



## Instrucción de 9 de diciembre de 2015 de la Dirección General de Salud Pública

### PROGRAMA DE VACUNACIÓN PRENATAL FRENTE A LA TOS FERINA EN CASTILLA Y LEÓN

La Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del SNS (CISNS), en su reunión extraordinaria del pasado 11 de mayo de 2015, constató que *«Actualmente existe una situación global de **problemas en la disponibilidad de vacunas con componente frente a tos ferina, que podría prolongarse en el tiempo**»* y recordó que *«el objetivo **prioritario del programa de vacunación frente a tos ferina es la prevención de las hospitalizaciones y los fallecimientos en los menores de tres meses de edad**»,* en consecuencia *«En función de la situación epidemiológica de tos ferina en menores de 3 meses de edad, las CCAA pueden considerar la **priorización de vacunación a la mujer embarazada con vacuna dTpa**».*

En toda España y en numerosos países de nuestro entorno existe un aumento de la incidencia de tos ferina. En **Castilla y León** en los últimos meses se ha producido un **incremento de casos** en todas las edades, que en los niños **menores de 3 meses ha hecho duplicarse la tasa** de 2014.

La **vacunación frente a tos ferina** comienza a los **2 y 4 meses** de edad. Es fundamental que las dosis de vacuna en el lactante **se administren en el momento oportuno**. Antes de su propia vacunación, **el recién nacido puede obtener la protección** de la madre durante el embarazo, pero la mayoría de las mujeres embarazadas no tienen un nivel de anticuerpos protectores frente a la tos ferina para que la **transferencia por la placenta** sea suficiente. Por este motivo, en diversos países y en algunas CCAA españolas se ha implantado la estrategia de **vacunar a la mujer durante la gestación**. Si se realiza en el momento adecuado, la **efectividad** de esta vacunación puede alcanzar el **90%**.

En consecuencia, por la presente Instrucción se aprueba el **Programa de vacunación prenatal frente a la tos ferina en Castilla y León**, que se desarrolla a continuación, cuyo objetivo es **vacunar a las mujeres embarazadas** frente a tos ferina (dTpa), **entre las semanas 28 y 36** de la gestación, para proporcionar inmunidad al recién nacido **y reducir así la carga de enfermedad asociada a esta enfermedad en los menores de 3 meses**.

Valladolid, a 9 de diciembre de 2015

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA

Fdo.: Agustín Álvarez Nogal





# PROGRAMA DE VACUNACIÓN PRENATAL FRENTE A LA TOS FERINA EN CASTILLA Y LEÓN

<b>RESUMEN EJECUTIVO</b>	<b>3</b>
<b>1.- JUSTIFICACIÓN</b>	<b>5</b>
<b>1.1.- CARGA DE LA ENFERMEDAD, SITUACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DE LA TOS FERINA EN CASTILLA Y LEÓN</b>	<b>5</b>
1.1.1.- INCIDENCIA	5
1.1.2.- CARACTERIZACIÓN CLÍNICA Y ESTADO DE VACUNACIÓN	7
1.1.3.- HOSPITALIZACIONES	8
1.1.4.- MORTALIDAD	10
<b>1.2.- VACUNAS</b>	<b>10</b>
1.2.1.- VACUNAS DISPONIBLES	10
1.2.2.- EFICACIA Y EFECTIVIDAD	12
1.2.3.- SEGURIDAD	12
<b>1.3.- REPERCUSIONES DEL PROGRAMA</b>	<b>13</b>
1.3.1.- IMPACTO ESPERADO	13
1.3.2.- <i>BLUNTING</i> O MITIGACIÓN DE RESPUESTA INMUNITARIA	14
1.3.3.- ACEPTABILIDAD	15
1.3.4.- EFECTOS DEL DESABASTECIMIENTO DE VACUNAS CON COMPONENTE TOS FERINA	15
<b>1.4.- ASPECTOS ÉTICOS</b>	<b>17</b>
1.4.1.- JUSTIFICACIÓN DE PRIORIZACIONES DE RECURSOS POR EL DESABASTECIMIENTO DE VACUNAS	17
1.4.2.- CONSENTIMIENTO INFORMADO	17
<b>1.5.- EVALUACIÓN ECONÓMICA</b>	<b>17</b>
<b>2.- OBJETIVO</b>	<b>18</b>
<b>3.- POBLACIÓN DIANA</b>	<b>18</b>
<b>4.- FECHA DE INICIO</b>	<b>19</b>



<b>5.- ASPECTOS PRÁCTICOS</b>	<b>19</b>
<b>5.1.- VACUNAS QUE SE VAN A UTILIZAR</b>	<b>19</b>
<b>5.2.- CENTROS DE VACUNACIÓN</b>	<b>20</b>
5.2.1.- CENTROS DE SALUD DE SACYL	21
5.2.2.- HOSPITALES (PÚBLICOS O PRIVADOS)	21
5.2.3.- OTROS (SERVICIOS TERRITORIALES DE SANIDAD Y BIENESTAR SOCIAL Y CENTROS PRIVADOS)	21
<b>5.3.- DISPONIBILIDAD, CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO</b>	<b>22</b>
<b>5.4.- ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA</b>	<b>22</b>
5.4.1.- PAUTA	22
5.4.2.- VÍA Y LUGAR ANATÓMICO	23
<b>5.5.- COADMINISTRACIÓN</b>	<b>23</b>
<b>5.6.- CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES</b>	<b>23</b>
<b>5.7.- REACCIONES ADVERSAS</b>	<b>24</b>
5.7.1.- CARACTERIZACIÓN Y MANEJO	24
5.7.2.- COMUNICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS	24
<b>5.8.- REGISTRO</b>	<b>25</b>
5.8.1.- LA CARTILLA DE VACUNACIÓN DEL ADULTO	25
5.8.2.- HISTORIA CLÍNICA VACUNAL	26
<b>6.- DIVULGACIÓN</b>	<b>27</b>
<b>6.1.- A PROFESIONALES SANITARIOS IMPLICADOS</b>	<b>27</b>
<b>6.2.- A POBLACIÓN DIANA Y PÚBLICO GENERAL</b>	<b>28</b>
<b>7.- EVALUACIÓN</b>	<b>28</b>
<b>REFERENCIAS</b>	<b>30</b>



## Resumen ejecutivo

La tosferina es una enfermedad infecciosa causada por la bacteria *Bordetella pertussis*. Su reservorio es el ser humano, se transmite por contacto y es muy contagiosa. Su clínica es muy variable en función de factores como la edad o el estado vacunal, apareciendo las formas más graves en los niños más pequeños.

En España y otros países con políticas de vacunación similar, la tos ferina está resurgiendo a pesar de las altas coberturas vacunales. Desde 2011 las tasas han aumentado respecto al periodo 2001-2010. El aumento se ha observado en todas las edades, pero ha sido más acusado en los niños más pequeños. En Castilla y León, de 2014 a 2015, la tasa global ha pasado de 2,8 a 10 casos por 100.000 habitantes-año; en los menores de 3 meses la tasa pasó de 471,2 a 819,2 casos por 100.000 habitantes-año. En esta edad es en la que se observa la mayor frecuencia de hospitalización. En Castilla y León, a la fecha de elaboración de este documento, no se ha notificado ningún fallecimiento por tos ferina.

En respuesta a esta situación, diversos países y CCAA de nuestro entorno han iniciado programas de vacunación frente a la tos ferina en mujeres embarazadas, consistentes en la administración de dTpa (vacuna frente a difteria, tétanos y tos ferina de baja carga antigénica) entre las semanas 27-28 y 32-36 de embarazo, independientemente del estado de vacunación previo y en cada una de las gestaciones. De esta manera se consigue que las gestantes alcancen un nivel de anticuerpos frente a la tos ferina para que la transferencia por la placenta al feto sea suficiente para protegerle en los primeros meses de vida. La efectividad de esta medida alcanza el 90% si se realiza en el momento apropiado y su impacto positivo es proporcional a la cobertura alcanzada.

Respecto a la seguridad, en los estudios disponibles no se ha observado un incremento en el riesgo de eventos adversos tras la vacunación de mujeres embarazadas con dTpa (comparado con la vacunación fuera del embarazo) ni en la mujer, ni en el parto, ni en el desarrollo del feto o del neonato.

Las experiencias en otros países y en otras CCAA de nuestro entorno que han mostrado una buena aceptabilidad de la vacunación frente a tos ferina en la mujer embarazada. Más recientemente, con el desgraciado fallecimiento de algunos lactantes de corta edad, se ha generado una alarma social que ha hecho que Programas como éste sean demandados por la sociedad. También se espera una alta aceptabilidad por parte de los profesionales sanitarios como fruto de la colaboración que ha dado origen a este documento, para cuya elaboración, desde la Dirección General de Salud Pública se ha contado con la participación de personal asistencial de SACYL y de sociedades científicas relacionadas con



la atención a la mujer embarazada y al recién nacido en la Comunidad de Castilla y León: SOGICYL (Sociedad de Obstetricia y Ginecología de Castilla y León), AEP (Asociación Española de Pediatría), APAPCYL (Asociación de Pediatría de Atención Primaria de Castilla y León) y ASCALEMA (Asociación Castellano Leonesa de Matronas).

Un aspecto crítico de cualquier programa de vacunación es la disponibilidad de vacunas. La Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del SNS (CISNS), en su reunión extraordinaria del pasado 11 de mayo de 2015, constató que «Actualmente existe una situación global de problemas en la disponibilidad de vacunas con componente frente a tos ferina, que podría prolongarse en el tiempo» y recordó que «el objetivo prioritario del programa de vacunación frente a tos ferina es la prevención de las hospitalizaciones y los fallecimientos en los menores de tres meses de edad», en consecuencia «En función de la situación epidemiológica de tos ferina en menores de 3 meses de edad, las CCAA pueden considerar la priorización de vacunación a la mujer embarazada con vacuna dTpa». En consecuencia, es posible que sea necesario retrasar la administración de la dosis de los 6 años hasta disponer de dosis suficientes. Dado que el objetivo de esta dosis es mantener la protección a largo plazo, no se considera que exista un incremento de riesgo por este retraso.

El Programa de vacunación prenatal frente a la tos ferina en Castilla y León, que entra en vigor el 10 de diciembre de 2015, contempla la administración de 1 dosis de dTpa vía intramuscular entre la semana 28 y 36 de la gestación (preferente entre la semana 28 y 32) en cada gestación sin tener en cuenta los antecedentes vacunales frente a tétanos, difteria y tos ferina. El Programa va dirigido a todas las mujeres embarazadas residentes en Castilla y León; se estima que unas 17.500 al año.

La captación, la administración de la vacuna y su registro se realizará preferentemente en los Centros de Salud de SACYL, por las matronas de Atención Primaria. También se enviarán vacunas a otros centros de vacunación para las mujeres con asistencia sanitaria exclusivamente privada y a los hospitales para aquellas mujeres que permanezcan hospitalizadas durante el embarazo.

Por último, cabe destacar la importancia de la evaluación del Programa en términos de actividad y de resultados. Con este objetivo, es imprescindible que se realice un adecuado registro de la vacunación. También es importante reforzar la vigilancia de la tos ferina, como Enfermedad de Declaración Obligatoria (EDO), así como del resto de las EDO inmunoprevenibles.



## 1.- Justificación

### 1.1.- Carga de la enfermedad, situación epidemiológica de la Tos Ferina en Castilla y León

La tos ferina es una enfermedad muy contagiosa causada por la bacteria *Bordetella pertussis* con una tasa de ataque cercana al 90% en contactos no inmunizados. Al ser el reservorio exclusivamente humano, la transmisión es persona a persona por contacto directo con las secreciones respiratorias de algún individuo enfermo.

La presentación clínica de la tos ferina varía con la edad y los antecedentes de vacunación. La gravedad aumenta en los lactantes menores de 6 meses, los cuales presentan tasas más altas de complicaciones y de mortalidad y requieren con mayor frecuencia ingreso hospitalario.

En **España** la tos ferina es una enfermedad de declaración obligatoria desde el año 1904. Con la creación en 1995 de la Red Nacional de Vigilancia (RENAVE), la tos ferina pasó a ser una enfermedad de **declaración individualizada con datos epidemiológicos básicos**. En Castilla y León, además, desde el año 2007 es una enfermedad de declaración obligatoria, individualizada y **urgente** que se notifica a la Red de Vigilancia Epidemiológica de Castilla y León a través del Sistema de Enfermedades de Declaración Obligatoria de Castilla y León. Todo caso sospechoso de tos ferina debe ser investigado epidemiológicamente siguiendo el Protocolo de Vigilancia de Tos Ferina vigente en Castilla y León (Protocolos de la RENAVE, aprobados en julio 2013).

#### 1.1.1.- Incidencia

La tos ferina ha resurgido en los últimos años en España, como en otros países con políticas de vacunación similares, observándose un progresivo aumento en la tasa de incidencia, hospitalización y mortalidad desde el año 2010.

A pesar de las altas coberturas de vacunación, la tos ferina mantiene su presentación epidémica cíclica en España, describiéndose 4 ondas epidémicas entre 1998 y 2013. Los datos provisionales de vigilancia muestran el inicio de una nueva onda de tos ferina en 2014, que continúa en 2015. Según el último Informe Semanal de Vigilancia del 24 de noviembre de 2015, hasta la semana 44/2015 se han notificado en España a través de la RENAVE 7.390 casos de tos ferina, frente a los 2.988 casos notificados en 2014 en el mismo periodo (índice epidémico acumulado de 2,62).

A partir del año 2007 y, sobre todo, en la onda epidémica del 2010-2013, la incidencia de tos ferina aumentó en todos los grupos de edad, incluidos los adultos y adolescentes jóvenes, pero los más afectados fueron los niños menores de un año, seguidos del grupo de

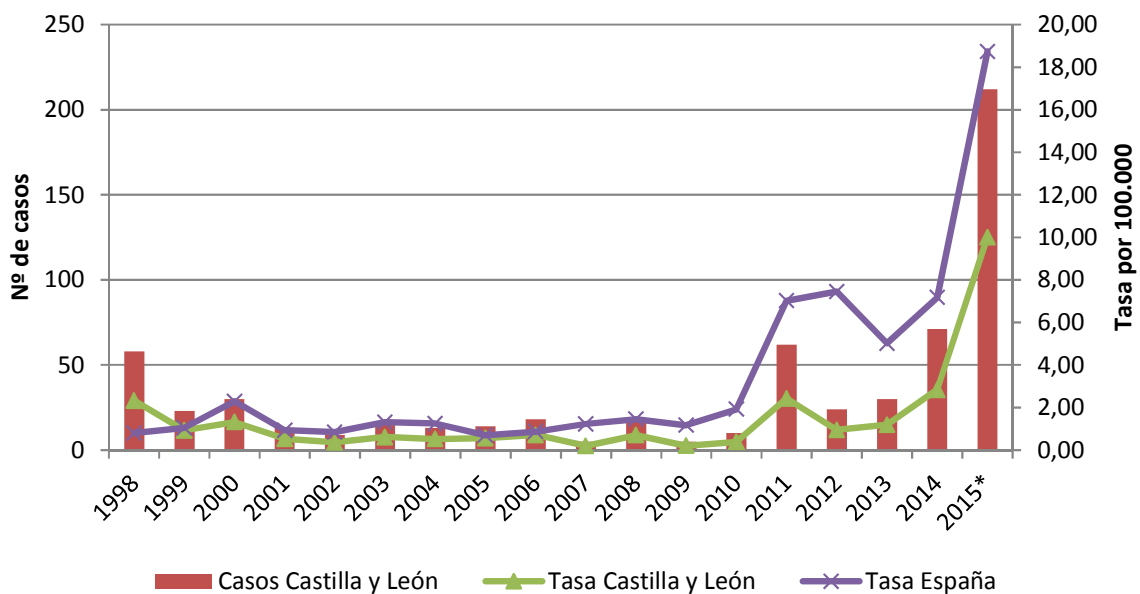


1 a 4 años y del grupo de 5 a 14 años. Entre los niños menores de un año, la tos ferina es especialmente frecuente en los menores de 3 meses, sobre todo menores de 1 mes, seguidos de los niños entre 3-5 meses.

Hasta el año 2011, en **Castilla y León**, la tasa de incidencia de tosferina se ha mantenido por debajo de 0,5 casos por 100.000. Durante el año 2011, al igual que en el resto de España, se produjo un incremento, fundamentalmente en menores de 1 año, a pesar de las altas coberturas de vacunación en edad infantil en Castilla y León (>95%), con una tasa similar a la ocurrida en 1998 (2,42 casos por 100.000 habitantes) y en 2014 (2,84 casos por 100.000).

En el año **2015**, los casos de tos ferina acumulados a la semana 45 son 212 (datos provisionales), cifra que equivale a una **tasa de 10 casos por 100.000 habitantes**; esta tasa es más de tres veces que la observada en todo el año 2014 (2,84 casos por 100.000) y destaca especialmente en los grupos de 0 a 4 años (tasa de 85,31 casos por 100.000) de 10 a 14 años (39,71 casos por 100.000) y de 5 a 9 años (36,10 casos por 100.000). Las tasas desde el año 2011 en Castilla y León se mantiene muy por debajo de la tasa de España (10 vs. 18,74 en año 2015, datos provisionales a semana 44 para los datos nacionales). **Figura 1.**

**Figura 1.- TOS FERINA. Castilla y León. Nº de casos y tasa. Tasa de España. Años 1998-2015\*.**



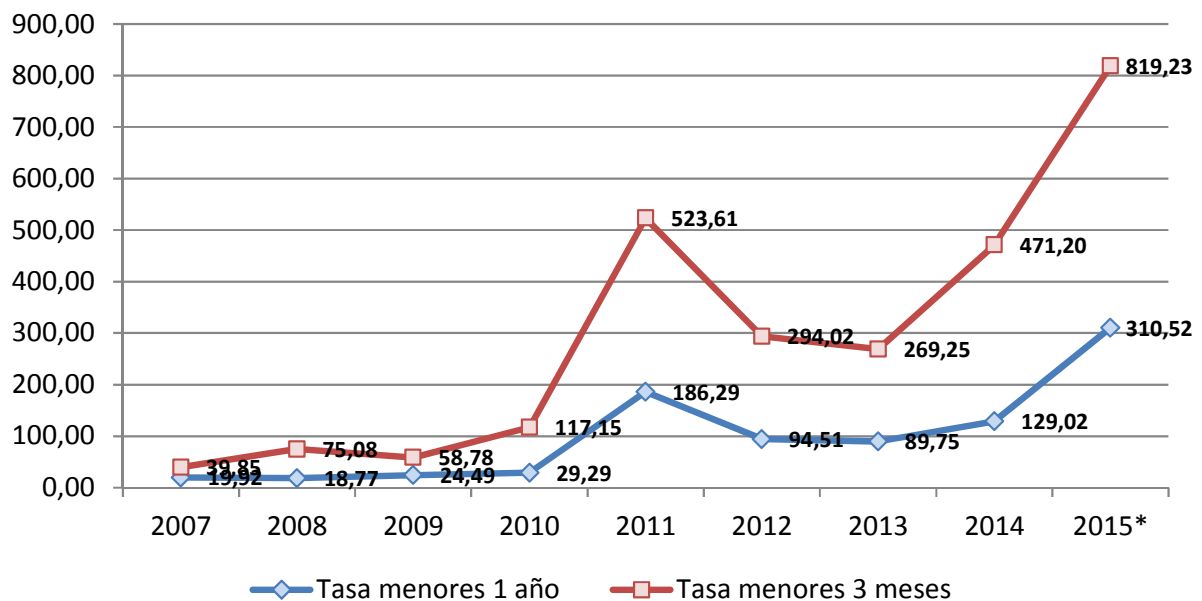
\* Datos provisionales. Castilla y León: casos y tasas hasta semana 45/2015; España: tasa hasta semana 44/2015.

Fuente: Red de Vigilancia Epidemiológica de Castilla y León.



En los niños de 0 a 4 años, las mayores tasas en 2015 se observan en los menores de 1 año y en especial en los menores de 3 meses (niños menores de 90 días de vida), grupo en el que se han notificado 31 casos (el 14,6% de la totalidad de los casos declarados), con una tasa de 819,23 casos por 100.000 habitantes. **Figura 2.**

**Figura 2.- TOS FERINA. Castilla y León. Tasa de incidencia en menores de 1 año y de 3 meses. Castilla y León. Años 2007 a 2015\*.**



\* Datos provisionales. Tasas hasta semana 45/2015. Fuente: Red de Vigilancia Epidemiológica de Castilla y León.

Las provincias que más casos de tos ferina en niños menores de 3 meses han declarado en las primeras 45 semanas del año 2015 han sido Burgos (29% de los casos menores 3 meses), Salamanca (22,5%) y Palencia (16,1%).

### 1.1.2.- Caracterización clínica y estado de vacunación

Entre el 2010 y 2015 ha **mejorado el diagnóstico** en los menores de 1 año (el 16,6% se confirmaron en 2010 y el 78,7% en 2015). El 80% de los menores de 1 año necesitaron hospitalización y en un 9,7% se presentaron complicaciones. El síntoma más frecuente fue la tos (76%), del tipo paroxística en el 96,5% (duración media=15,1 días), seguido de un 41,6% de cianosis.

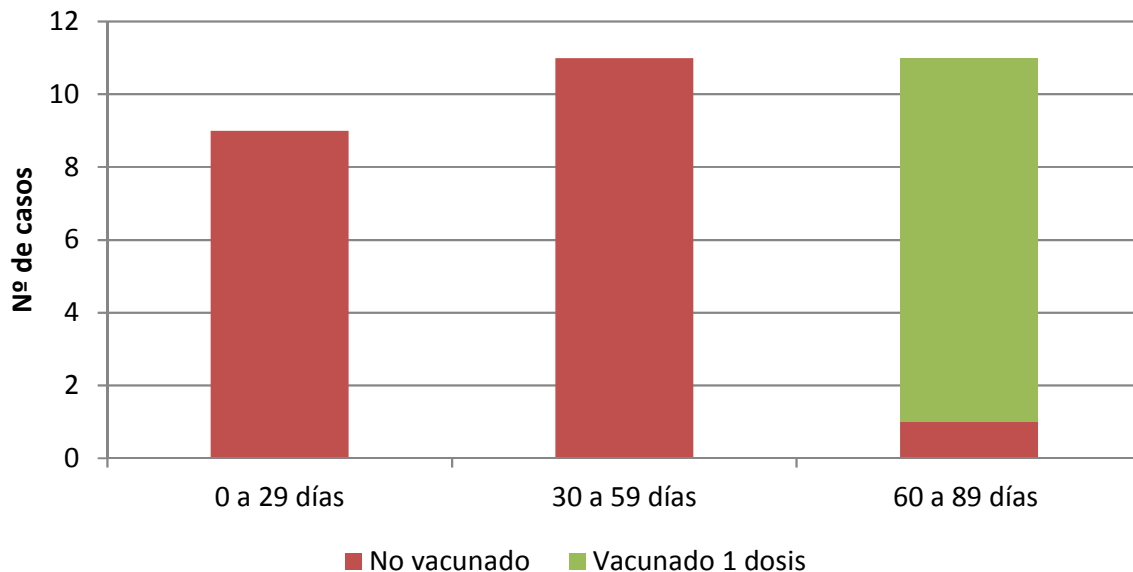
De acuerdo con el Calendario de Vacunaciones de Castilla y León, ninguno de los casos menores de 2 meses notificados en 2015 estaba vacunado frente a tos ferina, mientras que el 91 % de los niños de 3 meses (60 a 89 días de vida) habían recibido la primera dosis de vacuna frente a tos ferina, oportunamente en el tiempo, ya que la media de días





transcurrida desde la fecha de nacimiento y la fecha de administración ha sido de 62,4 días (mínimo de 60-máximo de 65 días). **Figura 3.**

**Figura 3.- TOS FERINA. Castilla y León. Estado de vacunación en menores de 3 meses. Castilla y León. Años 2015\*.**



\* Datos provisionales. Hasta semana 45/2015. Fuente: Red de Vigilancia Epidemiológica de Castilla y León.

Sólo el **10,62%** de los casos estaban asociados a brotes y sólo se conoce la fuente de infección en el 28,3% (un 68,7% entorno familiar cercano y en un 37,5% la madre).

Desde el año 2012 se ha observado en Castilla y León un incremento progresivo en la notificación de brotes de tos ferina, pasando de 3 brotes en 2012 con 10 casos asociados en total a 8 brotes con 26 casos asociados. Los brotes son mayoritariamente de ámbito familiar (76%) y con pocos afectados (entre 2 y 7 casos). **Figura 4.**

### 1.1.3.- Hospitalizaciones

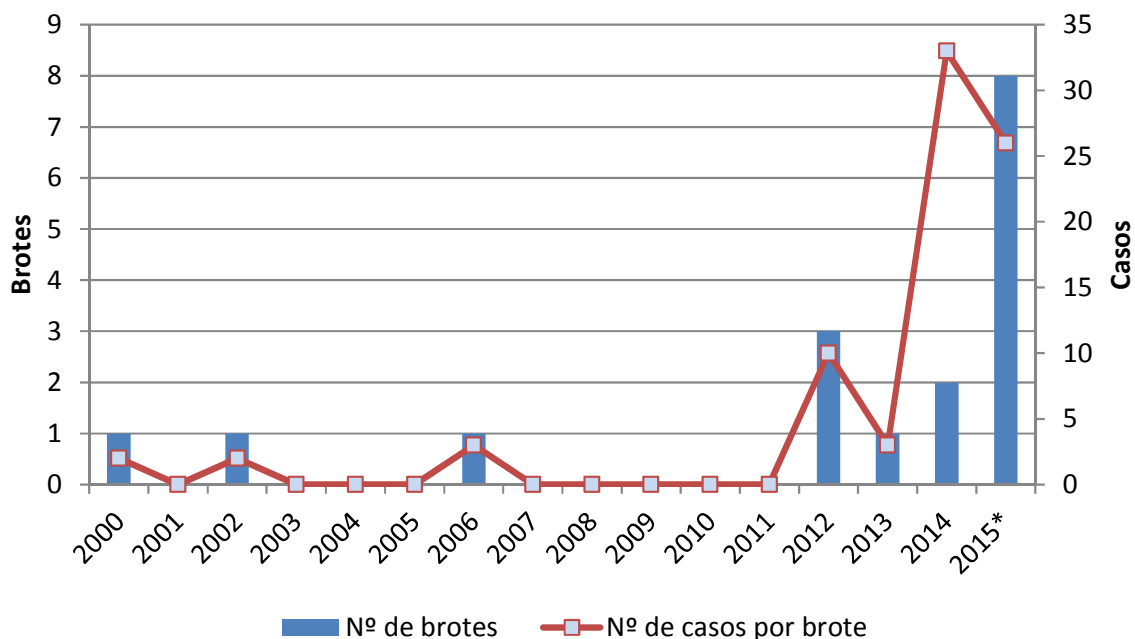
En España, las hospitalizaciones por tos ferina en España mostraron un patrón epidémico superponible al de la incidencia pero más estable (durante el periodo de estudio 1998-2013). Los niños menores de 3 meses presentaron las mayores tasas de hospitalización por tos ferina.

Se han analizado los ingresos hospitalarios del Conjunto Mínimo Básico de Datos de Castilla y León (CMBD) entre 2007 a 2014, que incluye Hospitales públicos y privados revisando el código CIE-9-MC: 033-TOSFERINA en diagnóstico principal, y primer y segundo diagnósticos secundarios. Las tasas de hospitalización presentan un pico en 2011 (tasa de 262,49 por



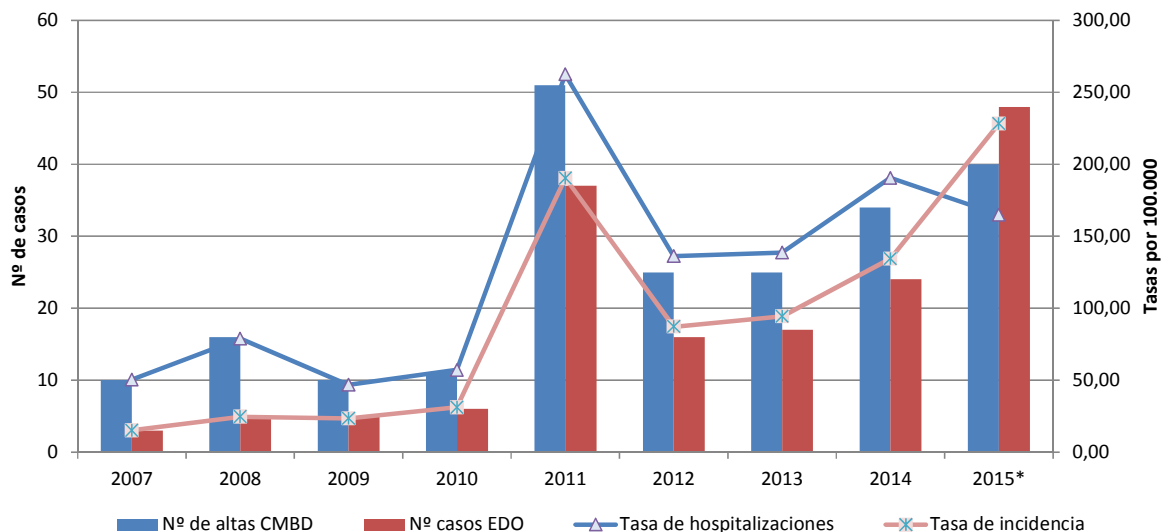
100.000 habitantes) incrementándose de nuevo en 2014, siendo superiores a las tasas de incidencia EDO. Los niños de 1 mes presentan las mayores tasas de hospitalización, seguidos por los de 2 meses, con una estancia media de ingreso del periodo de 7,01 días.

**Figura 4.- TOS FERINA. Castilla y León. Años 2000 a 2015\*. N° total de brotes notificados y N° total de casos.**



\* Datos provisionales. Hasta semana 45/2015. Fuente: Red de Vigilancia Epidemiológica de Castilla y León.

**Figura 5.- TOS FERINA en menores de 1 año. Castilla y León. Años 2007 a 2014. Altas y tasa de hospitalización (CMBD) y nº casos y tasa EDO.**





**Tabla 1.- Tasa de hospitalizaciones por TOS FERINA por 100.000 habitantes por grupos de edad en menores de 1 año y estancia media. Castilla y León. Años 2007 a 2014.**

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
< 1 mes	0,00	289,18	59,17	181,49	258,56	186,92	135,69	271,37
1 mes	209,21	374,53	406,23	279,33	1369,86	482,76	827,07	1428,57
2 meses	120,34	227,66	114,22	176,68	632,91	558,66	326,16	456,62
3-5 meses	76,73	17,65	19,13	19,13	239,00	121,48	89,49	44,74
6-8 meses	0,00	0,00	0,00	0,00	57,88	0,00	43,24	43,24
>= 9 meses	15,23	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	17,30	0,00
<b>total &lt; 1 año</b>	<b>49,81</b>	<b>75,08</b>	<b>48,98</b>	<b>53,70</b>	<b>256,77</b>	<b>131,26</b>	<b>140,24</b>	<b>190,72</b>
<b>Estancia media (días)</b>	<b>6,80</b>	<b>8,31</b>	<b>6,90</b>	<b>10,27</b>	<b>7,00</b>	<b>6,44</b>	<b>6,20</b>	<b>6,47</b>

#### 1.1.4.- Mortalidad

En Castilla y León no se ha notificado ningún fallecimiento en el período 2007-2015\*(semana 45) al Sistema de Vigilancia de las Enfermedades de Declaración Obligatoria ni al Registro de Mortalidad del INE (Instituto Nacional de Estadística). En España, según los registros del INE, desde el año 2000 las muertes por tos ferina en España ocurrieron en niños menores de 3 meses, salvo una muerte en una mujer adulta. Entre 2000 y 2006 se registró una media de una muerte al año por tos ferina, mientras que entre 2007 y 2013 la media anual fue de 4,7 muertes.

#### 1.2.- Vacunas

##### 1.2.1.- Vacunas disponibles

Actualmente, en España, están disponibles distintas vacunas acelulares constituidas por antígenos de *Bordetella pertussis*. Todas ellas son vacunas combinadas con otros antígenos que confieren inmunidad frente a otras enfermedades y pueden ser trivalentes, pentavalentes o hexavalentes. No existen comercializadas vacunas monocomponentes frente a tos ferina. Según la cantidad de antígeno pueden ser de carga elevada (DTPa), que se utilizan en primovacunación, o de baja carga (dTpa), utilizadas en la vacunación de recuerdo.

Para uso en adultos están indicadas las **vacunas trivalentes con baja carga de antígenos frente a tos ferina (dTpa)**, Boostrix® y Triaxis®, detalladas en la tabla siguiente. Estos preparados están indicados para la inmunización activa frente tétanos, difteria y tos ferina a partir de los 4 años de edad como dosis de recuerdo. En el caso concreto de Boostrix



Polio® (dTpa-IPV), la composición es tetravalente, y es la única vacuna autorizada en nuestro país con esta composición (existen otras vacunas similares comercializadas en países de nuestro entorno que también contienen dTpa-IPV y que pudieran utilizarse en un futuro, en caso de ser necesario). Ninguna de estas vacunas está indicada para la inmunización primaria. La pauta de vacunación en las tres vacunas es de una dosis.

#### VACUNAS AUTORIZADAS EN ESPAÑA DE TOS FERINA PARA ADULTOS (dTpa)

Nombre comercial	Composición 1 dosis (0,5 ml)	Adyuvantes
<b>Boostrix® (dTpa)</b> (GlaxoSmithKline)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Toxoide diftérico: &gt;2 UI (2,5 Lf)</li> <li>• Toxoide tetánico: &gt; 20 UI (5 Lf)</li> <li>• Ags. <i>B. pertussis</i>:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Toxoide pertúsico 8 µg</li> <li>- Hemaglutinina filamentosa 8 µg</li> <li>- Pertactina 2,5 µg</li> </ul> </li> </ul>	Hidróxido de aluminio (0,3 mg) y fosfato de aluminio (0,2 mg)
<b>Triaxis® (dTpa)</b> (Sanofi Pasteur Msd, SA )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Toxoide diftérico: &gt;2 UI (2,5 Lf)</li> <li>• Toxoide tetánico: &gt; 20 UI (5 Lf)</li> <li>• Ags. <i>B. pertussis</i>:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Toxoide pertúsico 2,5 µg</li> <li>- Hemaglutinina filamentosa 5 µg</li> <li>- Pertactina 3 µg</li> <li>- Fimbrias tipo 2 y 3: 5 µg</li> </ul> </li> </ul>	Fosfato de aluminio 1,5 mg
<b>Boostrix POLIO® (dTpa-IPV)</b> (GlaxoSmithKline)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Toxoide diftérico: &gt;2 UI (2,5 Lf)</li> <li>• Toxoide tetánico: &gt; 20 UI (5 Lf)</li> <li>• Ags. <i>B. pertussis</i>:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Toxoide pertúsico 8 µg</li> <li>- Hemaglutinina filamentosa 8 µg</li> </ul> </li> <li>• Pertactina 2,5 µg</li> <li>• Virus de polio (inactivados): - Type 1 (Mahoney)- Type 2 (MEF-1)- Type 3 (Saukett)</li> </ul>	Hidróxido de aluminio (0,3 mg) y fosfato de aluminio (0,2 mg)

Fuente: Ficha técnica de las vacunas. Disponibles en: <http://www.aemps.gob.es/cima/>.

Las vacunas combinadas hexavalentes (DTPa-VPI-Hib-Hep B), pentavalentes (DTPa-VPI-Hib) y trivalentes (DTPa) con alta carga de antígenos frente a tos ferina (Pa) que se utilizan habitualmente en el calendario infantil, **no están autorizadas para su uso en adultos.**



### 1.2.2.- Eficacia y efectividad

A pesar de las altas coberturas de vacunación, en Castilla y León y en España en general, al igual que en los países de nuestro entorno, se observa un incremento de la carga de enfermedad de tos ferina, especialmente en los menores de 3 meses de edad, en los que puede ser de mayor gravedad e incluso mortal. La mayoría de las mujeres embarazadas no tienen suficientes anticuerpos protectores frente a la tos ferina para transmitirlos por vía transplacentaria a sus hijos durante el embarazo o a través de la lactancia materna, por lo que los recién nacidos no están protegidos frente a la infección durante los primeros meses de vida.

Las evidencias disponibles actualmente apoyan la estrategia de vacunación frente a tos ferina en la mujer embarazada como la medida más efectiva para la prevención de la tos ferina grave y evitar la mortalidad en los niños más pequeños que aún no han sido vacunados. **La vacunación permite elevar los títulos de anticuerpos maternos hasta alcanzar el pico aproximadamente a las dos semanas tras la administración de la vacuna.** De esta manera, durante las últimas semanas de gestación, los anticuerpos frente a tos ferina pueden ser transferidos pasivamente al feto y conferir inmunidad al recién nacido hasta recibir la primera dosis de la inmunización primaria a los 2 meses de edad.

Los títulos de anticuerpos decaen con rapidez y el paso de anticuerpos de la madre al hijo es mínimo antes de la semana 34 de embarazo por lo que es necesario que los anticuerpos específicos IgG alcancen su pico cuando es más eficiente el transporte transplacentario (a partir de la semana 34). Por ello, **no debe adelantarse la vacunación antes de la semana 28.**

El impacto de esta vacunación depende de la cobertura alcanzada y de la semana de gestación al nacimiento. Se estima una reducción de más del 90% de casos de tos ferina en niños nacidos de madres vacunadas en el momento adecuado. Sin embargo, **no se ha visto esa efectividad en las últimas semanas del embarazo**, cuando transcurren menos de 15 días entre la vacunación y el parto.

No debe olvidarse la importancia de la vacunación en tiempo, es decir, la administración de las dosis de vacunación primaria frente a tos ferina el mismo día en el que el niño cumple la edad útil para recibir las primeras dosis que le corresponden según el calendario de vacunación pediátrica.

### 1.2.3.- Seguridad

La vacuna dTpa es segura en cualquier momento del embarazo. Es una vacuna inactivada y por tanto, no puede causar infección ni en la madre ni en el feto. Varios países han introducido programas de vacunación frente a tos ferina en embarazadas: Estados Unidos,



Nueva Zelanda, Australia, Reino Unido. En nuestro país, se han iniciado también estos programas. En los estudios disponibles no se ha observado un incremento de eventos adversos tras la vacunación de mujeres embarazadas con dTpa, ni alteraciones en el parto, en el desarrollo del feto o en el neonato.

En caso de presentar alguna alergia a algún componente de la vacuna, no estaría indicada su administración, si bien, esta situación es extremadamente rara.

Para cualquier duda sobre la conveniencia de la administración de la dTpa en el embarazo, se puede consultar con el Servicio de Información Telefónica sobre Teratógenos Español (SITTE), en teléfono 91 822 24 35.

### **1.3.- Repercusiones del Programa**

#### **1.3.1.- Impacto esperado**

Como se ha expuesto previamente, la tasa de incidencia de tos ferina en 2015 en Castilla y León con datos provisionales se sitúa sobre los 819,23 casos por 100.000 habitantes-año en menores de 3 meses, correspondientes a 31 casos notificados hasta la semana 45 de 2015. El objetivo del programa es disminuir la carga de enfermedad de la tos ferina, disminuyendo la frecuencia en los menores de 3 meses, que presentan habitualmente mayores tasas de incidencia junto con una mayor gravedad de la enfermedad.

Assumiendo que la efectividad vacunal de la dTpa es del 90% para prevenir la tos ferina en los menores de 2-3 meses cuando se administra en el momento apropiado de la gestación (entre la semana 28 y 36), se puede inferir que, en un escenario ideal con el 100% de cobertura, la tasa se reduciría a 81,9 casos por 100.000 habitantes-año, es decir, que en una cohorte de 17.500 nacimientos (cifra aproximada de nacimientos anuales registrados en 2013 y 2014) se producirían de promedio 4 casos anuales en menores de 3 meses. Puesto que la letalidad de la infección en esta edad se sitúa alrededor del 1%, sería muy poco probable que se produjera un fallecimiento, lográndose así el objetivo perseguido, es decir, la disminución de la carga de enfermedad en menores de 3 meses.

En los últimos años (2011-2014), según datos del Registro de Recién Nacidos (RENA) de Castilla y León, el 1,1-1,4% de los nacimientos ocurrieron con una edad gestacional inferior a las 30 semanas. Estos niños no se beneficiarían u obtendrían un beneficio muy inferior de la vacunación de sus madres, ya que la efectividad de la vacunación es mínima cuando transcurren menos de 15 días entre la vacunación y el parto.

Las experiencias de nuestro entorno han registrado unas coberturas de vacunación inferiores a las que podrían considerarse óptimas. Así por ejemplo, Inglaterra ha registrado



coberturas de vacunación 56,4% (periodo 2013-2014) excluyendo madres de recién nacidos con menos de 28 semanas de gestación. Según datos preliminares, en Cataluña la cobertura podría oscilar en torno al 50-65% en el periodo 2014-2015. Una cobertura del 50% en Castilla y León podría hacer descender la tasa de incidencia a 450,6 casos por 100.000 habitantes-año en los menores de 3 meses, es decir, a unos 20 casos anuales en menores de 3 meses, lo que supone un 45% menos de lo esperado. Aun siendo una cobertura vacunal por debajo de lo deseable, esta incidencia seguiría haciendo poco probable que se produjera un fallecimiento.

Todo lo anterior debe entenderse como un ejercicio teórico, en el que no se ha contemplado el comportamiento cíclico de la epidemiología de la tos ferina. Sin embargo, es altamente probable que en el año 2015 nos encontremos en el pico de la onda epidémica, por lo que el descenso natural de la frecuencia de la enfermedad que debe producirse a partir de 2016 contribuiría a un mayor impacto de lo expuesto hasta ahora.

### **1.3.2.- *Blunting* o mitigación de respuesta inmunitaria**

El fenómeno del *blunting*, término inglés que podría traducirse al castellano como mitigación, consiste en una teórica interferencia de los anticuerpos maternos neonatales con la primovacunación, que resultaría en una menor respuesta inmunitaria. Sin embargo, según un estudio publicado en 1995, la respuesta inmunitaria en niños cuyas madres se habían vacunado frente a *B. pertussis* durante el embarazo no se había visto alterada, tanto tras la serie primaria como tras la vacunación de recuerdo, respecto a los niños cuyas madres no habían recibido la vacuna.

Estudios más recientes, publicados este mismo año, sugieren que esta mitigación de la respuesta inmunitaria podría suceder en niños de madres vacunadas con dTpa durante el embarazo, no sólo interfiriendo la respuesta frente a tos ferina, sino también frente a otras vacunas del lactante. Sin embargo, se desconoce si la disminución del título de anticuerpos disminuye o no la protección conferida por las vacunas administradas en lactantes de madres vacunadas.

En el caso de la tos ferina, se estima que el impacto de una hipotética menor protección desplazaría la enfermedad del neonato a edades posteriores, disminuyendo la gravedad, por lo que la carga de enfermedad en cualquier caso sería menor. En el caso de otras vacunas, mayoritariamente se alcanzan titulaciones protectoras. Sin bien es necesario extremar la vigilancia de las enfermedades vacunables, la administración de las dosis de recuerdo en el momento adecuado y la inmunidad de grupo pueden asegurar una correcta protección.



### **1.3.3.- Aceptabilidad**

Como se ha comentado previamente, existen experiencias en otros países y en otras Comunidades Autónomas de nuestro entorno que han mostrado una buena aceptabilidad de la vacunación frente a tos ferina en la mujer embarazada. Más recientemente, con el desgraciado fallecimiento de algunos lactantes de corta edad, se ha generado una alarma social que ha hecho que Programas como éste sean demandados por la sociedad.

En cuanto a los profesionales sanitarios, en la elaboración de este documento, desde la Dirección General de Salud Pública se ha contado con la participación de personal asistencial de SACYL –médicos especialistas en ginecología y obstetricia, y en pediatría, así como de enfermeras especialistas en enfermería obstétrico-ginecológica (matronas)- y de sociedades científicas relacionadas con la atención a la mujer embarazada y al recién nacido en la Comunidad de Castilla y León: SOGICYL (Sociedad de Obstetricia y Ginecología de Castilla y León), AEP (Asociación Española de Pediatría), APAPCYL (Asociación de Pediatría de Atención Primaria de Castilla y León) y ASCALEMA (Asociación Castellano Leonesa de Matronas). Como fruto de esta colaboración, creemos que cabe esperar una mayor aceptabilidad por parte de los profesionales sanitarios, lo que redundará en mejores resultados del Programa.

Un elemento novedoso de este Programa respecto al resto de los programas de vacunación en Castilla y León, es la captación y administración de la vacuna y registro de la misma por parte de las matronas de Atención Primaria, como eje principal. La labor de la enfermería en los programas de vacunación viene siendo clave en el buen desarrollo de los mismos. En este caso, la conjunción de la profesión enfermera con la alta cualificación de la enfermería especializada obstétrico-ginecológica en la atención al embarazo, hacen prever unos resultados óptimos del Programa empleando la estrategia descrita.

Al igual que en la fase de elaboración del documento, en el desarrollo del Programa será necesario contar con otros profesionales médicos (especialistas en ginecología y obstetricia, en pediatría y en medicina de familia) y de enfermería, para su mayor y mejor acogida.

### **1.3.4.- Efectos del desabastecimiento de vacunas con componente tos ferina**

El pasado 14 de mayo de 2015, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió una Nota Informativa sobre problemas de suministro de vacunas con componente frente a tos ferina, en la que se constata una situación de desabastecimiento de varias vacunas, entre ellas las combinadas frente a tétanos, difteria y tos ferina acelular de baja carga antigénica, dTpa (Boostrix® y Triaxis®).





Este problema de desabastecimiento afecta a numerosos países de nuestro entorno y ha sido motivo de una evaluación por parte del *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) en su informe *Shortage of acellular pertussis-containing vaccines and impact on immunisation programmes in the EU/EEA* de 8 de octubre de 2015.

La dTpa es la vacuna indicada tanto para la vacunación de la mujer embarazada, como para la vacunación de recuerdo frente tétanos, difteria y tos ferina a los 6 años de edad según el Calendario Oficial de Vacunaciones Sistemáticas de la Infancia de la Comunidad de Castilla y León. En este sentido, el 11 de mayo de 2015 la Comisión de Salud Pública del CISNS (Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud) emitió una Comunicación para Profesionales Sanitarios sobre la Adaptación temporal del calendario común de vacunación del Sistema Nacional de Salud que podía ser necesaria por la situación descrita. En esta Comunicación se dice que «En determinadas CCAA, la situación epidemiológica puede aconsejar considerar prioritario el programa de vacunación frente a tos ferina en la embarazada con vacuna dTpa.». En consecuencia, la priorización de las dosis existentes hacia el Programa de vacunación prenatal frente a la tos ferina en Castilla y León podría obligar a posponer la vacunación de recuerdo frente tétanos, difteria y tos ferina que se venía administrando a los 6 años.

Entre los diferentes países en los que los problemas de suministro están afectando a la dosis de recuerdo frente tétanos, difteria y tos ferina en torno a los 6 años (Bélgica, Bulgaria, Francia, Reino Unido, Rumanía y Suecia) existen diferentes estrategias a seguir. La Comunicación del CISNS contempla que «Es posible que, ante esta situación, sea necesario retrasar la administración de esta dosis hasta disponer de dosis suficientes. Dado que el objetivo de esta dosis es mantener la protección a largo plazo, no se considera que exista un incremento de riesgo por este retraso.».

Como consecuencia de lo anterior, ante la situación epidemiológica de incremento de casos de tos ferina en menores de 3 meses en Castilla y León, se hace aconsejable priorizar el Programa de vacunación prenatal frente a la tos ferina en Castilla y León, a pesar de que esto conlleve con una alta probabilidad de que sea necesario posponer la vacunación de recuerdo. Además, especialmente en esta situación, debe extremarse el celo por parte de todos los profesionales implicados para que las dosis disponibles se destinen exclusivamente a las personas con indicación expresa por parte de Salud Pública y para que la conservación de las vacunas y rotación de stocks minimicen las pérdidas de dosis por rotura de cadena de frío o por caducidad.



## **1.4.- Aspectos éticos**

### **1.4.1.- Justificación de priorizaciones de recursos por el desabastecimiento de vacunas**

Internacionalmente asistimos a una situación de escasez de vacunas con componente tos ferina que nos obliga a priorizar los recursos, con el objetivo de evitar las formas graves de tos ferina que se producen en los lactantes más pequeños (sobre todo en los menores de 3 meses de edad).

La implantación del Programa de vacunación prenatal frente a la tos ferina en Castilla y León, una de las estrategias más efectivas para alcanzar este objetivo, podría tener repercusiones en términos de abastecimiento de la vacuna dTpa y conllevar adaptaciones temporales de los calendarios vacunales infantiles. Más concretamente, en caso de necesidad, se retrasaría la dosis de los 6 años, como ya ha sucedido en algunas CCAA, para garantizar la continuidad de la vacunación en el embarazo. De esta forma, se favorece la inmunización de los recién nacidos y se reducen los efectos nocivos de esta enfermedad en las primeras semanas de vida.

No se espera un efecto negativo por el retraso de la vacunación de recuerdo de los 6 años a edades posteriores. Sin embargo, de tenerse que posponer, este recuerdo se administraría tan pronto como se dispusiera de vacunas. Adicionalmente, a nivel internacional se están estudiando las estrategias óptimas para alcanzar la mejor protección frente a la tos ferina, que serán incorporadas al calendario de Castilla y León a medida que existan evidencias sólidas.

### **1.4.2.- Consentimiento informado**

Como cualquier otro medicamento, la administración de las vacunas requiere el consentimiento informado de las embarazadas a las que se les va a administrar la dTpa. Es necesario que los profesionales sanitarios implicados proporcionen información sobre la evidencia disponible de los beneficios y riesgos de la vacunación y sobre la recomendación de las autoridades sanitarias, reflejándolo en la historia clínica. En caso de rechazo a la vacunación, igualmente debe dejarse registro del rechazo y de las motivaciones aducidas.

Si bien el consentimiento informado será verbal, del rechazo se dejará constancia escrita mediante el modelo del anexo 1.

## **1.5.- Evaluación económica**

Los resultados sobre la reducción de los gastos de hospitalización tras la implantación del programa son aún exploratorios y los beneficios menores que los costes de adquisición de



la vacuna. Sin embargo, son de utilidad para orientar la toma de decisiones sobre el programa de vacunación frente a tos ferina en embarazadas en España.

En un cálculo económico grosero y con un escenario de cobertura vacunal del 50%, la implantación de un programa de vacunación en España frente a la tos ferina en el tercer trimestre de embarazo tendría un coste anual estimado de 1.641.549,33 € (sin IVA), y evitaría 259 ingresos anuales, con un ahorro medio por hospitalización de 932.711,20 € al año en cómputo nacional. Puesto que el número de nacimientos en España se sitúa en torno a los 550.000 y en Castilla y León es de alrededor de 17.500 nacimientos anuales, el coste anual del programa sería de 52.231,12 € mientras que el ahorro medio por hospitalización estaría en 29.677,17 €.

No cabe lugar a dudas de que estos datos muestran sólo ratios teóricos de coste-beneficio, pero a la luz de esta estimación cabe esperar que los ratios de coste-efectividad y coste-utilidad sean muy favorables.

## **2.- Objetivo**

Frente a la actual situación epidemiológica nacional y, en concreto, en Castilla y León, de incremento de las tasas de tos ferina; dada la evidencia a favor del paso transplacentario de anticuerpos protectores frente a *B. pertussis* cuando se vacuna a las mujeres durante el embarazo, se hace prioritario lograr el objetivo de

*vacunar a las mujeres embarazadas frente a tos ferina para proporcionar inmunidad al recién nacido y reducir así la carga de enfermedad asociada a la misma en los menores de 3 meses.*

Es igualmente imprescindible el inicio del calendario sistemático de vacunación pediátrica y la **vacunación en tiempo** frente a la tos ferina.

## **3.- Población diana**

El Programa de vacunación prenatal frente a la tos ferina en Castilla y León recomienda vacunar frente a tos ferina a todas las mujeres **embarazadas**, residentes en Castilla y León, **entre la semana 28 y 36 de gestación**, siendo **preferible** su administración **entre la semana 28 y 32**. La vacuna se administrará **en cada embarazo** independientemente del estado previo de vacunación de la embarazada.



La **captación** se realizará en las visitas programadas durante el embarazo **preferentemente por la matrona**, pero también por el ginecólogo o cualquier otro profesional sanitario que realice el seguimiento del embarazo. Todos los profesionales sanitarios implicados (pediatras, médicos de familia, enfermeras) recomendarán esta medida a las mujeres embarazadas.

A efectos de este Programa, se recuerda que 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), en su Artículo 1 modifica la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, añadiendo un nuevo artículo 3 ter, que tiene la siguiente redacción:

«Artículo 3 ter. Asistencia sanitaria en situaciones especiales.

Los **extranjeros no registrados ni autorizados como residentes** en España, recibirán asistencia sanitaria en las siguientes modalidades:

- a) De urgencia por enfermedad grave o accidente, cualquiera que sea su causa, hasta la situación de alta médica.
- b) De **asistencia al embarazo**, parto y postparto.

En todo caso, los extranjeros menores de dieciocho años recibirán asistencia sanitaria en las mismas condiciones que los españoles.»

En consecuencia, en aplicación del Real Decreto-ley 16/2012 y por interés de Salud Pública, **toda mujer residente en Castilla y León tiene derecho a la vacunación frente a tos ferina** en los términos establecidos en este Programa.

## **4.- Fecha de inicio**

10 de diciembre de 2015.

## **5.- Aspectos prácticos**

### **5.1.- Vacunas que se van a utilizar**

Las vacunas necesarias se solicitarán de la forma habitual al Programa de Vacunaciones de Castilla y León, a través de los Servicios Territoriales de Sanidad y Bienestar Social.



La vacuna recomendada es Boostrix® (dTpa), GlaxoSmithKline.

Esta vacuna se presenta en suspensión inyectable en jeringa precargada, con aguja intercambiable. No necesita reconstituirse.

Es una suspensión blanca turbia. Debe agitarse antes de su administración.



## 5.2.- Centros de vacunación

Los **centros de vacunación** deberán disponer de los medios humanos y materiales para la **adecuada conservación** de las vacunas. Además, con el fin de minimizar las pérdidas de dosis por rotura de cadena de frío o caducidad, se limitará en la medida de lo posible el número de centros de vacunación con dTpa, siempre que se garantice la accesibilidad a la vacunación.

En cada centro habrá un **responsable** de los **aspectos logísticos** relacionados con la vacunación, que será además el responsable de que **las dosis** que se suministren desde los Servicios Territoriales de Sanidad y Bienestar Social **se utilicen exclusivamente para las indicaciones autorizadas por Salud Pública**.

En los **Centros de Salud** de SACYL el responsable de la **logística, la conservación y la correcta utilización** de las dosis será el **responsable de vacunas** del Centro de Salud, mientras que la responsable de la **administración y el registro** será la **matrona** de Atención Primaria. En el **resto de centros**, todas estas responsabilidades recaerán preferentemente sobre **una única persona**, que será el interlocutor con los Servicios Territoriales de Sanidad y Bienestar Social.



En función de la asistencia sanitaria (pública, privada o ambas) de que dispongan las mujeres embarazadas, deberán dirigirse a uno u otro de los siguientes centros de vacunación:

#### **5.2.1.- Centros de Salud de SACYL**

**Todas las mujeres con Tarjeta Sanitaria de SACYL**, con independencia de que tengan además asistencia sanitaria privada, deberán dirigirse, con cita previa, a la matrona de su Centro de Salud.

También las mujeres **extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes** en España utilizarán esta vía de acceso a la vacunación. A estos efectos, se recuerda que debe prestarse la asistencia en el embarazo conforme a lo establecido en el Real Decreto-ley 16/2012 (ver punto 3.- Población diana).

Como ya se ha dicho, las **responsabilidades** del Programa en los Centros de Salud estarán **compartidas** entre el **responsable de vacunas** del Centro y la **matrona**, para lo cual deberán coordinarse.

#### **5.2.2.- Hospitales (públicos o privados)**

Las mujeres que permanezcan en ingreso hospitalario, por ejemplo, por amenaza de parto prematuro, en el momento de la administración de la vacuna serán vacunadas en el hospital.

En hospitales **donde sea posible**, la vacunación será administrada por **Medicina Preventiva**, en cuyo caso será este Servicio el responsable de la logística, la conservación, la correcta utilización de las dosis, la administración y el registro. El médico responsable de la paciente hospitalizada realizará la **interconsulta** a Medicina Preventiva indicando el motivo de la misma.

En caso de que no sea posible la vacunación por Medicina Preventiva, se designará un responsable alternativo.

Las dosis administradas en centros hospitalarios deben reservarse a mujeres hospitalizadas, debiéndose remitir a Atención Primaria a las mujeres cuyo embarazo sea controlado por Atención Especializada ambulatoria.

#### **5.2.3.- Otros (Servicios Territoriales de Sanidad y Bienestar Social y Centros Privados)**

Las mujeres que sólo tengan asistencia sanitaria privada podrán dirigirse a los centros de vacunación que se indican en el anexo 2, en función de la provincia y aseguradora a la que pertenezcan.



### 5.3.- Disponibilidad, conservación y almacenamiento

Las vacunas estarán disponibles en los Centros de Salud o en los centros de vacunación contemplados en el apartado anterior. Debido al problema de desabastecimiento de la vacuna dTpa, será imprescindible un **contacto estrecho entre el responsable de vacunas de cada centro y el Servicio Territorial** de cada provincia, para gestionar de la forma más eficiente posible tanto la demanda de dosis como el stock existentes en cada centro.

Para optimizar las dosis disponibles es necesario que todos los **almacenes** de vacunas estén **actualizados** en existencias. Debe realizarse una **rotación de stock**, comprobando la caducidad para la **administración en primer lugar de las dosis de caducidad más corta**.

Se recuerda que una vacuna puede administrarse hasta el último día del mes que indica en su embalaje.

La conservación de la vacuna dTpa (Boostrix®) debe hacerse **entre +2°C y +8°C** con un **embalaje** de cartón, ya que se trata de un producto **termo y fotosensible**.

Tanto en el momento de la gestión de stocks físicos como en los registros electrónicos de almacén, debe cuidarse especialmente **evitar confusiones con otras vacunas** frente a tétanos, difteria y tos ferina pero de alta carga antigénica (**DTPa**) como por ejemplo Infanrix® (ver anexo 3. Registro en MEDORACYL).

### 5.4.- Administración de la vacuna

#### 5.4.1.- Pauta

Se administrará **1 dosis** entre la semana 28 y 36 de la gestación, **preferente entre la semana 28 y 32**, sin tener en cuenta los antecedentes vacunales frente a tétanos, difteria y tos ferina. Se ofrecerá la vacunación incluso si la mujer hubiera padecido la tos ferina, con independencia del tiempo transcurrido desde la misma.

- La dTpa **no se administrará antes de la semana 28** de gestación debido a la menor efectividad de la medida.
- En el caso de mujeres que no hayan podido acceder a la vacunación entre la semana 28 y 36 de la gestación, podrá administrarse entre las semanas 37 y 38, y en todo caso antes del parto. La vacunación en este periodo **debe ser excepcional** ya que la efectividad de la vacunación es menor. Esta excepcionalidad se aplicará especialmente en las semanas siguientes a la implantación del Programa.



Deberá tenerse en cuenta que el tiempo mínimo adecuado entre la vacunación y el parto es de 15 días, por lo que se evitará vacunar cuando se haya programado un parto que no permita que transcurran esos 15 días.

Si es necesario completar la pauta de vacunación frente al tétanos-difteria en la embarazada, se sustituirá una de las dosis por vacuna dTpa, que se aplicará en la edad gestacional indicada.

#### **5.4.2.- Vía y lugar anatómico**

La dTpa se administrará por vía intramuscular, utilizando preferentemente la aguja de 25 mm (cono azul). El uso de agujas más pequeñas se asocia con mayor riesgo de reacciones adversas locales al administrar la vacuna en tejido subcutáneo.

El lugar preferente de administración será el músculo deltoides.

#### **5.5.- Coadministración**

La vacuna dTpa puede administrarse en el mismo momento que la vacuna de la gripe, en lugares anatómicos diferentes. En caso de administrarse en días diferentes, no es necesario respetar ningún intervalo específico entre ellas.

La vacuna dTpa se puede administrar al mismo tiempo que la gammaglobulina anti D (Rh).

Se recomienda expresamente la coadministración para no perder oportunidades de captación.

Si se administran varios productos en el mismo momento, dos vacunas o vacuna y gammaglobulina, se anotará el lugar anatómico en el que administra cada producto para poder identificar posibles reacciones locales.

#### **5.6.- Contraindicaciones y precauciones**

Son contraindicaciones de la vacunación:

- Reacción anafiláctica a una dosis previa de vacuna frente a difteria, tétanos o tos ferina o a sus componentes.
- Encefalopatía de etiología desconocida en los 7 días siguientes a la administración de una vacuna con componente anti-tos ferina.

Debe retrasarse la administración de la dTpa en caso de enfermedad febril aguda.





## **5. 7.- Reacciones adversas**

### **5.7.1.- Caracterización y manejo**

Las reacciones adversas más frecuentes tras la recepción de la vacuna dTpa son las reacciones locales en el lugar de la inyección (dolor, enrojecimiento e hinchazón) que habitualmente aparecen en las primeras 48 horas y son de carácter autolimitado. Otros tipos de reacciones adversas son infrecuentes.

En caso de reacción local, para controlar el dolor y la hinchazón se aplicará frío en el sitio de inyección, y si es necesario, se puede administrar paracetamol. Debe evitarse la presión sobre el lugar de inyección.

En caso de fiebre, se pautará tratamiento antipirético, preferentemente con paracetamol.

No se ha visto que la aplicación de estas medidas disminuya la efectividad de la vacunación.

Para más información, consultar en el anexo 4. Eventos Adversos tras la Vacunación: definiciones clínicas, interpretación y manejo.

### **5.7.2.- Comunicación de reacciones adversas**

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

En las notificaciones de sospecha 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
- el tamaño de la aguja empleada
- si ha recibido otra vacunación, p.ej. gripe; se deben incluir los datos correspondientes de cada vacunación (marca de la vacuna, lote y fechas de administración).

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](mailto:farmacovigilancia@ife.uva.es)

Tel.: 983 263021; Fax.: 983 254924



Si se detectase una acumulación o 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.

### 5.8.- Registro

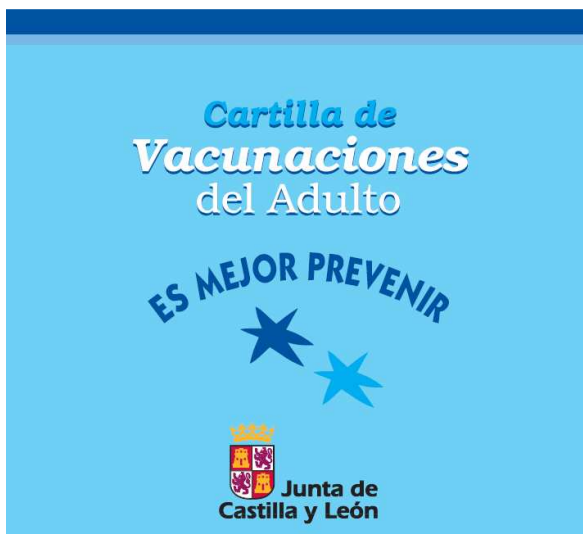
El registro de la vacunación se realizará:

- a) para información de la mujer embarazada, en su cartilla de vacunación y en la cartilla de la embarazada
- Y
- b) a efectos de historia clínica vacunal (vía electrónica o manual)

#### 5.8.1.- La cartilla de vacunación del adulto

Todas las vacunas administradas deben quedar reflejadas en la cartilla de vacunación del adulto, en el apartado destinado a “TÉTANOS - DIFTERIA”. Este material se suministra a centros de vacunación desde los Servicios Territoriales de Sanidad y Bienestar Social de la provincia correspondiente.

En esta cartilla de vacunación del adulto se deberá registrar la fecha de vacunación, semana de gestación y se pegará la **pegatina con el nombre comercial y el lote**.



VACUNAS			
VACUNA	DOSIS	LABORATORIO Y N.º DE LOTE	FECHA Y CENTRO DE VACUNACIÓN
TÉTANOS - DIFTERIA		Adherir aquí etiqueta	
		Adherir aquí etiqueta	
		Adherir aquí etiqueta	
		Adherir aquí etiqueta	
		Adherir aquí etiqueta	

Además, quedará reflejado en la cartilla de la embarazada, en la visita correspondiente.



Cartilla de Salud de la Embarazada

**VISITAS**

Este apartado sirve como recordatorio de las actividades a realizar por trimestres y para añadir datos destacables en la evolución del embarazo (patologías concurrentes con la gestación).

**1ª VISITA**

Exploraciones:

- Cardíaco-respiratorio     Abdominal     Ginecológica
- Información sobre diagnóstico prenatal
- Signos y síntomas de consulta urgente durante el embarazo
- Recomendación de ácido fólico y sal yodada
- Captación para el servicio de salud bucodental de la embarazada
- Charla de educación maternal del primer trimestre (consejos sobre alimentación, ejercicio físico, medicación, sexualidad, tabaco y alcohol...)

**2ª VISITA**

**3ª VISITA**

**4ª VISITA**

- Información sobre servicio de educación maternal del tercer trimestre

**5ª VISITA**

**6ª VISITA**

- Información sobre lactancia materna
- Información sobre los programas de detección precoz de hipocausia y enfermedades metabólicas

**7ª VISITA**

- Signos y síntomas de consulta urgente durante el embarazo

**8ª VISITA**

**9ª VISITA**

**10ª VISITA**

### 5.8.2.- Historia clínica vacunal

A efectos de historia clínica vacunal y para posibilitar la evaluación del Programa y la trazabilidad de la vacunación, el registro se hará preferentemente electrónico o, en su defecto, manual, mediante listados.

#### 5.8.2.1.- Registro electrónico mediante MEDORACYL

En los centros de salud, el registro se realizará en la historia clínica electrónica (HCE) de Atención Primaria, en el módulo de vacunación de MEDORACYL. El registro de la vacuna debe hacerse en mujeres correctamente identificadas (nombre y dos apellidos, CIP) y se debe registrar de forma completa con la fecha de administración, vacuna comercial y lote. Debe registrarse la indicación específica “embarazo” así como la semana de gestación (ver detalle en anexo 3). En este caso, la responsabilidad del registro será, al igual que la administración, de la matrona de Atención Primaria.

Cuando exista rechazo/no autorización (motivo) o contraindicación para recibir la vacuna, deberá quedar también reflejado en la HCE.

#### 5.8.2.2.- Registro electrónico mediante REVA (Registro de VAcunación poblacional de Castilla y León)

Las dosis no registradas en MEDORACYL se incluirán en REVA directamente por los profesionales de los Servicios Territoriales de Sanidad y Bienestar Social, tanto las



vacunaciones administradas en el propio Servicio Territorial como las comunicadas por otros centros de vacunación a través del registro manual que se detalla a continuación.

#### **5.8.2.3.- Registro manual**

En los casos en los que no se pueda registrar en la HCE vía MEDORACYL o directamente en REVA, se realizará un registro nominal de vacunadas que contenga la misma información: datos de filiación completos (nombre y dos apellidos, fecha nacimiento), fecha de administración, vacuna comercial y lote; indicación específica “embarazo” así como la semana de gestación (ver modelo en anexo 5).

El registro manual se realizará en los **centros privados** así como en los **hospitales**. En dichos centros, deberá designarse un **responsable** del registro, que preferentemente será el mismo que para los aspectos relacionados con logística y conservación. Los listados nominales se enviarán mensualmente al Servicio Territorial de Sanidad y Bienestar Social.

## **6.- Divulgación**

### **6.1.- A profesionales sanitarios implicados**

El Programa de vacunación prenatal frente a la tos ferina en Castilla y León será difundido a los profesionales sanitarios implicados en la atención a la embarazada y al lactante por las siguientes vías:

- En el **Portal de Salud de la Junta de Castilla y León- subportal de Profesionales**, (<http://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/vacunaciones>): contenido específico en el apartado de Vacunaciones.
- **Correo postal y/o electrónico:**
  - A las matronas de los Centros de Salud de SACYL
  - A los profesionales asistentes a las reuniones de preparación
  - A los Servicios Territoriales de Sanidad y Bienestar Social y a través de ellos, a todos los responsables de los centros en el apartado 5.2. y a los colegios profesionales de medicina, enfermería y farmacia
  - A los directivos de la Gerencia Regional de Salud y sus Gerencias de Atención Primaria y Especializada implicados

Además, se programarán **actividades formativas** cuyo calendario se difundirá oportunamente. Para la programación de las actividades formativas se contará con los profesionales sanitarios que han participado en la elaboración.



## 6.2.- A población diana y público general

La difusión a la **población diana** y la captación se hará fundamentalmente a través de los profesionales sanitarios, en particular, a través de ginecólogos y matronas.

Además, el Programa de vacunación prenatal frente a la tos ferina en Castilla y León se difundirá al **público general** por medios de comunicación y redes sociales, a través de los perfiles oficiales de la Consejería de Sanidad en Twitter ([https://twitter.com/Salud\\_JCYL](https://twitter.com/Salud_JCYL)) y Facebook (<https://www.facebook.com/saludcastillayleon/>).

También podrá consultarse la información relativa al Programa en el **Portal de Salud de la Junta de Castilla y León - subportal de Ciudadanos**, en el apartado de Vacunaciones (<http://www.saludcastillayleon.es/ciudadanos/es/vacunaciones>).

Está prevista la edición de **material gráfico** de utilidad para la captación (carteles) y la información a las mujeres embarazadas (*flyer*). El diseño y edición de este material se realizará **con posterioridad** a la entrada en vigor del Programa con el objetivo de no retrasar la implantación del mismo.

## 7.- Evaluación

La evaluación del Programa de vacunación prenatal frente a la tos ferina en Castilla y León se fundamenta en el **análisis de la actividad** del Programa, principalmente a través de las **coberturas** vacunales, y el **análisis de los resultados**, a través de la **vigilancia epidemiológica** de la enfermedad que se pretende controlar, la tos ferina.

Para dicha evaluación, la Dirección General de Salud Pública dispone de **tres sistemas de información** de ámbito poblacional, conectados entre sí, en los que se recoge de rutina la información necesaria:

- REVA (REgistro de VAcunación poblacional de Castilla y León): incluye información precisa sobre la vacunación en tiempo y forma
- RENA (REgistro poblacional de recién NAcidos de Castilla y León): incluye información sobre los nacimientos, con especificación de la semana gestacional al nacimiento y de la vinculación materno-filial.
- SIVE (Sistema de Información de Vigilancia Epidemiológica): incluye información sobre Enfermedades de Declaración Obligatoria, incluidas las que serán objeto de vigilancia reforzada por este Programa (tos ferina y enfermedades invasoras por neumococo y meningococo -ENI y EMI-).

Esta información se completará con el análisis de otros registros:



- SEFV-H (Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano)
- CMBD (Conjunto Mínimo Básico de Datos)
- Registro de mortalidad por causas específicas del INE

Los **indicadores y estándares** responderán a los objetivos planteados en el Programa. Su desarrollo se realizará **con posterioridad** a la entrada en vigor del Programa mediante una adenda al presente documento, con el objetivo de que el diseño de la evaluación no retrase la implantación.



## Referencias

(Documentos más relevantes por orden alfabético).

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). *Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA)*. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/> [último acceso: 8 de diciembre de 2015].
- Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS). *Comunicación para Profesionales Sanitarios. Adaptación temporal del calendario común de vacunación del Sistema Nacional de Salud*. Disponible en: [http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Adaptacion\\_temporal\\_Calendario\\_Vacunacion.pdf](http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Adaptacion_temporal_Calendario_Vacunacion.pdf) [último acceso: 8 de diciembre de 2015].
- ECDC. *Shortage of acellular pertussis-containing vaccines and impact on immunisation programmes in the EU/EEA. Rapid risk assessment*. Disponible en: <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/vaccine-shortage-rapid-risk-assessment-october-2015.pdf> [último acceso: 8 de diciembre de 2015].
- Englund JA, Anderson EL, Reed GF, et al. *The effect of maternal antibody on the serologic response and the incidence of adverse reactions after primary immunization with acellular and whole-cell pertussis vaccines combined with diphtheria and tetanus toxoids*. Pediatrics. 1995 Sep;96(3 Pt 2):580-4.
- Grupo de Trabajo Tos Ferina 2012 de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Comisión de Salud Pública del CISNS. *Revisión del programa de vacunación frente a tos ferina en España*. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/TosFerina.pdf> [último acceso: 8 de diciembre de 2015].
- Grupo de Trabajo tos ferina 2015 de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Comisión de Salud Pública del CISNS. *Adenda al programa de vacunación frente a tos ferina en España: vacunación en el embarazo*. Disponible en: [http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Adenda\\_TosFerinaEmbarazo.pdf](http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Adenda_TosFerinaEmbarazo.pdf) [último acceso: 8 de diciembre de 2015].
- Ladhani SN, Andrews NJ, Southern J, et al. *Antibody responses after primary immunization in infants born to women receiving a pertussis-containing vaccine during pregnancy: single arm observational study with a historical comparator*. Clin Infect Dis. 2015 Dec 1;61(11):1637-44.
- New Brunswick (Canada) The Office of the Chief Medical Officer of Health, Communicable Disease Control Unit. *Adverse events following immunization: interpretation and clinical definitions guide*. 2011. Disponible en: <http://www2.gnb.ca/content/dam/gnb/Departments/h->



- [s/pdf/en/CDC/HealthProfessionals/AEFsinterpretationandclinicaldefinitionsguide.pdf](https://pdf/en/CDC/HealthProfessionals/AEFsinterpretationandclinicaldefinitionsguide.pdf) [último acceso: 8 de diciembre de 2015].
- *ORDEN SAN/2128/2006, de 27 de diciembre, por la que se regula el Sistema de Enfermedades de Declaración Obligatoria de Castilla y León* (BOCYL nº 5 de lunes, 8 de enero de 2007).
  - Public Health England. *Research and analysis. Pertussis Vaccination Programme for Pregnant Women: vaccine coverage estimates in England, April to August 2014*. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/pertussis-immunisation-in-pregnancy-vaccine-coverage-estimates-in-england-october-2013-to-march-2014/pertussis-vaccination-programme-for-pregnant-women-vaccine-coverage-estimates-in-england-april-to-august-2014> [último acceso: 8 de diciembre de 2015].
  - Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Centro Nacional de Epidemiología - ISCIII. *Informe sobre la situación de la Tos ferina en España, 1998-2014*. Disponible en: [http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/fd-enfermedades-prevenibles-vacunacion/Informe\\_Tosferina\\_Espana\\_1998\\_2014.pdf](http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/fd-enfermedades-prevenibles-vacunacion/Informe_Tosferina_Espana_1998_2014.pdf) [último acceso: 8 de diciembre de 2015].
  - Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Centro Nacional de Epidemiología - ISCIII. *Informe Semanal de Vigilancia, 17 de noviembre de 2015*. Disponible en: [http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-boletines/fd-boletin-epidemiologico-semanal-red/pdf\\_2015/IS-151117-WEB.pdf](http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-boletines/fd-boletin-epidemiologico-semanal-red/pdf_2015/IS-151117-WEB.pdf) [último acceso: 8 de diciembre de 2015].
  - Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Centro Nacional de Epidemiología - ISCIII. *Protocolos de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Madrid, 2013*. Disponible en: [http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-procedimientos/PROTOCOLOS\\_RENAVE-ciber.pdf](http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-procedimientos/PROTOCOLOS_RENAVE-ciber.pdf) [último acceso: 8 de diciembre de 2015].
  - Strategic Advisory Group of Experts on immunization (SAGE). *Pertussis vaccines: WHO position paper - September 2015*. Wkly Epidemiol Rec. 2015 Aug 28;90(35):433-58.