



**ACTUALIZACIÓN DEL CALENDARIO VACUNAL PARA TODA LA VIDA DE
CASTILLA Y LEÓN**

VACUNACIÓN FRENTE A MENINGOCOCO

Junio 2019

- 1. JUSTIFICACIÓN Y REGULACIÓN**
- 2. ¿CUÁLES SON LOS CAMBIOS?**
- 3. VACUNACIÓN FRENTE A MENINGOCOCO B**
 - 3.1. POBLACIÓN DIANA**
 - 3.2. PAUTA**
 - 3.3. FECHA DE INICIO**
 - 3.4. VACUNA: BEXSERO®**
 - 3.5. COADMINISTRACION CON OTRAS VACUNAS**
 - 3.6. REACCIONES ADVERSAS**
- 4. VACUNACIÓN MENINGOCOCO ACWY**
 - 4.1. POBLACIÓN DIANA**
 - 4.2. PAUTA**
 - 4.3. FECHA DE INICIO**
 - 4.4. VACUNA: NIMENRIX®**
 - 4.5. COADMINISTRACION CON OTRAS VACUNAS**
 - 4.6. REACCIONES ADVERSAS**
- 5. SUMINISTRO Y GESTIÓN DE VACUNAS**
- 6. COMUNICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS**
- 7. REGISTRO DE VACUNACIONES**
- 8. INDICADORES DEL PROGRAMA DE VACUNACIÓN**
- 9. MATERIAL Y DOCUMENTACIÓN ADICIONAL**

Disponible en el Portal de Salud:

<https://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/vacunaciones>



1. JUSTIFICACIÓN Y REGULACIÓN

La Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) acordó modificar la pauta de vacunación respecto a la enfermedad meningocócica invasora (EMI), tras la revisión de la situación epidemiológica de la EMI y de la evidencia disponible sobre el funcionamiento de las diferentes vacunas existentes, realizada por la Ponencia del Programa y Registro de Vacunaciones.

Teniendo en cuenta las características de la transmisión del meningococo, la situación epidemiológica de la EMI en los últimos años, con un aumento de casos producidos por serogrupo W e Y, la efectividad y la duración de la protección generada por las diferentes vacunas, la Comisión de Salud Pública acordó:

1. Introducir la **vacuna tetravalente frente a meningococo** de la siguiente manera:
 - **Vacunación sistemática en población adolescente.** Sustituyendo la vacunación actual a los 12 años de edad con vacuna frente a meningococo C por vacuna tetravalente frente a meningococo ACWY.
 - **Captación activa y vacunación de varias cohortes de adolescentes y adultos jóvenes.** Realizando una vacunación de rescate de manera coordinada en todas las comunidades autónomas, durante 2-3 años para cubrir la población de 13 a 18 años de edad con la finalidad de establecer una protección comunitaria.
2. Mantener las recomendaciones de vacunación frente a meningococo B y meningococo ACWY en los **grupos de riesgo**.

Estos cambios en el calendario han sido aprobados en el Pleno del CISNS del pasado 8 de mayo siendo incorporados al Calendario Común de Vacunación a lo largo de toda la vida recomendado para el año 2019 a nivel nacional.

En nuestra comunidad, adicionalmente a las medidas aprobadas a nivel nacional en el seno del CISNS, se ha considerado necesario actualizar el Calendario Oficial de Vacunaciones Sistemáticas a lo largo de la vida de las personas de Castilla y León publicado el pasado 30 de noviembre de 2018 para:

1. Mantener la vacunación frente a **meningococo ACWY a los 12 meses**, además de a los 12 años, mediante la **Orden SAN/1332/2018**, de 30 de noviembre de 2018, por la que se aprueba el Calendario Oficial de Vacunaciones Sistemáticas a lo largo de la vida de las personas para la Comunidad de Castilla y León, que entró en vigor el 1 de enero de 2019.

La vacunación con meningococo ACWY a los 12 meses permitirá una protección directa y rápida de los niños más pequeños hasta que se consiga la protección comunitaria, la cual se espera alcanzar con la vacunación de varias cohortes de adolescentes en los próximos años.



2. Introducir la vacunación frente a **meningococo B en los lactantes**, según queda regulado por la **Orden SAN/386/2019**, de 15 de abril de 2019, por la que se modifica el Calendario Oficial de Vacunaciones Sistemáticas a lo largo de la vida de las personas para la Comunidad de Castilla y León, que entra en vigor el 1 de junio de 2019.

La vacunación frente a **meningococo B en los lactantes** se justifica por varias razones:

- A pesar de que la EMI es una enfermedad de baja incidencia, la mayor carga de enfermedad se produce por el serogrupo B, que en la última temporada epidemiológica 2017-2018 fue responsable del 41% de los casos en España (mismo porcentaje en Castilla y León) siendo los menores de 1 año el grupo de edad con mayor tasa de incidencia.
- Dada las características de esta vacuna, en la que hasta el momento no está confirmada que produzca inmunidad de grupo, el objetivo de la vacunación es obtener protección individual durante la edad de mayor riesgo.
- Por gravedad, frecuencia de complicaciones y secuelas, así como importante letalidad la vacuna frente a la meningitis y sepsis meningocócica es muy demandada por los pediatras y los padres.
- Castilla y León es una de las comunidades autónomas donde las coberturas de carácter privado indican una mayor demanda de nuestra población (51,1%), superior a la media nacional (37,3%). Este coste ha sido asumido por las familias lo que ha generado que las personas con menor poder adquisitivo no hayan podido acceder a esta vacuna.
- Se ha demostrado que es una vacuna segura y eficaz: El primer país que comenzó a vacunar a sus lactantes, Reino Unido, ha constatado la aceptabilidad de la vacunación en su calendario infantil con más de 3 millones de dosis administradas, una efectividad vacunal del 70% con la pauta 2+1 y una capacidad para disminuir la incidencia de la enfermedad (impacto) del 60% con altas coberturas.

2. ¿CUÁLES SON LOS CAMBIOS?

Se introduce la vacunación frente a **meningococo B (Men B) en los lactantes para los nacidos a partir de 1 de enero de 2019**.

La sustitución de la vacuna antimeningocócica conjugada monovalente C (Men C) por la **vacuna antimeningocócica conjugada tetravalente ACWY (Men ACWY) a los 12 meses y los 12 años de edad** se ha iniciado ya desde el 1 de enero de 2019 para los nacidos en 2018 (al cumplir 12 meses) y para los nacidos en 2007 cuando cumplan 12 años.

La **captación activa de los adolescentes de 13 a 18 años (nacidos entre 2001 y 2006) con vacuna antimeningocócica conjugada tetravalente ACWY (Men ACWY)** deberá planificarse y presupuestarse adecuadamente estando prevista su implantación en Castilla y León a partir del año 2020.

Se mantiene la vacunación a los 4 meses de edad con vacuna monovalente antimeningocócica conjugada C (Men C).



En cuanto a los **adolescentes y adultos**, se mantienen las vacunaciones fijadas en la **Orden SAN/1332/2018**, de 30 de noviembre de 2018, por la que se aprueba el **Calendario Oficial de Vacunaciones Sistemáticas a lo largo de la vida** de las personas para la Comunidad de Castilla y León:

- Se aplicarán pautas correctoras en función del año de nacimiento, los antecedentes vacunales o de infección pasada con el fin de completar el estado vacunal.
- Entre los 15 y los 64 años se prestará especial atención a personas susceptibles a sarampión, rubéola, parotiditis o varicela (que refieran no haber pasado estas enfermedades y no estén correctamente vacunados), quienes deberán recibir o completar pauta con dos dosis de SRP, VVZ o SRPV según corresponda y salvo contraindicación a vacunas vivas.
- La vacunación antigripal se hará por campaña anual a partir de los 60 años.
- En las personas vacunadas correctamente en la infancia y adolescencia según calendario se recomienda una dosis de recuerdo frente a difteria y tétanos con vacuna Td entorno a los 65 años.
- La vacunación frente a neumococo se hará a partir de los 65 años en personas sanas no vacunadas previamente. La pauta será una única dosis de vacuna neumocócica conjugada 13v (VNC13) seguida de una única dosis de vacuna neumocócica polisacárida 23v (VNP23) al menos 12 meses después de haber recibido la VNC13. Se aplicarán las pautas correctoras necesarias en caso de que se retrase la edad de inicio de la vacunación.

Además de las vacunas incluidas en el calendario vacunal para todas las personas, Salud Pública actualiza periódicamente las **recomendaciones de vacunación en grupos de riesgo**.

Estas recomendaciones se irán actualizando y estarán disponibles en el Portal de Salud:

<https://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/vacunaciones>

A continuación se detallan las principales características de la vacunación frente a meningococo B y meningococo tetravalente ACWY.

3. VACUNACIÓN FRENTE MENINGOCOCO B

3.1. Población diana

Nacidos a partir del 1 de enero de 2019

3.2 Fecha de inicio:

La vacunación sistemática se iniciará el 1 de junio para los niños nacidos en marzo de 2019 que cumplan 3 meses.



La vacunación de rescate se iniciará el 1 de junio para los niños nacidos en enero que cumplen 5 meses y a partir del 1 de julio para los niños nacidos en febrero que cumplen 5 meses.

3.3. Pauta

La pauta sistemática incluida en el calendario incluye 3 dosis:

- 2 dosis de primovacunación, aplicadas a los 3 y 5 meses
- 1 dosis de recuerdo, a los 12 meses de edad

La pauta de rescate para los niños nacidos en enero y febrero será la siguiente:

Niños nacidos entre enero y febrero de 2019				
Antecedentes de vacunación	Edad a la primera dosis	Dosis previas recibidas	Dosis que quedan por administrar	Edad a la que se administrarán las vacunas
No dosis previas	-	0	3 dosis	5, 7 y 15 meses
Dosis previas	Antes de los 3 meses	1 dosis	3 dosis	5, 6 y 12 meses
		2 dosis*	2 dosis	5 meses (separada al menos 1 mes de la 2ª) y 12 meses
		3 dosis*	1 dosis	12 meses
	Después de los 3 meses	1 dosis	2 dosis	5 meses (separada al menos 2 meses de la 1ª) y 12 meses

**para que estas dosis cuenten como administradas deben separarse al menos 1 mes*

La vacunación frente a meningococo B en personas pertenecientes a grupos de riesgo, en casos no contemplados en el calendario vacunal sistemático, se hará siguiendo las recomendaciones de Salud Pública disponibles en el Portal de Salud.


<https://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/vacunaciones/vacunacion-personas-pertenecientes-grupos-riesgo>

3.4. Vacuna: 4CMENB Bexsero®, GSK

Bexsero® es la vacuna recomendada para el calendario de vacunación y actualmente es la única vacuna autorizada a partir de los 2 meses de edad.

COMPOSICIÓN:	<p>Vacuna meningocócica del grupo B (ADNr, de componentes, adsorbida).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proteína recombinante de fusión NHBA (antígeno de Neisseria de unión a heparina) de Neisseria meningitidis del grupo B 50 microgramos • Proteína recombinante NadA (adhesina A de Neisseria), de Neisseria meningitidis del grupo B 50 microgramos • Proteína recombinante de fusión fHbp (proteína de unión al factor H) de Neisseria meningitidis del grupo B 50 microgramos
---------------------	---



	<ul style="list-style-type: none"> Vesículas de la membrana externa (OMV) de Neisseria meningitidis grupo B cepa NZ98/254 medidas como la cantidad total de proteína que contiene el PorA P1.4 25 microgramos <p>Producida en células E. coli mediante tecnología de ADN recombinante Adsorbida en hidróxido de aluminio</p>
EXCIPIENTES	<p>Cloruro de sodio Histidina Sacarosa Agua para preparaciones inyectables</p> <p>NO contiene tiomesal o gelatina porcina. Contiene kanamicina El tapón de la jeringa puede contener látex de caucho natural</p>
PRESENTACIÓN	<p>Suspensión inyectable en jeringa precargada. Envases monodosis.</p> 
CONSERVACIÓN	<p>Conservar en nevera (entre +2°C y +8°C). No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.</p>
MANIPULACIÓN	<p>Suspensión líquida blanca opalescente.</p> <p>Durante el almacenamiento, puede observarse un depósito fino blanquecino en la suspensión que contiene la jeringa precargada. Antes de su uso, la jeringa precargada debe agitarse bien para formar una suspensión homogénea</p>
VIA Y LUGAR DE ADMINISTRACIÓN	<p>Inyección intramuscular profunda, preferiblemente en la zona anterolateral del muslo en lactantes o en la zona del músculo deltoides del brazo en sujetos mayores.</p>

► La información completa sobre **contraindicaciones, precauciones, interacciones y perfil de seguridad** de la vacuna Bexsero® está disponible en la ficha técnica (consultar siempre última actualización disponible):

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/112812001/FT_112812001.html

3.5. Coadministración con otras vacunas

Aunque según su ficha técnica Bexsero® se puede administrar de manera simultánea con otras vacunas¹ del calendario, cuando se administra conjuntamente existe un riesgo aumentado de

¹ Bexsero® se puede administrar de manera simultánea con cualquiera de los siguientes antígenos de vacuna, ya sea como vacunas monovalentes o combinadas de difteria, tétanos, tos ferina acelular, Haemophilus influenzae tipo b, poliomeilitis inactivada, hepatitis B, conjugado neumocócico heptavalente, sarampión, paperas, rubéola, varicela, vacuna frente al meningococo del grupo C conjugada con CRM y vacuna conjugada ACWY No se ha estudiado la administración simultánea de Bexsero® con otras vacunas distintas de las mencionadas anteriormente.



fiebre, dolor a la presión en el lugar de inyección, cambio en los hábitos alimentarios e irritabilidad, más frecuentes en niños menores de 12 meses (primovacunación).

Debido a este aumento de reactogenicidad en la coadministración con otras vacunas, menos frecuente a partir de los 12 meses de edad (dosis de recuerdo), se ha decidido incluir la primovacunación en el calendario a los 3 y 5 meses separada del resto de vacunas y la dosis de recuerdo a los 12 meses con Men ACWY y Triple Vírica.

Bexsero® no debe administrarse antes de los 2 meses de edad. Cuando se administra de forma simultánea con otras vacunas, debe administrarse en zonas de inyección independientes.

Tras una valoración individual, se puede recomendar paracetamol de forma profiláctica para reducir la incidencia y la gravedad de la fiebre; administrado justo antes de la vacunación seguido de dos dosis separadas 4-6 horas², no afecta a la inmunogenicidad de Bexsero® o de las vacunas habituales. No se ha estudiado el efecto de otros antipiréticos distintos del paracetamol en la respuesta inmune.

3.6. Reacciones adversas

Las reacciones adversas definidas como muy frecuentes ($\geq 1/10$) que pueden observarse en lactantes y niños (hasta 10 años de edad) tras la administración de Bexsero® según ficha técnica son:

Sistema de clasificación de órganos	Acontecimientos adversos
Trastornos (TT.) generales y alteraciones en el lugar de administración	fiebre (≥ 38 °C), dolor agudo a la presión en el lugar de la inyección (incluyendo dolor intenso en el lugar de la inyección definido como llanto cuando se mueve la extremidad en la que se administró la inyección), eritema en el lugar de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección, irritabilidad
TT. musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	artralgia
TT. del sistema nervioso	tendencia al sueño, llanto inusual, cefalea
TT. del metabolismo y de la nutrición	trastornos de la alimentación
TT. de la piel y del tejido subcutáneo	erupción (niños de 12 a 23 meses de edad) (poco frecuente después de la dosis de recuerdo)
TT. gastrointestinales	diarrea, vómitos (poco frecuentes después de la dosis de recuerdo)

4. VACUNACIÓN FRENTE MENINGOCOCO ACWY

La vacunación frente a meningococo ACWY se mantiene según lo dispuesto en la Orden SAN/1332 de 30 de noviembre de 2018: administración de vacuna meningocócica conjugada tetravalente ACWY **a los 12 meses y los 12 años de edad**

A los 4 meses de edad se administra vacuna monovalente antimeningocócica conjugada C.

² Fuente: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/bexsero-epar-public-assessment-report_en.pdf



4.1. Población diana

Nacidos a partir del 1 de enero de 2018, al cumplir 12 meses y nacidos a partir del 1 de enero de 2007 cuando cumplan 12 años.

4.2 Fecha de inicio:

La vacunación sistemática se inició el 1 de enero de 2019.

La vacunación de rescate o catch-up en las 6 cohortes nacidas entre 2001 y 2006 se realizará a partir de 2020, y se informará oportunamente.

4.3. Pauta

La pauta sistemática incluida en el calendario incluye:

- 1 dosis aplicada a los 12 meses
- 1 dosis aplicada a los 12 años*

**Si por cualquier razón (grupo de riesgo, viaje internacional, etc.) se hubiera recibido una dosis de vacuna meningocócica conjugada ACWY antes de los 12 años, solo se considerará válida a efectos de calendario si se administró pasados los 10 años de edad.*

La pauta de rescate para los nacidos entre 2001 y 2006 se realizará a partir de 2020 y será definida más adelante.

La vacunación frente a meningococo ACWY en personas pertenecientes a grupos de riesgo, en casos no contemplados en el calendario vacunal sistemático, se hará siguiendo las recomendaciones de Salud Pública disponibles en el Portal de Salud



<https://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/vacunaciones/vacunacion-personas-pertenecientes-grupos-riesgo>

4.4. Vacuna meningocócica conjugada ACWY: Nimenrix®, Pfizer

Nimenrix® es la vacuna recomendada para el calendario de vacunación, y está autorizada a partir de las 6 semanas de edad.

COMPOSICIÓN:	<p>Polisacárido meningocócico de los serogrupos A (5µg) Polisacárido meningocócico de los serogrupos C (5µg) Polisacárido meningocócico de los serogrupos W (5µg) Polisacárido meningocócico de los serogrupos Y (5µg)</p> <p>Cada uno conjugado con proteína de toxoide tetánico (44µg)</p>
EXCIPIENTES	<p>Polvo: sacarosa; trometamol Disolvente: Cloruro de sodio agua para inyectables</p>
PRESENTACIÓN	<p>Podrán suministrarse envases monodosis o envases clínicos de 10 dosis, según disponibilidad.</p>



	  
<p>CONSERVACIÓN</p>	<p>Conservar en nevera (entre +2°C y +8°C). No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.</p>
<p>MANIPULACIÓN</p>	<p>Polvo y disolvente en jeringa precargada. Esta vacuna precisa reconstitución.</p> <p>La vacuna reconstituida es una solución transparente incolora. Se debe inspeccionar visualmente el contenido de la vacuna reconstituida para observar si existe alguna sustancia extraña y/o variación del aspecto físico antes de su administración. En caso de que se observe alguna de estas circunstancias, desechar la vacuna.</p> <p>Tras su reconstitución, la vacuna debe administrarse inmediatamente. No administrar la vacuna si no se usa en el plazo de 8 horas.</p>
<p>VIA Y LUGAR DE ADMINISTRACIÓN</p>	<p>Intramuscular. En personas de más de 1 año de edad, el lugar de inyección recomendado es la cara anterolateral del muslo o el músculo deltoides.</p>

► La información completa sobre **contraindicaciones, precauciones, interacciones y perfil de seguridad** de la vacuna Nimenrix® está disponible en la ficha técnica (consultar siempre última actualización disponible):

https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/12767003/FT_12767003.html.pdf

4.5. Coadministración con otras vacunas

A partir de 1 año de edad o más, Nimenrix® se puede administrar simultáneamente con vacunas de la hepatitis A (VHA) y B (VHB), vacuna de sarampión, rubeola y parotiditis (SRP, Triple Vírica),



vacuna sarampión, rubeola, parotiditis y varicela (SRPV), vacuna conjugada antineumocócica 10-valente o vacuna antigripal estacional no adyuvada.

En el segundo año de vida, Nimenrix® también se puede administrar simultáneamente con las vacunas combinadas de difteria, tétanos y pertussis acelular (DTPa), incluyendo combinaciones de vacunas DTPa con hepatitis B, polio inactivada o *Haemophilus influenzae tipo b* (VHB, IPV o Hib) tales como la vacuna DTPa-VHB-IPV/Hib y la vacuna conjugada antineumocócica 13-valente.

En personas de entre 9 y 25 años, Nimenrix® se puede administrar simultáneamente con la vacuna recombinante bivalente [tipos 16 y 18] del virus del papiloma humano (VPH2).

Cuando se administra de forma simultánea con otras vacunas, debe administrarse en zonas de inyección independientes.

4.6. Reacciones adversas

Las reacciones adversas definidas como muy frecuentes ($\geq 1/10$) notificadas tras la administración de Nimenrix® en sujetos entre las 6 semanas y los 55 años de edad (en mayores de 55 años fueron similares a las observadas en adultos jóvenes) según ficha técnica son:

Sistema de clasificación de órganos	Acontecimientos adversos
Trastornos (TT.) generales y alteraciones en el lugar de administración	Fiebre; fatiga; inflamación en el lugar de inyección; dolor en el lugar de inyección; enrojecimiento en el lugar de inyección
TT. psiquiátricos	Irritabilidad
TT. del sistema nervioso	Adormecimiento, cefalea
TT. del metabolismo y de la nutrición	Pérdida de apetito

5. SUMINISTRO Y GESTIÓN DE LAS 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 (STS) de cada provincia.

Los centros de vacunación públicos y privados son responsables de la adecuada gestión y conservación de las vacunas, para lo que debe existir un responsable de vacunas que sea el interlocutor habitual con el STS de la provincia; esto incluye:

- solicitud y recepción de vacunas (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 STS de la provincia.
- control de existencias y plazos de caducidad.
- mantenimiento de la cadena de frío (conservación y almacenamiento entre +2 y +8° C), lectura y registro de temperaturas máximas y mínimas.
- notificación de incidentes.
- devolución de vacunas caducadas.



- asegurar que las vacunas suministradas desde el STS se administran exclusivamente en la población diana incluida en el Programa de Vacunaciones.

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 STS de la provincia.

Además de estas cuestiones generales, de cara a la distribución de Bexsero® se tendrá en cuenta lo siguiente:

- En cada provincia se acordarán las fechas más adecuadas para la distribución de las dosis de vacuna a los puntos de vacunación.
- Inicialmente se hará una distribución equilibrada y controlada en función de las necesidades de los centros asistenciales. Para priorizar el envío de dosis, se adjuntará a la entrega de vacunas un listado nominal sacado del registro de vacunaciones (REVA) de los niños beneficiarios nacidos entre enero y abril para cada centro de salud, así como de niños pendientes de vacunar.
- Las vacunas administradas de forma privada no se reembolsarán. Los niños incluidos en la población diana del calendario infantil serán vacunados gratuitamente en los puntos de vacunación que les correspondan.

En cuanto a la distribución de Nimenrix®, no se adelantarán dosis destinadas a la vacunación de rescate de adolescentes que se realizará a partir de 2020.

6. COMUNICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

La vigilancia, detección y comunicación de reacciones adversas a vacunas (RAV) es prioritaria para el Programa de Vacunaciones, especialmente ante la introducción de una nueva vacuna en el calendario, 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**.
- la **dosis de vacuna administrada (si es la 1ª, 2ª, 3ª dosis...)**.
- **si ha recibido otra vacunación**, p.ej.Td; se deben incluir los datos correspondientes (marca de la vacuna, lote y fechas de vacunación).



En el **Centro Regional 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 detecte 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** de la provincia para su conocimiento, evaluación y respuesta adecuada.

7. REGISTRO DE VACUNACIONES

Cada dosis de vacuna debe quedar correctamente registrada en la historia clínica y en la cartilla de vacunación, que deben ser revisadas antes de la administración de la vacuna.

7.1. 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” ni tampoco marcar “excepción” por haberse vacunado anteriormente, 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 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 de la provincia 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.



7.2. Cartilla de vacunación

Además, la vacunación se registrará en la cartilla de vacunación, anotando el nombre del **centro de vacunación**, la **fecha de vacunación** y la **vacuna comercial** y **lote** (información disponible en las etiquetas adhesivas que acompañan cada dosis).

7.3. 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 son responsables de este registro poblacional. 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.

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

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 necesaria a los centros para revisar los niños pendientes de vacunar

8. INDICADORES DEL PROGRAMA DE VACUNACIÓN

La fuente para la elaboración de los indicadores de cobertura de vacunación frente a meningococo, al igual que para el resto de vacunas incluidas en el calendario, será REVA y se calcularán por cohorte de nacimiento, de acuerdo a las definiciones acordadas a nivel nacional.

MenC/ Men ACWY	INDICADOR	OBJETIVO	DEFINICIÓN
PRIMOVACUNACIÓN	MenC Primo	≥95%	% niñas y niños vacunados con 1 dosis
RECUERDO 1	MenACWY Re 1	≥95%	% niñas y niños vacunados con 1 dosis después del primer año de vida
RECUERDO 2	MenACWY Re 2	≥80%	% adolescentes vacunados con 1 dosis después de los 10 años de edad
MenB	INDICADOR	OBJETIVO	DEFINICIÓN
PRIMOVACUNACIÓN	MenB Primo	≥95%	% niñas y niños vacunados con 2 dosis
RECUERDO 1	MenB Re	≥95%	% niñas y niños vacunados con 1 dosis después del primer año de vida



9. MATERIAL Y DOCUMENTACIÓN ADICIONAL

Esta documentación técnica se acompañará del siguiente material gráfico que se distribuirá desde los Servicios Territoriales de Sanidad:

- Cartel del calendario
- Calendarios de bolsillo
- Cartilla de Vacunación Infantil

También está disponible la siguiente documentación complementaria:

- Orden SAN/386/2019, de 15 de abril de 2019, por la que se modifica el Calendario Oficial de Vacunaciones Sistemáticas a lo largo de la vida de las personas para la Comunidad de Castilla y León.

<http://bocyl.jcyl.es/boletines/2019/04/25/pdf/BOCYL-D-25042019-41.pdf>

- Ficha técnica de Bexsero:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/112812001/FT_112812001.html

- Ficha técnica de Nimenrix

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/12767003/FT_12767003.html

- Informe epidemiológico de la Enfermedad meningocócica en Castilla y León. Temporada 2017/2018

<https://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/enfermedades-infecciosas/enfermedad-meningococica>

- Recomendaciones de vacunación frente a enfermedad meningocócica invasiva. Grupo de trabajo vacunación frente a EMI de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, marzo 2019.

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Recomendaciones_Vacunacion_Meningococo.pdf

Toda esta información estará disponible en el Portal de Salud:

<https://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/vacunaciones>