos oncogénicos 16 y 18	Cobertura de vacunación con dos dosis $\geq 80\%$		
Neumococo	Disminuir la incidencia de la enfermedad neumocócica invasora por los serotipos de <i>S. pneumoniae</i> incluidos en las vacunas actuales	Coberturas de primovacunación con dos dosis $\geq 95\%$	Coberturas de vacunación 1º dosis de recuerdo $\geq 95\%$ en España y en cada CA	
Meningococo C	Controlar la enfermedad invasora por meningococo de serogrupo C	Cobertura de vacunación en primovacunación $\geq 95\%$ en España y en cada CA	Cobertura de vacunación en 1ª dosis de recuerdo $\geq 95\%$ en España	Cobertura de vacunación con la segunda dosis de recuerdo $\geq 80\%$, en España
Triple vírica	Sarampión y rubeola: eliminación Parotiditis: control de la enfermedad	Cobertura de vacunación con primera dosis $\geq 95\%$ en España y en cada CA	Coberturas de vacunación 2ª dosis $\geq 95\%$ en España y en cada CA	

Fuente: Ponencia de Programas y Registro de Vacunaciones. Revisión del Calendario de Vacunación. Comisión de Salud Pública del CISNS MSSSI 2016.

http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Revision_CalendarioVacunacion.pdf