

CALENDARIO ACELERADO DE VACUNACIONES

Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones

Julio 2023



Elaboración y revisión

Elaboración:

Aurora Limia Sánchez, Sonia Fernández Conde. Área de Programas de Vacunación. Subdirección General de Promoción de la Salud y Prevención, Dirección General de Salud Pública. Ministerio de Sanidad.

Revisión y aprobación:

- **Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones.** Revisado: 10 y 25 abril de 2023. Aprobado: 10 mayo 2023
- **Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del SNS.** Revisado y aprobado 12 julio 2023

La información contenida en este documento deberá referenciarse en caso de utilización

Referencia sugerida:

Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Calendario acelerado de vacunaciones. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, 12 julio 2023.

Acrónimos

CISNS	Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud
DTPa	Vacuna frente a difteria, tétanos y tosferina acelular
HB	Vacuna frente a la hepatitis B
MenACWY	Vacuna conjugada frente a meningococo de serogrupos A, C, W e Y
MenB	Vacuna frente a meningococo de serogrupo B
MenC	Vacuna conjugada frente a meningococo de serogrupo C
Td	Vacuna frente a tétanos y difteria
TV	Vacuna triple vírica (frente a sarampión, rubeola y parotiditis)
VNC	Vacuna conjugada frente a neumococo
VPH	Vacuna frente a virus del papiloma humano
VPI	Vacuna inactivada frente a poliomielitis
VVZ	Vacuna frente a la varicela

Calendario acelerado

El término “calendario acelerado” se utiliza para referirse a las vacunas que se deben administrar a **personas de diferentes edades que no tienen documentadas en su historial de vacunación las vacunas recomendadas con las pautas correctas**. Por ejemplo, en personas procedentes de países con diferentes calendarios de vacunación, personas que presentan una historia de vacunación incompleta, o aquellas que no hayan recibido ninguna dosis de vacuna (o bien no se tiene constancia documental de que una vacuna ha sido administrada).

Las personas inmigrantes tienen un riesgo similar a la población nativa de desarrollar enfermedades infecciosas, aunque pueden ser más vulnerables. En estas personas debe asegurarse el mismo nivel de protección que el de la población autóctona frente a las enfermedades infecciosas en general y, específicamente, frente a las enfermedades prevenibles por vacunación. No obstante, para las poblaciones desplazadas y los refugiados puede ser necesario establecer estrategias específicas de actuación para asegurar la protección de la población infantil y adulta, prevenir brotes en situaciones de hacinamiento y asegurar la continuación del calendario de vacunación infantil.

También debe asegurarse que el **personal** que atiende a estas personas esté correctamente vacunado según las recomendaciones establecidas, para garantizar su protección y evitar la transmisión de unos a otros.

En la **valoración inicial** de las personas que no cuentan con las vacunas recomendadas, se debe realizar una **anamnesis detallada** valorando los siguientes aspectos:

- Situación de vacunación según la documentación de la que dispongan. En personas que han nacido en España y no dispongan de documentación o sea incompleta, se valorará el estado de vacunación de manera individual según la edad) y la vacuna/s a administrar; por ejemplo, la vacunación frente a tétanos en varones que hayan realizado el servicio militar y la TV si nacieron después de 1970. En el caso de población infantil, solo se considerarán administradas las vacunas que puedan documentarse (ya sea consultando el registro de vacunación o la cartilla/documento de vacunación). Las vacunaciones recibidas en los países de origen deben considerarse válidas siempre que se respeten las edades y los intervalos mínimos entre dosis.
- Existencia de **factores de riesgo** (inmunodepresión, algunas enfermedades crónicas, etc.) que puedan modificar la indicación de ciertas vacunas.

Se establecerá un **calendario personalizado** que incluya el número de dosis necesarias según la edad y sexo. Para ello se fijará el momento de inicio y los intervalos entre las dosis a administrar, teniendo en cuenta que “dosis puesta, dosis que cuenta”.

Se administrará el mayor número posible de las vacunas indicadas en cada visita para asegurar la protección con al menos las vacunas prioritarias, que se administrarán lo antes posible. Se debe dar prioridad a la protección frente a enfermedades fácilmente transmisibles o graves. Por lo tanto, es prioritaria la vacunación frente a sarampión y rubeola, poliomielitis, tétanos y difteria en las personas susceptibles de cualquier edad. Otras vacunaciones a considerar, según la edad, son las vacunas frente a neumococo, meningococo, *Haemophilus influenzae* tipo b, varicela, hepatitis B y VPH. **Además, se deben indicar otras vacunaciones en función de la presencia de factores de riesgo u otras circunstancias.**

Como recomendaciones generales hay que considerar:

- Hay un intervalo mínimo entre dosis de un mismo antígeno que se debe respetar para garantizar un adecuado nivel de protección. Como regla general, el intervalo mínimo entre dosis del mismo antígeno es de 4 a 8 semanas para la primovacunación y de 8 semanas a 6 meses para las dosis de recuerdo. Si se hubiera administrado alguna dosis con un intervalo menor o a una edad inferior a la recomendada, esta dosis de vacuna será considerada como “no válida”.
- No hay un intervalo máximo entre dos dosis de un mismo antígeno.
- La administración de vacunas vivas en personas previamente inmunes no se asocia a un mayor número de reacciones adversas.
- Las dosis adicionales de vacunas inactivadas producen títulos altos de anticuerpos, aunque pueden asociarse con mayor reactogenicidad.

Las vacunas del calendario infantil pueden administrarse en una misma sesión, pero en extremidades diferentes o separadas entre sí lo suficiente como para que no se solapen las posibles reacciones locales (2-3 cm). Se anotará el lugar de administración de cada vacuna para poder atribuir posibles reacciones adversas.

Con la evidencia disponible, no se prevé ningún problema de seguridad y eficacia asociado a la utilización de las vacunas hexavalentes disponibles (Infarix Hexa, Vaxelis y Hexyon) cuando es necesario vacunar frente a difteria, tétanos, tosferina, hepatitis B, poliomielitis y enfermedad invasiva causada por *H. influenzae* tipo b, en menores de 7 años que no hayan recibido la pauta de vacunación en tiempo o la tengan incompleta de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Aunque las recomendaciones de vacunación serán individualizadas en función de la edad y de la historia de vacunación, a continuación, se presentan las pautas generales de vacunación por tipo de vacunas (tabla 1) y el calendario acelerado en menores de 7 años (tabla 2), entre 7 y 18 años (tabla 3) y en población adulta (tabla 4). Estos calendarios son aplicables a personas sin historial de vacunación. Las personas que cuenten con algunas dosis de vacunas administradas, se considerarán válidas y se completará la pauta con las dosis que faltan siguiendo el calendario acelerado según edad.

Tabla 1: Vacunación acelerada. Edad mínima, número de dosis e intervalo mínimo de tiempo entre dosis*.

Vacuna	Edad mínima 1ªd	Nº dosis requeridas	Intervalo 1ª y 2ªd	Intervalo 2ª-3ªd	Intervalo 3ª-4ªd
HB	0 m	3	4s	2m	
Meningococo B	2m	según la edad ¹	2m	según la edad ¹	
Meningococo C	2m	según la edad ²	2m	6m	
TV	11m	2	4s		
VVZ	12m	2	4s		
DTPa	2m	según la edad ³	4s	6m	6m
Td	7a	3+2	4s	6m	
VPI	2m	según la edad ³	4s	6m	6m
Hib	2m	según la edad ³	4s	4s	
VNC	6s	según la edad ⁴	4s	4s	
VPH	9a	según la edad ⁵	6m		

m: meses; s: semanas; a: años d: dosis. *La edad mínima se ha establecido en función de las fichas técnicas de las vacunas y las recomendaciones del CISNS. Se deberá tener en cuenta que desde la OMS se recomienda la administración de algunas vacunas a partir de las 6s¹. Consultar también tablas 2, 3 y 4 para las pautas recomendadas según edad.

¹**MenB:** Administrar en población infantil < 2 años (nacidos a partir de la fecha de introducción en el calendario de vacunación). Lactantes de 2 a 5 meses, pauta de dos dosis (intervalo de 2 meses) y dosis de recuerdo al menos 6 meses tras la primovacuna. Entre los 6 y 11 meses pauta de dos dosis (intervalo de 2 meses) y dosis de recuerdo al menos 2 meses tras la primovacuna. Entre 12 y 23 meses pauta de dos dosis (separadas al menos 2 meses) y una dosis de recuerdo entre 12 y 23 meses después de la primovacuna.

²**MenC:** Entre los 2 y los 12 meses la primovacuna puede ser una o dos dosis según la vacuna utilizada y la edad. Se aconseja una dosis de recuerdo a partir de los 12 meses de edad y otra a los 12 años (con MenACWY). A partir de los 12 meses es suficiente con una dosis como primovacuna.

³El número de dosis depende del momento de inicio de la vacunación: durante el primer año de vida se recomiendan dos dosis de primovacuna y una dosis de recuerdo (por ejemplo 2, 4 y 11 meses). Ver tablas 2, 3 y 4 para el número de dosis a administrar según grupo de edad.

⁴**VNC:** Hasta los 12 meses, según calendario (2, 4 y 11 meses) o al menos 4 semanas entre las dos primeras dosis y al menos 8 semanas con la 3ª dosis. Entre los 12 y los 23 meses, 2 dosis separadas al menos 8 semanas. A partir de los 2 años de edad y hasta los 5 años, solo una dosis.

⁵**VPH:** Pauta de 2 dosis (0, 6 meses) en adolescentes de 9 a 14 años (varones a partir de la fecha de introducción en el calendario de vacunación). Pauta de 3 dosis (0, 1-2 y 6 meses) entre los 15 a 18 años (también en varones, a partir de la fecha de introducción en el calendario de vacunación).

iii WHO recommendations for routine immunization - summary tables. Disponible en: <https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/policies/who-recommendations-for-routine-immunization---summary-tables>

Tabla 2: Calendario acelerado para menores de 7 años de edad*

Vacuna	(0)1ª visita	Meses contados a partir de la primera visita			Dosis de recuerdo
		1 mes	2 meses	8 meses	
DTPa ¹	DTPa		DTPa	DTPa	DTPa/dTpa
VPI ²	VPI		VPI	VPI	
Hib ³	Hib		Hib	Hib	
HB ⁴	HB		HB	HB	
TV ⁵	TV	TV			
MenB ⁶	MenB		MenB		MenB
MenC ⁷	MenC				MenC
VNC ⁸	VNC13		VNC13		
VVZ ⁹	VVZ	VVZ			

La actualización de vacunación se realizará teniendo en cuenta el calendario oficial vigente hasta la edad del/de la menor. Se podrán utilizar vacunas combinadas en caso de necesitar administrar varios antígenos: hexavalente o tetravérica.

¹DTPa: Pauta 2+1 (0, 2) y dosis de recuerdo al menos 6 meses después de la primovacuna. Según edad de inicio de la vacunación, se podrá administrar otra dosis de recuerdo en edad preescolar.

²VPI: Si la 3ª dosis se administra después de los 4 años, no es necesaria una 4ª dosis.

³Hib: El número de dosis depende del momento de inicio de la vacunación: durante el primer año de vida se recomiendan dos dosis de primovacuna y una dosis de recuerdo (por ejemplo 2, 4 y 11 meses de vida). Entre 1 y 5 años es suficiente con una dosis y no se recomienda esta vacunación a partir de los 5 años, salvo en determinados grupos de riesgo.

⁴HB: Pauta 0, 2, 6 meses (8 meses desde primera visita) al utilizar vacuna hexavalente. Pauta 0, 1, 6 meses si se utiliza vacuna monovalente.

⁵TV: 2 dosis (a partir de los 12 meses) separadas 4 semanas o ajustadas a calendario de vacunaciones según edad.

⁶Men B: Administrar en población infantil < 2 años (nacidos a partir de la fecha de introducción en el calendario de vacunación). Lactantes de 2 a 5 meses, pauta de dos dosis (intervalo de 2 meses) y dosis de recuerdo al menos 6 meses tras la primovacuna. Entre los 6 y 11 meses pauta de dos dosis (intervalo de 2 meses) y dosis de recuerdo al menos 2 meses tras la primovacuna. Entre 12 y 23 meses pauta de dos dosis (separadas al menos 2 meses) y una dosis de recuerdo entre 12 y 23 meses después de la primovacuna.

⁷Men C: Entre los 2 y los 12 meses las recomendaciones varían según la vacuna utilizada y la edad. Hasta los 12 meses la primovacuna puede ser una o dos dosis (separadas 8 semanas); se aconseja una dosis de recuerdo a partir de los 12 meses de edad. En > 12 meses es suficiente con una dosis.

⁸VNC: Población infantil < 5 años. En < 12 meses, según calendario (2, 4 y 11 meses) o al menos 4 semanas entre las 1ª y la 2ª dosis y la 3ª al menos 8 semanas con la 2ª dosis. Entre los 12 y los 23 meses, dos dosis separadas al menos 8 semanas. A partir de 2 años de edad, solo una dosis.

⁹VVZ: A partir de 12 meses. Únicamente en caso de no tener antecedentes de padecimiento de varicela o herpes zóster o que sean inciertos, y no estar vacunados con anterioridad. Dos dosis separadas al menos 4 semanas (y preferiblemente 8 semanas) o ajustadas al calendario de vacunación oficial según edad. En el caso de haber recibido una dosis previamente, recibirán una 2ª dosis.

Tabla 3: Calendario acelerado para personas entre 7-18 años

Vacuna	0 (1ª visita)	Meses contados a partir de la primera visita		
		1 mes	6 meses	8 meses
Td ^{1,2}	Td	Td		Td ¹
VPI ^{2,3}	VPI	VPI		VPI
HB	HB	HB	HB	
TV ⁴	TV	TV		
MenC/MenACWY ⁵	MenC/MenACWY			
VVZ ⁶	VVZ	VVZ		
VPH ⁷	VPH		VPH	

¹Td: La tercera dosis se debe administrar entre 6 y 12 meses tras la segunda dosis. Dosis de recuerdo hasta completar 5 dosis: tras la primovacuna con tres dosis, dos dosis de recuerdo separadas 10 años (mínimo 1 año tras la 3ª dosis de primovacuna y entre las dosis de recuerdo). En población infantil y adolescentes se administrará al menos 1 de las dosis de recuerdo con dTpa.

²Td y VPI: Se podrá utilizar vacuna dTpa-VPI o DTPa-VPI hasta los 13 años de edad ([ver anexo 1](#), nota de la AEMPS).

³VPI: Primovacuna con tres dosis para personas no vacunadas procedentes de países con circulación de virus salvaje (<http://polioeradication.org/polio-today/polio-now/public-health-emergency-status/>). Para países en los que han circulado virus derivados de la vacuna y países con riesgo de reintroducción, una dosis.

⁴TV: Dos dosis separadas al menos 4 semanas en personas sin documentación de vacunación previa y que no han pasado la enfermedad. En caso de haber recibido una dosis con anterioridad, se administrará una sola dosis, independientemente del tiempo que haya pasado desde la administración previa.

⁵MenC/MenACWY: Si tiene entre 7-12 años se administrará MenC y a los 12 años recibirá además una dosis de recuerdo con MenACWY (ver tabla 1 para intervalos). Si tiene más de 12 años se administrará una dosis de MenACWY (en lugar de MenC).

⁶VVZ: Dos dosis separadas al menos 4 semanas (y preferiblemente 8 semanas) si no existe evidencia de haber pasado la enfermedad. Se podrá utilizar vacuna tetravérica en caso de necesitar administrar también TV.

⁷VPH: Pauta de 2 dosis (0, 6 meses) en adolescentes de 9 a 14 años (varones según la fecha de introducción en el calendario de vacunación). Pauta de 3 dosis (0, 1-2 y 6 meses) entre los 15 a 18 años (varones según la fecha de introducción en el calendario de vacunación).

Tabla 4: Calendario acelerado para personas mayores de 18 años

Vacuna	Meses contados a partir de la primera visita			
	0 (1ª visita)	1 mes	6 meses	8 meses
TV ¹	TV	TV		
Td ²	Td	Td		Td ²
VPI3	VPI	VPI		VPI
HB4	HB	HB	HB	
VVZ5	VVZ	VVZ		

¹TV: Se recomienda la vacunación en personas nacidas en España a partir de 1970 sin historia de vacunación documentada y en personas no nacidas en España y sin documentación de vacunación previa. Se administrarán dos dosis de TV con un intervalo de al menos cuatro semanas entre dosis. En caso de haberse administrado una dosis con anterioridad, se administrará una sola dosis, independientemente del tiempo que haya pasado desde la administración previa.

²Td: La 3ª dosis se debe administrar entre 6-12 meses de la segunda dosis. Dosis de recuerdo hasta 5 dosis en total a lo largo de toda la vida. Tras primovacuna (tres dosis), dos dosis de recuerdo separadas 10 años (mínimo 1 año tras primovacuna y entre dosis de recuerdo).

³VPI: Primovacuna con tres dosis para personas adultas no vacunadas procedentes de países con circulación de virus salvaje. Una dosis para países en los que han circulado virus derivados de la vacuna y países con riesgo de reintroducción (<https://polioeradication.org/polio-today/polio-now/>).

⁴HB: En personas de grupos de riesgo y en inmigrantes sin historia documentada de HB que procedan de países de alta endemiaⁱⁱ se recomienda la realización de marcadores serológicos (AgHBs, anti-HBs y anti-HBc). En caso de resultado negativo se recomienda vacunación con 3 dosis de HB en las personas con riesgo de infección por VHB.

⁵VVZ: Se realizará serología de varicela (IgG) si no presenta antecedentes de enfermedad ni se ha vacunado con dos dosis. En caso de antecedente de 1 dosis, se administrará la 2ª dosis.

ⁱ Ministerio de Sanidad. Información para el viajero. Hepatitis B. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/laSaludTambienViaja/consejosSanitarios/docs/HEPATITIS_B.pdf (consultado el 30 de marzo de 2023)

ⁱⁱ World Health Organization. Global hepatitis report, 2017. Disponible en: <https://www.who.int/hepatitis/publications/global-hepatitis-report2017/en/> (consultado el 30 de marzo de 2023).

Documentos consultados

- Grupo de trabajo vacunación en población adulta y grupos de riesgo de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Vacunación en grupos de riesgo de todas las edades y en determinadas situaciones. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, julio 2018. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/programasDeVacunacion/riego/docs/VacGruposRiesgo_todas_las_edades.pdf
- Grupo de trabajo vacunación en población adulta y grupos de riesgo de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Vacunación en población adulta. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, septiembre 2018. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/programasDeVacunacion/docs/Vacunacion_poblacion_adulta.pdf
- Grupo de trabajo de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Vacunación en trabajadores sanitarios. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2017. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/programasDeVacunacion/docs/Vacunacion_sanitarios.pdf
- Grupo de trabajo para evaluar el programa de vacunación frente a EMI por serogrupo B de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Recomendaciones de vacunación frente a la enfermedad meningocócica invasiva por serogrupo B. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, 2022. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/MenB_2022.pdf
- Calendario común de vacunación a lo largo de toda la vida recomendado para 2023. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/calendario-y-coberturas/docs/CalendarioVacunacion_Todalavida.pdf
- Calendarios acelerados de vacunación en personas con vacunaciones no actualizadas. Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica. Servicio Andaluz de Salud. Enero de 2023. Disponible en: https://www.andavac.es/wp-content/uploads/2023/01/Calendarios_acelerados_de_vacunaciones_Andalucia_2023.pdf
- Protocolo de vacunación de personas refugiadas. Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad. Asturias, marzo de 2022. Disponible en: https://www.astursalud.es/documents/35439/37968/Vacunacion+personas+refugiadas_Asturias_2022.pdf/889b0829-787f-148a-aa2b-25f961f59d63?t=1655276521922
- Pautes d'immunització adaptades a persones de totes les edats. Revisió de març de 2023. Direcció General Salut Pública i participació. Conselleria de Salut. Illes Balears. Disponible en: <http://www.caib.es/sites/vacunacions/ca/portada-61395/>
- Pautas de vacunación de rescate. Programa de vacunació de Catalunya. Manual de vacunacions de Catalunya. Generalitat de Catalunya. Agència de Salut Pública de Catalunya. 2022. Barcelona. Disponible en: https://salutpublica.gencat.cat/web/.content/minisite/aspcat/promocio_salut/vacunacions/00manual_de_vacunacions/capitols_i_annexos_manual/annexos/Manual-Vacunacions-Annex-2.pdf
- Atención sanitaria menor migrante. Programa de Vacunas. Dirección General de Salud Pública. Servicio Canario de Salud. Disponible en: <https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/e6ad1bd3-0efe-11de-9de1-998efb13096d/5ActuaciondesdeAPen.pdf> y en <https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/fde9bf0c-0efe-11de-9de1-998efb13096d/9GrupoTrabajo.pdf>
- Vacunaciones. Portal de Salud de Castilla y León. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/vacunaciones>
- Calendario Acelerado de Vacunación de Castilla-La Mancha. Dirección General de Salud Pública. Disponible en: <https://www.castillalamancha.es/gobierno/sanidad/estructura/dgsspc/actuaciones/inmunizaciones>
- Protocolo de vacunación de personas migrantes. Protocolo de Vacunación infantil en la Comunitat Valenciana. Dirección General de Salud Pública. Generalitat Valenciana. 2020. Valencia. Disponible en: http://www.sp.san.gva.es/DgspPortal/docs/Protocolo_Vacunacion_Infantil_marzo2020_cas.pdf
- Calendario Acelerado de Vacunación. Dirección General de Salud Pública, Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid. 2023. Madrid. Disponible en: <https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/vacunas> y para profesional sanitario, disponible en: <https://saludanv.salud.madrid.org/SaludPublica/PPES/Paginas/Calendario-acelerado-vacunacion.aspx>

- Programa de vacunaciones. Pautas correctoras para niños sanos de 4 meses a 6 años. Pautas correctoras para niños sanos de 7 años a 18 años. Dirección General de Salud Pública y Adicciones. Consejería de Salud. Región de Murcia. 2022. Disponible en: https://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/31231-Pautas_correctoras_definitiva_2022_030222023.pdf
- Instituto de Salud Pública de Navarra. Programa de vacunaciones. Disponible en: http://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Ciudadania/Me+cuido/Etapas+de+la+vida/Infancia+adolescencia+y+juventud/Vacunacion/Vacunaciones.htm
- Consejo Asesor de Vacunas de Euskadi. Manual de vacunaciones. Gobierno vasco. 4ª ed. 2020. Vitoria-Gasteiz Disponible en: <https://www.euskadi.eus/informacion/manual-de-vacunaciones/web01-a2gaixo/es/>
- Programa de vacunaciones. Actualización de Vacunaciones. Gobierno de La Rioja. Disponible en: <https://www.riojasalud.es/salud-publica-consumo/epidemiologia/vacunaciones>
- Calendario acelerado de vacunaciones 2019. Consejería de Presidencia y Salud Pública. Dirección General de Sanidad y Consumo. 2019. Ciudad Autónoma de Melilla. Disponible en: https://www.melilla.es/melillaPortal/contenedor.jsp?seccion=s_fdes_d4_v1.jsp&contenido=28557&nivel=1400&tipo=6&codResi=1&language=es&codMenu=319&codMenuPN=601&codMenuSN=9&codMenuTN=154 y en https://www.melilla.es/melillaPortal/RecursosWeb/DOCUMENTOS/1/1_21167_1.pdf

Anexo 1: Informe de la AEMPS sobre el uso las vacunas DTPa-IPV en primovacunación (22 de marzo de 2023).

Este informe se elabora a petición de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad en relación a la posibilidad de uso de la vacuna Infanrix-IPV en primovacunación en el contexto de los calendarios de vacunación acelerados¹.

En el contexto de los calendarios acelerados, para aquellos individuos no inmunizados, con pautas de vacunación incompletas o estado de vacunación desconocido, nos encontramos en la necesidad de utilización de vacunas monovalentes o de vacunas combinadas de menores valencias que las hexavalentes o pentavalentes.

En este documento, la AEMPS valora los datos disponibles de las vacunas DTPa-IPV recogidos en las fichas técnicas, así como de información adicional proporcionada por la compañía fabricante de la vacuna y la de su utilización en países de nuestro entorno, con la finalidad de establecer el posible uso de Infanrix-IPV en primovacunación.

1. INTRODUCCIÓN

En España tenemos autorizadas y comercializadas dos vacunas DTPa-IPV: (i) la vacuna Infanrix-IPV² del laboratorio GlaxoSmithKline S.A, autorizada por primera vez en Francia en 1996 y autorizada en España en diciembre de 2020 y (ii) la vacuna Tetraxim³ del laboratorio Sanofi Pasteur autorizada por primera vez en Suecia en 1998 y autorizada e en España en agosto de 2020.

Para ambas vacunas, la forma farmacéutica es la de suspensión inyectable en jeringa precargada (0,5ml/dosis), la vía de administración es intramuscular y las condiciones de conservación son las mismas (2-8°C).

2. INDICACIÓN DE LAS VACUNAS

Ambas vacunas tienen indicación como dosis de recuerdo a partir del segundo año de vida para Tetraxim y a partir de los 16 meses para Infanrix-IPV.

Además, la vacuna Tetraxim tiene aprobada la indicación de primovacunación a partir de los 2 meses de edad, con una posología de 3 dosis administradas con un intervalo de uno o dos meses entre las dosis. La vacuna Infanrix-IPV no tiene aprobada la indicación de primovacunación.

Según consta en la FT, en todos los casos, el uso de Infanrix-IPV y Tetraxim debe ser según las recomendaciones oficiales

3. COMPOSICIÓN

La composición cualitativa y cuantitativa de una dosis (0.5ml) de ambas vacunas se describe en la tabla 1.

Tabla 1. Composición de las vacunas Infanrix –IPV y Tetraxim.

		Infanrix-IPV	Tetraxim
Toxoide diftérico [#]		≥ 30IU	≥ 20IU*
Toxoide tetánico [#]		≥ 40IU	≥ 40IU
Antígenos <i>Bordetella pertussis</i>	Toxoide pertúsico [#]	25 µg	25 µg
	Hemaglutinina filamentosa [#]	25 µg	25 µg
	Pertactina [#]	8 µg	-
Virus de la poliomielitis	Tipo 1 (cepa Mahoney)	40 unidades de antígeno D	40 unidades de antígeno D
	Tipo 2 (cepa MEF-1)	8 unidades de antígeno D	8 unidades de antígeno D
	Tipo 3 (cepa Saukett)	32 unidades de antígeno D	32 unidades de antígeno D

*No menos de 30IU como valor medio

[#] Adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado (0,5 mg de Al³⁺ en Infanrix IPV y 0,3 mg de Al³⁺ en Tetraxim).

A excepción del antígeno pertactina frente a *B. pertussis*, que sólo lo contiene Infanrix-IPV, el resto de los componentes es igual para ambas vacunas.

En términos de concentración de los antígenos comunes en ambas vacunas, la concentración es la misma, pues, aunque para el toxoide diftérico de la vacuna Tetraxim se indique que contiene ≥20 UI, el valor medio de los lotes es de 30 UI, que es el mismo establecido para Infanrix-IPV.

Como se indica en la Tabla 1, la cantidad de hidróxido de aluminio usado como adyuvante es superior en Infanrix-IPV que en Tetraxim.

La lista de excipientes completa de las vacunas Infanrix-IPV y Tetraxim se puede ver en la Tabla 2. La vacuna Tetraxim incluye un mayor número de excipientes, si bien la mayoría coinciden con Infanrix-IPV. Los únicos que están contenidos en Infanrix-IPV y no en Tetraxim son el cloruro sódico y el ácido paraaminobenzoico (que puede causar reacciones alérgicas).

En el contexto de valorar las diferencias en composición mencionadas entre Infanrix-IPV y Tetraxim de cara al uso de Infanrix-IPV en primovacunación, es importante tener en cuenta la composición de la vacuna Infanrix Hexa (de la Compañía GlaxoSmithKline S.A., como Infanrix-IPV). Esta vacuna está

indicada para primovacunación y también como dosis de recuerdo a partir de las 6 semanas de edad. Infanrix-IPV e Infanrix Hexa contienen los mismos excipientes y, además, sus componentes (incluyendo pertactina) están presentes en la misma concentración (incluido el adyuvante) en ambas vacunas. En base a los aspectos mencionados en este apartado, no habría ninguna objeción a que la vacuna Infanrix-IPV pudiera usarse en primovacunación siguiendo la misma indicación de Tetraxim.

Adicionalmente, en relación a los excipientes, las diferencias principales son que en la vacuna Tetraxim se utiliza glutaraldehído y estreptomina durante el proceso de fabricación, pudiendo quedar trazas en el producto final y que en la vacuna Infanrix-IPV se incluye ácido paraanimobenzoico en el Medio 199. Tanto el glutaraldehído y la estreptomina (presentes en Tetraxim) como el ácido para-aminobenzoico (presente en Infanrix-IPV) pueden ocasionar reacciones alérgicas, por lo que estas diferencias se deben tener en cuenta para su utilización, ya que la vacunación está contraindicada para aquellos individuos con hipersensibilidad a los principios activos, a alguno de los excipientes o a residuos en cantidades de trazas.

Tabla 2. Excipientes presentes en las vacunas Infanrix-IPV y Tetraxim

Infanrix-IPV	Tetraxim
Trazas de formaldehído	Formaldehído
Trazas de neomicina y polimixina,	Trazas de glutaraldehído
Medio 199 (incluyendo fenilalanina, sodio, potasio, ácido paraaminobenzoico)	Trazas de neomicina, estreptomina y polimixina B
Cloruro de sodio	Medio 199 (incluyendo fenilalanina, sodio y potasio, glucosa)
	Ácido acético glacial y/o hidróxido de sodio para ajuste del pH
	Fenoxietanol
	Etanol anhidro

4. SEGURIDAD

El perfil de seguridad de ambas vacunas (Infanrix-IPV y Tetraxim) es bueno y similar entre ellas. La mayoría de las reacciones adversas ocurren a los pocos días tras la administración de la vacuna, son de naturaleza transitoria y de intensidad leve-moderada. No hay ningún hecho destacable que diferencie una vacuna de la otra en término de su perfil de seguridad.

Por tanto, desde un punto de vista de la seguridad no hay ningún elemento que cuestione la utilización de la vacuna Infanrix-IPV en primovacunación.

5. ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE

Las fichas técnicas de las vacunas Infanrix-IPV y Tetraxim indican que ambas pueden administrarse concomitantemente con la vacuna triple vírica, varicela y con la vacuna Hib. Adicionalmente, la vacuna Tetraxim también puede administrarse concomitantemente con la vacuna de Hepatitis B.

Teniendo en cuenta lo comentado en los anteriores apartados se considera que también Infanrix-IPV se podría administrar concomitante con la vacuna de Hepatitis B.

6. CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Las advertencias y precauciones especiales de empleo y las contraindicaciones de las dos vacunas Infanrix-IPV y Tetraxim coinciden para ambas vacunas.

Si bien, hay que mencionar que dado que los excipientes de cada vacuna son diferentes (ver Tabla 2) hay que valorar el uso de una u otra vacuna en términos de las posibles reacciones de hipersensibilidad que puedan causar.

7. OTRAS CONSIDERACIONES

La vacuna Infanrix-IPV está autorizada en España por el mismo procedimiento de Reconocimiento Mutuo que incluye a los siguientes países Francia, Grecia, Portugal, Chipre, República Checa, Estonia, Letonia, Lituania, Noruega, República Eslovaca, Suecia, Finlandia, Polonia, Reino Unido, España, Hungría, Irlanda, Italia. En todos ellos, por tanto, no se incluye la indicación de primovacunación.

Sin embargo, Infanrix-IPV está registrada en Bélgica y Luxemburgo por un procedimiento de autorización nacional y, en estos dos países, Infanrix-IPV está indicada en primovacunación a partir de los 2 meses de edad.

8. CONCLUSIÓN

En base a todo lo anteriormente expuesto, en cuanto a la composición y concentración de los antígenos, del perfil de seguridad, coadministración con otras vacunas, advertencias y contraindicaciones de uso no hay ningún elemento que cuestione el uso de Infanrix-IPV en primovacunación, pudiéndose utilizar como alternativa a Tetraxim y en sus mismas condiciones de uso, es decir, a partir de los 2 meses de edad, con una posología de 3 dosis administradas con un intervalo de uno o dos meses entre las dosis.

Además, la indicación de primovacunación para Infanrix-IPV está autorizada en algunos países de la UE, por lo que se podría utilizar para la actualización de las vacunas necesarias siguiendo el calendario de vacunación vigente (calendario acelerado).

Esta recomendación se hace teniendo en cuenta que el acceso a los medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas está regulado en España por el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales (artículos 13 a 16). Esta regulación, establece que la AEMPS «podrá elaborar recomendaciones de uso cuando pueda preverse razonablemente un riesgo para los pacientes derivado de la utilización de un medicamento en condiciones no contempladas en la ficha técnica, cuando se trate de medicamentos sometidos a prescripción médica restringida, conforme al Real decreto 1345/2007, de 11 de octubre, o cuando el uso del medicamento en estas condiciones suponga un impacto asistencial relevante».

REFERENCIAS

1. Calendario acelerado de vacunación. Ponencia de Programas y Registro de Vacunaciones. Julio 2019. Disponible en:
https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/calendario-y-coberturas/calendario/docs/Calendario_Acelerado_Vacunaciones2019.pdf
2. Ficha técnica de INFANRIX-IPV SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA. Disponible en :
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/85671/FT_85671.html
3. Ficha técnica de TETRAXIM SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA. Disponible en:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/85337/FT_85337.html