



CAMPAÑA DE VACUNACIÓN FRENTE A GRIPE Y COVID-19 EN LA TEMPORADA 2023-2024 Septiembre 2023 (v2)

INDICE

Información clave de la campaña

1. Composición de las vacunas para la temporada 2022-2023
2. Periodo de vacunación
3. Población diana
4. Objetivos
5. Lugar de vacunación
6. Estrategias de captación
7. Logística de la campaña
8. Administración de la vacuna
9. Coadministración de la vacuna
10. Contraindicaciones y precauciones
11. Reacciones adversas
12. Comunicación de reacciones adversas
13. Registro y Evaluación
14. Difusión de la campaña
15. Coordinación de la campaña y Colaboraciones

ANEXOS

- I. Fichas técnicas: Flud tetra[®], Vaxigrip tetra[®], Efluelda[®], Fluenz tetra[®], Flucelvax tetra[®]
- II. Resumen aspectos técnicos para el profesional sanitario
- III. Envíos vacunas: Flud tetra[®], Vaxigrip tetra[®], Efluelda[®], Fluenz tetra[®], Flucelvax tetra[®]
- IV. Guía técnica de la vacuna COMIRNATY OMICROM XBB 1.5
- V. Registro en el módulo de vacunas VACU.
- VI. Preguntas y respuestas. Vacunación frente a gripe en población infantil de 6 a 59 meses.

Disponible en el Portal de Salud:

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

INFORMACIÓN CLAVE DE LA CAMPAÑA GRIPE Y COVID-19 2023-2024

Fechas de la campaña:

El próximo **3 de octubre** comenzará en Castilla y León la campaña de vacunación frente a la gripe y COVID-19 con las personas institucionalizadas. A partir del 10 de octubre, se generalizará la campaña a la población incluida en los grupos recomendados, de forma conjunta, escalonada y programada, en función de la disponibilidad de ambas vacunas en los centros. Esta disponibilidad deberá tenerse en cuenta para la citación de la población a vacunar.

No se establece fecha de finalización de la campaña. Se extenderá el tiempo que sea necesario para facilitar la vacunación a toda la población diana. Las vacunas estarán disponibles hasta que finalice la temporada estacional.

Población diana:

Se recomienda la administración de vacuna gripe y COVID-19 a la población **a partir de los 60 años** y a los menores de esa edad **pertenecientes a grupos de riesgo (ver detalle)**.

La principal novedad en vacunación frente a la gripe es la **vacunación infantil entre 6- 59 meses de edad** que se incluyó en el [Calendario vacunal para toda la vida de CyL para 2023 \(Orden SAN/1906/2022, de 22 de diciembre\)](#), que se realizará con dos tipos de vacunas: con vacuna inactivada inyectable entre los 6 y 23 meses (única vacuna autorizada a esa edad) y con vacuna atenuada intranasal entre 24 y 59 meses de edad (2, 3 y 4 años), con una única dosis en niños sanos, incluyendo los que se vacunan por primera vez. En la población infantil con condiciones de riesgo, se seguirán administrando dos dosis de vacuna en su primera vacunación, con un intervalo mínimo entre dosis de 4 semanas.

Además, las personas fumadoras se incluyen por primera vez en el listado de grupos de riesgo para la vacunación frente a la gripe.

Carácter general de la campaña:

La vacunación tiene **carácter gratuito** y su **aceptación es voluntaria**.

Esta campaña se realiza como consecuencia de una decisión de la autoridad sanitaria en materia de salud pública, por un riesgo epidemiológico y en aras de preservar la salud colectiva y la de las personas con mayor riesgo de desarrollar complicaciones por estas enfermedades, por lo que **no requiere diagnóstico ni prescripción previa**. Tampoco es necesario consentimiento informado escrito, salvo situaciones particulares.

Vacunas disponibles:

a) Vacunas frente a gripe:

La composición de vacuna frente a gripe recomendada por la OMS para esta temporada contiene los siguientes componentes:

Las vacunas tetravalentes producidas a partir de huevos embrionados (inactivadas o atenuadas) recomendadas para esta temporada 2022-2023 deberán contener los siguientes componentes:

- cepa análoga a A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09
- cepa análoga a A/Darwin/9/2021 (H3N2)
- cepa análoga a B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria)
- cepa análoga a B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata)

En Castilla y León se van a distribuir fundamentalmente **tres tipos de vacunas de gripe inactivadas tetravalentes**, con las siguientes indicaciones:

- **EFLUELDA®**, vacuna antigripal tetravalente de virus fraccionados con alta carga antigénica; destinada prioritariamente a personas **residentes en instituciones geriátricas y de discapacitados de 60 y más años**. No está autorizado su uso en menores de 60 años.
- **FLUAD TETRA®**, vacuna antigripal tetravalente de inmunogenicidad reforzada (adyuvada con MF59C.1); destinada para la población general **a partir de los 65 años no institucionalizada**. No está autorizado su uso en menores de 65 años.
- **VAXIGRIP TETRA®**, vacuna antigripal tetravalente de virus fraccionados; destinada para la población infantil entre **6 y 23 meses**, para los grupos de riesgo entre **5 y 59 años**, embarazadas y población general **entre 60 y 64 años**. Esta vacuna está autorizada a partir de los 6 meses para todas las edades, incluidas las personas mayores de 65 años, y se podría utilizar en caso de no disponibilidad de otra vacuna.

Además, se distribuirá **FLUENZ TETRA®**, **vacuna atenuada intranasal**, destinada a los niños/as entre 24 y 59 meses.

En caso de alergia documentada a alguno de los componentes de las vacunas distribuidas en la campaña, se podrá realizar solicitud individualizada al Servicio Territorial de Sanidad de vacuna **FLUCELVAX TETRA®** (no crecida en huevo; sin trazas de antibiótico). No autorizada para menores de 2 años.

Todas las vacunas de gripe tienen una presentación monodosis (en envases de 1 o 10 unidades) y deben conservarse en frío entre +2°C y +8°C.

Las vacunas de gripe inyectables vienen en jeringa precargada sin aguja. Las agujas de bioseguridad se distribuyen por separado.

b) Vacunas frente a COVID-19

El 6 de junio de 2023, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y el Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC) publicaron una declaración conjunta sobre la actualización de la composición de las vacunas frente a COVID-19 para las nuevas variantes del virus SARS-CoV-2. En ella recomiendan que las vacunas a administrar en la próxima temporada 2023-2024 sean monovalentes frente a la subvariante XBB de la cepa ómicron, preferiblemente XBB.1.5, que asegure protección frente a las cepas circulantes de SARS-CoV-2. El 30 de agosto la EMA recomendó la autorización de la vacuna Comirnaty adaptada frente a la variante XBB.1.5.

La vacuna que se va a distribuir es **COMIRNATY ÓMICROM XBB 1.5® (PFIZER)**, que se presenta en tres formulaciones, de 30, 10 y 3 mg/dosis indicadas para personas de 12 y más años, de 5-11 años y de 6-59 meses, respectivamente. En la campaña de vacunación se utilizará la presentación de adultos (30 mg) mientras que la presentación pediátrica (10 mg) y mini pediátrica (3 mg) se utilizarán en personas con patología de alto riesgo incluidas en los grupos de edad indicada para cada una de estas vacunas.

La presentación es en viales multidosis (6 dosis de 0,3 ml cada vial). La presentación para adultos (> 12 años, de 30 mg) trae cápsula de cierre de color gris. Dispersión inyectable. No se debe diluir antes de su uso. Se debe disponer en el punto de vacunación del material fungible adecuado para su correcta administración. No se suministra con las vacunas.

La **vacuna COMIRNATY ÓMICROM XBB 1.5** se conservará en los Servicios Territoriales de Sanidad ultracongelada. Una vez descongelada, se conservará en los puntos de vacunación en nevera entre +2°C y +8°C durante un periodo máximo de 10 semanas. Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.

En las personas que tienen contraindicadas las vacunas de ARNm frente a COVID-19 se podrán administrar las vacunas de proteínas disponibles. **BIMERVAX® (vacuna HIPRA)** se autorizó en la Unión Europea en abril de 2023. Es una vacuna de proteínas recombinantes para su utilización en personas de 16 y más años que hubieran recibido previamente una vacuna de ARNm frente a COVID-19. Es una vacuna de proteína S de las variantes alfa y beta de SARS-CoV-2 con adyuvante SQBA. Esta vacuna ha demostrado capacidad de neutralización frente a cepas SARS-CoV-2 beta, delta, ómicron BA.1 y XBB.1.5. Podrán utilizarse en personas que por alguna razón no tengan indicada la administración de vacunas de ARNm.

La vacuna BIMERVAX (vacuna HIPRA) se presenta en viales multidosis (10 dosis por vial), de 0,5 ml cada dosis). Se conserva refrigerada entre +2º y +8º C.

Pauta de vacunación:

a) Vacunas gripe

Una sola dosis de 0,5 ml, de manera general, excepto:

- En el caso de EFLUELDA, que contiene 0,7 ml.
- En el caso de FLUENZ TETRA, que contiene 0,2 ml de suspensión para pulverización nasal. Se administra 0,1 ml en cada fosa nasal.

En población infantil se administrará la dosis completa, independientemente de la edad.

En **población infantil de riesgo** entre 6 meses y 8 años si no hay antecedente de vacunación previa **se administrarán dos dosis**, separadas al menos 4 semanas.

b) Vacuna COVID-19

Una sola dosis de la nueva vacuna (0,3 ml) **independientemente del número de dosis recibidas con anterioridad (incluso ninguna dosis previa).**

Las personas inmunodeprimidas y la población entre 6 y 59 meses incluidas en los grupos de riesgo pueden requerir la administración de dosis adicionales.

Se respetará un intervalo de al menos 3 meses desde la última dosis administrada o desde la última infección.

Coadministración:

Cuando estén recomendadas ambas vacunas, se administrarán en el mismo acto vacunal, preferentemente.

La vacuna frente a la gripe puede administrarse al mismo tiempo que cualquier otra vacuna incluida en el calendario, incluida la **vacuna antineumocócica**.

En embarazadas se pueden administrar con la **vacuna de la tosferina (dTpa)**, en la misma cita o en visitas diferentes.

No es necesario guardar un intervalo de tiempo determinado si se administran en días diferentes.

La administración conjunta con otras vacunas se realizará en lugares anatómicos diferentes.

Vacunación frente a neumococo:

Se aprovechará la campaña de vacunación para captar a las personas que cumplen 65 años (nacidos en 1958) o aquellos de mayor edad que debieran estar vacunados frente al neumococo, tanto grupos de riesgo de cualquier edad como en población sana, siguiendo el [Calendario vacunal para toda la vida de Castilla y León](#).

Distribución de vacunas:

La vacunación simultánea frente a gripe, COVID-19 y neumococo en determinados grupos poblacionales supone un gran esfuerzo organizativo y logístico.

Las vacunas de gripe y COVID-19 se distribuirán de forma escalonada a los Servicios Territoriales de Sanidad así como a los centros de salud y otros centros asistenciales.

Las vacunas antineumocócicas serán suministradas por el Servicio Territorial de Sanidad de la provincia correspondiente por el procedimiento habitual.

Registro de vacunación:

El registro de las dosis de vacunas recibidas en los centros Sacyl deben grabarse en el **módulo de gestión de lotes de VACU**, tanto en los centros de salud como en los hospitales, en este último caso por el Servicio de Farmacia.

Los centros de salud y los hospitales de la red Sacyl deben registrar todas las dosis administradas en el **módulo de registro de vacunas de VACU**, o mediante la aplicación **VACO**.

El registro de la vacuna de gripe en personas menores de 60 años deberá reflejar la **indicación específica** (embarazo, enfermedad crónica, trabajador de centro sanitario/sociosanitario, personal esencial, etc.).

El registro de vacunas tanto de gripe, COVID-19 como de neumococo en personas institucionalizadas deberá reflejar la indicación de "institucionalizado".

Las vacunas registradas a través de VACO o directamente en VACU, se envían telemáticamente al Registro de vacunaciones poblacional (REVA) de forma diaria, permitiendo el seguimiento de las personas vacunadas, identificación de lotes, control de stock y elaboración de coberturas.

En los puntos de vacunación privados, se registrará mediante el sistema que esté disponible, en coordinación con los Servicios Territoriales de Sanidad.

El registro de vacuna COVID-19 se seguirá realizando con los requisitos establecidos para su envío correcto al registro nacional REGVACU.

Material:

- Cartel de la campaña: "Prevención de las infecciones respiratorias"
- Resumen para profesionales sanitarios.

Documentación:

Toda la documentación para el profesional sanitario e información relacionada se encuentra disponible en el Portal de Salud <http://www.salud.jcyl.es/vacunaciones>.



Contacto con Secciones de Epidemiología de los Servicios Territoriales de Sanidad:

| PROV | S.TERRITORIALES DE SANIDAD | PROV | S.TERRITORIALES DE SANIDAD | PROV | S.TERRITORIALES DE SANIDAD |
|------|--|------|--|------|---|
| AV | Tfno.: 920 35 50 73; ext. 810488/ 810492 Fax: 920 35 50 83 vacunas.av@jcyL.es | PA | Tfno.: 979 71 54 43; ext. 840643 Fax: 979 71 54 27 vacunas.pa@jcyL.es | SO | Tfno.: 975 23 66 00; ext. 871142 Fax: 975 23 66 02 epidemiologia.soria@jcyL.es |
| BU | Tfno.: 947 28 01 00; ext. 820804/ 820806 820805 Fax: 947 28 01 25 vacunas.bu@jcyL.es | SA | Tfno.: 923 29 60 22; ext. 851818/851792 Fax: 923 296745 vacunas.sa@jcyL.es | VA | Tfno.: 983 41 37 83; ext. 883728/ 883732 Fax: 983 41 38 29 vacunas.va@jcyL.es |
| LE | Tfno.: 987 29 61 00; ext. 831370/831356 vacunas.le@jcyL.es | SG | Tfno.: 921 41 71 75; ext. 860426/ 860425 Fax: 921 41 73 76 vacunas.sg@jcyL.es | ZA | Tfno.: 980 54 74 42; ext. 890411/ 890412 Fax: 980 54 74 20 vacunas.za@jcyL.es |

1. COMPOSICIÓN

VACUNA ANTIGRIPIAL

La composición recomendada por la OMS **para las vacunas tetravalentes** para esta temporada 2023-2024 deberán contener los siguientes componentes:

Las producidas a partir de huevos embrionados y las vacunas vivas atenuadas:

- cepa análoga a A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09
- cepa análoga a A/Darwin/9/2021 (H3N2)
- cepa análoga a B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria)
- cepa análoga a B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata)

Las producidas a partir de cultivos celulares:

- cepa análoga a A/Wisconsin/67/2022 (H1N1) pdm09
- cepa análoga a A/Darwin/6/2021 (H3N2)
- cepa análoga a B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria)
- cepa análoga a B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata)

Con respecto a la temporada anterior, se han producido los siguientes cambios en la composición de las vacunas para esta temporada:

1. El componente A(H1N1), que anteriormente era la cepa análoga A/Victoria/2570/2019 (H1N1) pdm09, se ha sustituido por la cepa análoga a A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09 en las vacunas producidas a partir de huevos embrionados y las vacunas vivas atenuadas.
2. El componente A(H1N1), que anteriormente era la cepa análoga a A/Wisconsin/588/2019 (H1N1) pdm09, se ha sustituido por la cepa análoga A/Wisconsin/67/2022 (H1N1) pdm09 en las vacunas producidas a partir de cultivos celulares.

VACUNA COVID-19

El 6 de junio de 2023, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y el Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC) publicaron una declaración conjunta sobre la actualización de la composición de las vacunas frente a COVID-19 para las nuevas variantes del virus SARS-CoV-2. En ella recomiendan que las vacunas a administrar en la próxima temporada 2023-2024 sean monovalentes frente a la subvariante XBB de la cepa ómicron, preferiblemente XBB.1.5, que asegure protección frente a las cepas circulantes de SARS-CoV-2. El 30 de agosto, la EMA recomendó la autorización de la vacuna Comirnaty adaptada frente a la variante XBB.1.5.

La vacuna que se va a distribuir, **COMIRNATY ÓMICROM XBB 1.5® (PFIZER)**, se presenta en tres formulaciones, de 30, 10 y 3 mg/dosis, indicadas para personas de 12 y más años, de 5-11 años y de 6-59 meses respectivamente. En la campaña de vacunación se utilizará la presentación de adultos (30 mg) mientras que las presentaciones pediátrica (10 mg) y mini pediátrica (3 mg) se utilizarán en personas con patología de alto riesgo incluidas en los grupos de edad indicada para cada una de estas vacunas.

BIMERVAX® (vacuna HIPRA) se autorizó en la Unión Europea en abril de 2023. Es una vacuna de proteínas recombinantes para su utilización en personas de 16 y más años que hubieran recibido previamente una vacuna de ARNm frente a COVID-19. Es una vacuna de proteína S de las variantes alfa y beta de SARS-CoV-2 con adyuvante SQBA. Esta vacuna ha demostrado capacidad de

neutralización frente a cepas SARS-CoV-2 beta, delta, ómicron BA.1 y XBB.1.5. Podrán utilizarse en personas que por alguna razón no tengan indicada la administración de vacunas de ARNm.

2. PERIODO DE VACUNACIÓN

La campaña de vacunación 2023-2024 frente a la gripe y la COVID-19 en Castilla y León se desarrollará **a partir del 3 de octubre de 2023**, comenzando con las personas institucionalizadas en centros de mayores y otros centros de atención a la discapacidad.

A partir del 10 de octubre, se generalizará la campaña a la población incluida en los grupos recomendados, de forma conjunta, escalonada y programada, en función de la disponibilidad de ambas vacunas en los centros. Esta disponibilidad deberá tenerse en cuenta para la citación de la población a vacunar.

La duración de la campaña se extenderá el tiempo que sea necesario para facilitar la vacunación a toda la población diana, dando prioridad en el tiempo a la población más vulnerable, por edad o patología de riesgo, sin que ello suponga una limitación para que se citen otras personas incluidas en población diana.

- **1ª fase:**
 - Personas institucionalizadas en centros residenciales de mayores y otros centros de atención a la discapacidad. Además, se podrá vacunar al personal sanitario y sociosanitario que trabaja en estos centros.
 - Trabajadores de centros sanitarios.
 - Vacunación infantil entre los 6 y 59 meses.
- **2ª fase:** vacunación de personas de 80 y más años no institucionalizadas, grupos de riesgo por patología crónica, embarazadas, población general entre 60 a 79 años, resto de grupos.

Se podrán solapar los grupos de la población diana en función de los recursos de cada área y la disponibilidad de vacunas en los centros.

No se establece fecha de finalización de la campaña. Se extenderá el tiempo que sea necesario para facilitar la vacunación a toda la población diana. Las vacunas estarán disponibles hasta que finalice la temporada estacional.

3. POBLACIÓN DIANA

Las vacunas a emplear en la campaña de vacunación tienen carácter gratuito y su aceptación es voluntaria.

De acuerdo con las [recomendaciones de vacunación frente a la gripe y COVID-19 en la temporada 2023-2024 aprobadas por la Comisión de Salud Pública](#) y el [Calendario vacunal para toda la vida de Castilla y León](#), los grupos diana para la **vacunación frente a la gripe y COVID-19** son los siguientes:

A. Por el mayor riesgo de complicaciones o cuadros graves en caso de padecer estas infecciones:

1. Personas de 60 años o más.
2. Personas de 5 años o más internas en centros de discapacidad y residencias de mayores, así como otras personas institucionalizadas de manera prolongada y residentes en instituciones cerradas.



3. Personas menores de 60 años con las siguientes condiciones de riesgo¹:
- diabetes mellitus y síndrome de Cushing
 - obesidad mórbida (índice de masa corporal ≥ 40 en adultos, ≥ 35 en adolescentes o ≥ 3 DS en la infancia)
 - enfermedades crónicas cardiovasculares, neurológicas o respiratorias, incluyendo displasia bronco-pulmonar, fibrosis quística y asma
 - enfermedad renal crónica y síndrome nefrótico
 - hemoglobinopatías y anemias o hemofilia, otros trastornos de la coagulación y trastornos hemorrágicos crónicos, así como receptores de hemoderivados y transfusiones múltiples
 - asplenia o disfunción esplénica grave
 - enfermedad hepática crónica, incluyendo alcoholismo crónico
 - enfermedades neuromusculares graves
 - inmunosupresión (incluyendo las inmunodeficiencias primarias y la originada por la infección por VIH o por fármacos, así como en los receptores de trasplantes¹ y déficit de complemento)
 - cáncer y hemopatías malignas
 - fístula de líquido cefalorraquídeo e implante coclear o en espera de este
 - enfermedad celíaca
 - enfermedad inflamatoria crónica
 - trastornos y enfermedades que conllevan disfunción cognitiva: síndrome de Down, demencias y otras

¹ En población infantil se priorizará la vacunación frente a COVID-19 a aquellos con condiciones que inducen alto grado de inmunosupresión, como: trasplante de progenitores hematopoyéticos, trasplante de órgano sólido, fallo renal crónico, infección por VIH con bajo recuento de CD4, algunas inmunodeficiencias primarias y aquellas sometidas a ciertas terapias inmunosupresoras

4. Embarazadas en cualquier trimestre de gestación y mujeres durante el puerperio (hasta los 6 meses tras el parto y que no se hayan vacunado durante el embarazo).
5. Personas convivientes con aquellas que tienen alto grado de inmunosupresión: en general se refiere a trasplantadas de progenitores hematopoyéticos, trasplantadas de órgano sólido, insuficiencia renal crónica, infección por VIH con bajo recuento de CD4 (< 200 cel./ml), algunas inmunodeficiencias primarias y aquellas sometidas a ciertas terapias inmunosupresoras. También se podrán incluir convivientes de personas con otras enfermedades de mayor riesgo y mayores, definidos en los subapartados 1 y 3.

B. Para reducir el impacto y el mantenimiento de servicios críticos y esenciales a la comunidad:

6. Personal de centros y establecimientos sanitarios y sociosanitarios públicos y privados (tanto sanitarios como no sanitarios).
7. Personas que trabajan en servicios públicos esenciales, con especial énfasis en los siguientes subgrupos:
- Fuerzas y cuerpos de seguridad del Estado, con dependencia nacional, autonómica o local, así como las Fuerzas Armadas.
 - Bomberos.
 - Servicios de protección civil.

Además de los anteriores, se recomienda **la vacunación frente a gripe a:**

- **Población infantil entre 6-59 meses de edad** (*novedad*)

- Personas de 5 a 59 años que presentan un mayor riesgo de complicaciones derivadas de la gripe:

- Personas de 5-18 años que reciben tratamiento prolongado con ácido acetilsalicílico, por la posibilidad de desarrollar un síndrome de Reye tras la gripe.
- **Personas fumadoras** (*novedad*)

- Estudiantes en prácticas en centros sanitarios y sociosanitarios.

- Trabajadores de centros educativos de cualquier nivel.

- Personas con exposición laboral directa a animales o a sus secreciones en granjas o explotaciones avícolas, porcinas o de visones o a fauna silvestre (aves, jabalíes o mustélidos), como ganaderos, veterinarios, trabajadores de granjas, cazadores, ornitólogos, agentes de medioambiente, personal de zoológicos, etc. La finalidad es reducir la oportunidad de una infección concomitante de virus humano y aviar o porcino, disminuyendo la posibilidad de recombinación o intercambio genético entre ambos virus.

4. OBJETIVOS

Anualmente, se establecen las recomendaciones de vacunación frente a gripe en otoño-invierno en aquellos grupos de población con mayor riesgo de complicaciones en caso de padecer la infección por gripe y en las personas que pueden transmitir la enfermedad a otras que tienen un alto riesgo de complicaciones. Desde la temporada 2021-2022, la vacunación frente a gripe ha coincidido con la vacunación frente a COVID-19.

El objetivo de la vacunación frente a COVID-19 es reforzar la protección de las personas más vulnerables y del personal sanitario y sociosanitario para reducir la morbimortalidad por el virus SARS-CoV-2 y el impacto de esta enfermedad sobre la capacidad de la atención sanitaria y sociosanitaria.

Los **objetivos de cobertura** para la vacunación frente a gripe y COVID-19 temporada 2023-2024 son alcanzar o superar coberturas de vacunación del 75% en mayores y en el personal sanitario y sociosanitario, así como superar el 60% en embarazadas y en personas con condiciones de riesgo. Estos objetivos están en consonancia con los establecidos para la vacunación de gripe por la Organización Mundial de la Salud y por la Comisión Europea de lograr coberturas de, al menos, el 75% en mayores de 65 años y aumentar las coberturas de vacunación en profesionales sanitarios y grupos de riesgo.

Además, durante esta campaña se deberán reforzar las estrategias para:

- Mejorar la captación de los grupos de alto riesgo de complicaciones por presentar condiciones clínicas especiales, aprovechando cualquier contacto con el sistema sanitario para establecer la recomendación de vacunación y mejorar las coberturas en este grupo de población.
- Mejorar la cobertura en trabajadores sanitarios y sociosanitarios, especialmente de instituciones geriátricas.

- Vigilar la seguridad de las vacunas utilizadas durante la campaña.
- Reforzar el compromiso de las organizaciones de personal sanitario, sindicatos, colegios profesionales y sociedades científicas con la vacunación estacional, instándoles a que trasladen a sus integrantes la recomendación de vacunación por responsabilidad ética con las personas de riesgo a las que atienden.

Para la vacunación antigripal en niños de 6-59 meses de edad que se realiza por primera vez, se establece como objetivo alcanzar el 55% de cobertura, tomando como referencia las tres comunidades que ya emprendieron esta vacunación en la temporada pasada (2022-2023), logrando unas coberturas entre el 45 % y el 55 % (Andalucía y Murcia en el primer caso y Galicia para el segundo).

También se establece como **objetivo de registro** alcanzar, al menos, que el 95% de las dosis distribuidas estén registradas como administradas. Este objetivo se evaluará por centro de salud/área/provincia lo que permitirá implantar medidas correctoras en aquellos centros que se desvíen en mayor medida de la media regional.

5. LUGAR DE VACUNACIÓN

Cada área de salud de la Comunidad desarrollará su operatividad acomodándose a las circunstancias y necesidades de su territorio.

La campaña de vacunación frente a la gripe y COVID-19 se ha realizado en los años anteriores en múltiples puntos de vacunación, siendo el principal los centros de salud y otros puntos establecidos en cada área de salud, así como las residencias de personas mayores y de atención a la discapacidad. A continuación, se relacionan los distintos centros donde se puede recibir la vacunación frente a la gripe y/o COVID-19:

- Centros de salud y consultorios de la red sanitaria pública de Sacyl y otros puntos que establezcan las Gerencias de Atención Primaria o de Asistencia Sanitaria.
- Centros de atención a la tercera edad (residencias, centros de día y viviendas) públicos y privados.
- Otros centros sociosanitarios (centros base de atención a discapacitados, etc.).
- Centros de Atención a Drogodependientes.
- Instituciones penitenciarias y centros tutelados de menores.
- Centros acordados con las entidades de seguro de asistencia sanitaria privada.
- Centros hospitalarios, públicos y privados.
- Servicios de Medicina Preventiva hospitalarios.
- Servicios de Prevención de Riesgos Laborales.
- Centros de trabajo: los trabajadores incluidos en la población diana, podrán recibir la vacunación en su centro de trabajo o en los lugares acordados por sus Servicios de Prevención de Riesgos Laborales.
- Centros de vacunación internacional dependientes de los Servicios Territoriales de Sanidad

Las personas mutualistas y con asistencia privadas podrá recibir ambas vacunas en los puntos de vacunación autorizados.

6. ESTRATEGIAS DE CAPTACIÓN

La recomendación para acceder a la vacuna frente a gripe y COVID-19 es hacerlo de forma escalonada y siempre de forma programada, con cita previa o autocita.

No obstante, cada área de salud establecerá sus mecanismos de programación, información y administración (centros de salud y consultorios locales, puntos de vacunación intermedios, centros de vacunación, domiciliaria cuando sea preciso, etc.), que podrán ser consultados a través de la web de Salud Castilla y León, atención telefónica a través del 012 o de la línea 900 222 000, cartelería, red asistencial de Sacyl y farmacéutica, redes sociales, etc.

Sin embargo, existe población de edad avanzada y/o vulnerable que pudiera tener problemas para acceder a la cita previa/autocita. Por ello, sería aconsejable que los profesionales sanitarios en colaboración con el personal administrativo realicen una captación proactiva y en los casos que sea necesario, llame a estos pacientes y les proporcionen una cita directamente.

Se aprovechará cualquier contacto con el sistema sanitario para captar la población incluida en la campaña de vacunación.

6.1. PERSONAS INSTITUCIONALIZADAS:

La vacunación frente a gripe y COVID-19 en personas institucionalizadas en residencias de personas mayores y centros de atención a la discapacidad se realizará en la misma institución por profesionales sanitarios de cada área de salud de la Comunidad **con la colaboración del personal propio**. Siempre que sea posible se administraran ambas vacunas la vez. Asimismo, se aprovechará su presencia para vacunar a los profesionales sanitarios y socio sanitarios que allí trabajan.

6.2. GRUPOS DE ALTO RIESGO:

Con el fin de incentivar la vacunación y la captación activa, los profesionales de Atención Primaria dispondrán de herramientas a través del escritorio del profesional que les permite captar de forma activa a las personas que, teniendo indicada la vacuna, aún no han recibido la misma; asimismo, para aumentar la captación de pacientes susceptibles de ser vacunados, la receta electrónica incluye la indicación de vacunación a los grupos diana.

En este ámbito de la dispensación farmacéutica, la Consejería de Sanidad cuenta con la colaboración del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos de Castilla y León y de sus profesionales, quienes en las oficinas de Farmacia recordarán a sus clientes si tienen recomendado vacunarse y les informarán sobre la conveniencia de hacerlo.

Con el fin de mejorar la información sobre la campaña y su divulgación a través de las Asociaciones de Pacientes, se incluirán contenidos y enlaces en el **Aula de Pacientes del Portal de Salud**. <http://www.saludcastillayleon.es/AulaPacientes/es>

6.3. EMBARAZO Y PUERPERIO:

Las mujeres embarazadas y durante el puerperio constituyen un **grupo de riesgo prioritario** para la vacunación frente a la gripe y COVID-19 por presentar un alto riesgo de complicaciones. Su objetivo es triple:

- Evitar la enfermedad en la madre durante el embarazo y sus importantes efectos como complicaciones respiratorias, ingresos y alteraciones en el curso de la gestación (aborto, prematuridad).
- Proporcionar anticuerpos al feto para que tenga protección los primeros meses de vida.
- Evitar la enfermedad materna en el posparto, para no ser ella misma quien infecte al recién nacido.

Se recomienda la vacunación en las embarazadas **en cualquier trimestre de gestación** y en aquellas que no se hayan vacunado durante el embarazo, durante el puerperio, **hasta los 6 meses tras el parto**.

Ninguna de las dos vacunas supone un riesgo para la embarazada ni para el feto.

La vacunación durante el embarazo y puerperio se realizará, con carácter general, en las revisiones programadas o a demanda, en la **consulta de la matrona de Atención Primaria**. En aquellas ocasiones en las que no haya ninguna visita programada durante el periodo oficial de campaña, se deberá hacer captación activa.

En cualquier caso, si no se ha podido administrar la vacuna durante el periodo oficial de la campaña, se le recomendará la vacunación mientras dure la temporada. Para ello, se podrán reservar las dosis de vacuna necesarias en el centro sanitario y si es necesario, solicitar dosis adicionales al Servicio Territorial de Sanidad de la provincia.

Se pueden administrar de manera concomitante la vacuna de la gripe y COVID-19 con otras vacunas también recomendadas durante el embarazo como la **vacuna dTpa**. Se pueden administrar en la misma cita o en visitas distintas. En caso de administración conjunta se realizará en lugares anatómicos diferentes.

No es necesario guardar un intervalo de tiempo determinado si se administran en días diferentes.

6.4. PERSONAL DE CENTROS SANITARIOS:

La Gerencia Regional de Salud desarrolla una estrategia específica de sensibilización y promoción de la vacunación antigripal entre los trabajadores de sus centros asistenciales, con el objetivo de mejorar la cobertura de vacunación en este **grupo prioritario** para la vacunación antigripal, siguiendo las indicaciones de las Estrategias de Actuación en Prevención de Riesgos Laborales de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León.

Los trabajadores de centros sanitarios, de Atención Primaria, Hospital y Emergencias, al estar en contacto con los pacientes, tienen mayor riesgo de padecer la gripe que en otros ámbitos laborales; además, actúan como fuente de infección y de transmisión del virus a los enfermos.

Por el mismo motivo, se incluyen también como grupo prioritario de la campaña de gripe los **estudiantes en prácticas en centros sanitarios**.

De igual manera, los trabajadores de centros sanitarios constituyen un grupo de población prioritario para la vacunación COVID-19 por lo que ambas vacunas se ofertarán de forma conjunta en los centros sanitarios por los Servicios de Prevención de Riesgo laborales.

Entre los **beneficios de una alta cobertura vacunal del personal de centros sanitarios** destaca proteger la salud del propio trabajador y de sus convivientes (familiares y compañeros), la reducción de la morbilidad entre los pacientes, así como la transmisión de la enfermedad. Otro aspecto muy importante de la vacunación de los trabajadores del ámbito sanitario es la reducción de las bajas laborales.

Para ello, en la presente campaña continúan desarrollándose las iniciativas emprendidas en pasadas temporadas por la Dirección General de Personal y Desarrollo Profesional en colaboración con la Dirección General de Salud Pública, y que son objeto de una **Instrucción del Gerente Regional de Salud de Castilla y León**.

6.5. POBLACIÓN INFANTIL ENTRE 6-59 MESES:

La principal novedad en vacunación frente a la gripe es la **vacunación infantil entre 6-59 meses de edad** que se incluyó en el [Calendario vacunal para toda la vida de Castilla y León para 2023 \(Orden SAN/1906/2022, de 22 de diciembre\)](#).

Cada área de salud establecerá la forma de programar la vacunación en este grupo de población diana, bien mediante cita con sus profesionales sanitarios o mediante captación activa por parte de sus profesionales de enfermería o aquellos que se consideren más operativos.

7. LOGÍSTICA DE LA CAMPAÑA

7.1. VACUNAS DISPONIBLES:

VACUNAS GRIPE

Para la realización de esta campaña, la Dirección General de Salud Pública dispone de **805.500 dosis de vacuna tetravalente frente a la gripe** de los siguientes tipos de vacuna:

- **300.000 dosis de VAXIGRIP TETRA®**, Sanofi: vacuna antigripal inactivada de virus fraccionados sin adyuvante; autorizada a partir de los 6 meses.
 - En la campaña está destinada para niños/as de 6 a 23 meses, grupos de riesgo entre 5 y 59 años, embarazadas y población general entre 60 y 64 años.
 - Presentación sin aguja: monodosis (compact box/blíster) y envases clínicos de 10 dosis.
- **430.000 dosis de FLUAD TETRA®**, Seqirus: vacuna antigripal inactivada de antígeno de superficie de inmunogenicidad reforzada **adyuvada con MF59C.1**. Autorizada a partir de los 65 años.
 - En la campaña está destinada para la población general **a partir de los 65 años no institucionalizada**.
 - Presentación sin aguja; envases clínicos de 10 x1 unidades.



- **50.000 dosis de EFLUELDA®**, Sanofi: vacuna antigripal inactivada de virus fraccionados con alta carga antigénica. **Autorizada a partir de los 60 años.**

- En la campaña está destinada para **población residente en instituciones geriátricas y centros de atención a la discapacidad.**
- Presentación sin aguja, en envases monodosis.

La presentación de las tres vacunas es en monodosis, en **jeringa precargada, sin aguja incorporada**. Se suministrarán por separado las

agujas de bioseguridad de 25 mm con protección tipo bisagra, indicadas para la administración intramuscular.



- **25.000 dosis de FLUENZ TETRA®**, AstraZeneca: vacuna antigripal atenuada intranasal. Autorizada entre los 2 y 17 años.

- En la campaña está destinada para **población infantil entre 24 y 59 meses**
- Presentación: monodosis; aplicador nasal de 0,2 ml de suspensión para pulverización nasal, envases de 10 unidades.



Existe la posibilidad de suministrar otro tipo de vacuna en caso de contraindicación a algún componente de las vacunas disponibles en campaña. Para este tipo de situaciones excepcionales se dispone de **500 dosis de FLUCELVAX TETRA®**, vacuna de tipo celular, no crecida en huevo, sin trazas de antibiótico. Autorizada para mayores de 2 años. En ese caso, se deberá realizar una petición individualizada de la misma al Servicio Territorial de Sanidad.

La **distribución se realizará de forma escalonada** en varias entregas, en función de la programación de las entregas establecidas con el Laboratorio (entregas directas) o de la disponibilidad en los Servicios Territoriales.

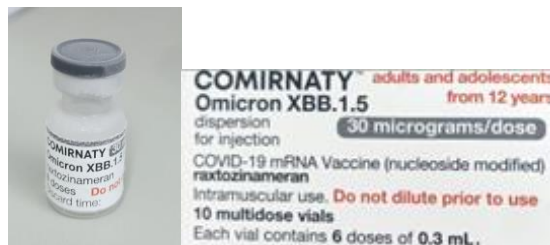
Existirán dosis de vacuna de gripe en el canal privado, por lo que solo se suministrarán a las entidades privadas, mutualidades de aseguramiento y servicios de prevención, las vacunas destinadas a la población diana de la campaña.

VACUNAS COVID-19

Las dosis de vacunas frente a COVID 19 adjudicadas a la Comunidad se reciben semanalmente, habiéndose recepcionado hasta el momento cerca de 26.000 dosis en los Servicios Territoriales de Sanidad, aunque desde la AEMPS han confirmado el envío de algo más de 400.000 dosis hasta la última semana de octubre.

La vacuna que se va a distribuir es **COMIRNATY OMICROM XBB 1.5® (PFIZER)**, que se presenta en tres formulaciones, de 30, 10 y 3 mg/dosis, indicadas para personas de 12 y más años, de 5-11 años y de 6-59 meses, respectivamente. En la campaña de vacunación se utilizará la presentación de adultos (30 mg)) mientras que las presentaciones pediátrica (10 mg) y mini pediátrica (3 mg) se utilizarán en personas con patología de alto riesgo incluidas en los grupos de edad indicada para cada una de estas vacunas.

La presentación es en **viales multidosis (6 dosis de 0,3 ml cada vial)**. La presentación para adultos (> 12 años, de 30 mg) trae **cápsula de cierre de color gris**. Dispensión inyectable. No se debe diluir antes de su uso.



Se debe disponer en el punto de vacunación del material fungible adecuado para su correcta administración. No se suministra con las vacunas.

BIMERVAX® (vacuna HIPRA) se presenta en viales multidosis de 10 dosis de 0,5ml cada dosis. Se conserva refrigerada entre +2º y +8ºC. No precisa dilución.

Se recomienda consultar las **Fichas técnicas** de las vacunas disponibles en el **Anexo I** de esta Instrucción y el **Anexo II- Resumen para profesionales sanitarios**.

7.2. DISTRIBUCIÓN Y RECEPCIÓN:

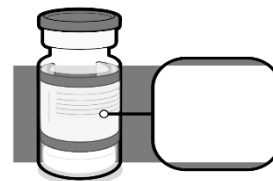
La Dirección General de Salud Pública, en colaboración con los Servicios Territoriales de Sanidad, planifica los envíos de vacuna durante la campaña, teniendo en cuenta las necesidades de los centros y la evaluación de la campaña anterior. Las fechas de entrega se acuerdan con el laboratorio adjudicatario teniendo en cuenta la fecha de disponibilidad de la vacuna y la capacidad de almacenamiento en los centros.

La distribución de la vacuna frente a la gripe a los puntos de vacunación durante la campaña se realiza de dos formas:

- Entrega directa por el laboratorio (mediante sistema de transporte propio) en los puntos de vacunación (fundamentalmente Servicios Territoriales de Sanidad, Gerencias de Atención Primaria, Centros de Salud y Servicios de Farmacia Hospitalaria de Sacyl).
- El Servicio Territorial de Sanidad de la provincia facilitará las dosis necesarias para el resto de los puntos de vacunación entre los que se incluyen: Servicios Prevención de Riesgos Laborales, centros penitenciarios, residencias de tercera edad y otros centros sociosanitarios, centros concertados con las entidades de seguro de asistencia sanitaria privada, hospitales públicos y privados.

La distribución de la vacuna de COVID-19 se hace exclusivamente desde los Servicios Territoriales de Sanidad ya que COMIRNATYOMICROM XBB 1.5 debe conservarse ultracongelada.

Al pasar la vacuna a la conservación entre 2 °C y 8 °C, se debe especificar la fecha de descongelación a partir de la cual la vacuna es estable durante un máximo de 10 semanas.



Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.

En cada punto de distribución, debe existir un **profesional sanitario responsable de la recepción de las vacunas** que compruebe que el envío recibido está en perfectas condiciones para ser aceptado. Deberá existir una segunda persona identificada como responsable en caso de ausencia de la primera. Estas personas serán designadas y comunicadas nominalmente al Servicio Territorial de Sanidad con anterioridad al inicio de la campaña, aportando teléfono de contacto.

A la recepción de las vacunas se deberá comprobar que:

- El tipo y el número de dosis de vacuna sea el correcto.
- El embalaje cumpla las condiciones necesarias para mantener la cadena de frío.
- Los indicadores de temperatura deben confirmar que la temperatura se ha mantenido durante el transporte entre +2 °C y +8 °C.
- Los testigos de congelación están sin activar.
- El pedido llega dentro del horario y días hábiles establecidos.
- Además, se comprobarán las pérdidas ocasionadas por rotura de las vacunas o por otras causas.

En las entregas directas desde el laboratorio, en caso de que la entrega se realice fuera del horario convenido (días hábiles de 9 a 13 horas), se podrá rechazar la recepción de las vacunas si no se puede asegurar por parte de un profesional sanitario las comprobaciones oportunas y la preservación de la cadena de frío.

Una vez realizadas estas comprobaciones se firmará el **albarán de entrega**, siempre que el envío sea correcto, o si por el contrario se observa alguna **incidencia**, se reflejará en dicho albarán y se **notificará** la incidencia por el procedimiento que se haya establecido en cada provincia, al Servicio Territorial de Sanidad o directamente a los contactos indicados por el laboratorio.

Posteriormente, se enviará el albarán de entrega por fax o correo electrónico a la mayor brevedad posible al Servicio Territorial de Sanidad de la provincia para confirmar las entregas (consultar **Anexo III - Recepción de vacunas y cadena de frío**).

En los **centros de salud y hospitales de la red Sacyl**, se registrarán las entradas de todas las vacunas en el **módulo almacén de VACU**, identificando la cantidad y la marca comercial recibida, así como el lote y la fecha de caducidad (**Anexo V- Registro en VACU**).

Los centros de vacunación podrán solicitar dosis adicionales al Servicio Territorial de Sanidad de la provincia en caso de aumentar la demanda y mientras haya disponibilidad de vacunas para la campaña.

Las Gerencias de Atención Primaria/Gerencias de Asistencia Integrada deberán llevar un control de las existencias en los centros de salud y en caso de necesidad, en coordinación con los Servicios Territoriales de Sanidad, poder movilizar las vacunas.

7.3. ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:

En los puntos de distribución se deberá contar con los recursos materiales necesarios para garantizar la cadena del frío (neveras, termómetros de máximas y mínimas, registros de temperatura). Deberá existir un profesional sanitario responsable del mantenimiento adecuado de las vacunas.

- Las vacunas de la campaña deben almacenarse en el **frigorífico específico de vacunas** del centro que debe disponer de termómetro de temperaturas máximas y mínimas y adecuado registro de temperaturas.
- Las vacunas de la gripe deben conservarse **entre +2°C y +8°C**.
- Conservar en el embalaje exterior para **protegerla de la luz**.
- Las vacunas de la gripe son especialmente sensibles al frío por lo que **se tomarán las precauciones necesarias para evitar la congelación**: separarlas con algún medio físico de las paredes de la nevera y de los acumuladores de frío. En caso de que la vacuna sufra congelación, su pérdida de potencia es inmediata. **Las vacunas congeladas no deben utilizarse**.
- Para el transporte es aconsejable protegerla de temperaturas superiores a 22°C y de la luz. **Esto es importante en todas las vacunas de gripe incluida la nueva vacuna atenuada para administración intranasal**.
- Si se produce alguna **incidencia en el mantenimiento de la cadena de frío**, el responsable de vacunas del centro deberá comunicarlo de inmediato al Servicio Territorial de Sanidad de la provincia.
- No se deben solicitar más vacunas que las que se puedan almacenar.

Tras la finalización de la campaña, no se almacenarán vacunas en los consultorios locales. Los centros de salud de Sacyl sí podrán conservar un número reducido de vacunas antigripales que consideren necesario para continuar vacunando a la población diana durante el resto de la temporada de gripe.

Vacuna FLUENZ TETRA, vacuna atenuada para administración intranasal:

Esta vacuna debe también conservarse entre +2 °C y +8 °C, pudiendo permanecer, como máximo, 12 horas a una temperatura de hasta + 25 °C. A partir de este tiempo debe desecharse. El periodo de validez es de 18 semanas.

COMIRNATY OMICROM XBB 1.5 debe conservarse ultracongelada en los Servicios Territoriales de Sanidad. Una vez descongelada, en los puntos de vacunación se conservará en nevera entre +2°C y +8°C durante un periodo máximo de 10 semanas. Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.

La estabilidad de los viales multidosis a temperatura ambiente es la siguiente:

- estabilidad del vial sin abrir, un máximo de 24 horas entre +8 °C y +30 °C.
- estabilidad del vial abierto, un máximo de 12 horas entre +2 °C y +30 °C

7.4. DEVOLUCIÓN DE VACUNA SOBRANTE DE GRIPE:

Las vacunas deben conservarse adecuadamente en su embalaje original hasta que el Servicio Territorial de Sanidad determine el momento de la retirada de las dosis sobrantes, cuantificando por marca comercial el número de dosis que se devuelven.

Se debe mantener en la medida de lo posible el embalaje primario original para garantizar la correcta identificación de las vacunas devueltas. Se evitará retener vacunas antigripales en los puntos de vacunación después de que se haya establecido su retirada definitiva.

Las vacunas que se hayan distribuido desde los centros de salud a consultorios locales de Sacyl, deberán recogerse y conservarse en el centro de salud al finalizar la campaña de vacunación de forma que pueda controlarse el stock de vacunas por el responsable de vacunación en la zona básica de salud.

8. ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA

El personal de enfermería administrará la vacuna frente a la gripe y COVID-19 . Esta vacunación se realiza como consecuencia de una decisión de la autoridad sanitaria en materia de salud pública, por un riesgo epidemiológico y en aras de preservar la salud colectiva y la de las personas con mayor riesgo de desarrollar complicaciones por esta enfermedad, por lo que **no requiere diagnóstico ni prescripción previa**.

La vacunación tiene **carácter gratuito** y su **aceptación es voluntaria**. No es necesario consentimiento informado escrito, salvo situaciones particulares.

Pauta y vía de vacunación:

Vacunas gripe

Una sola dosis de 0,5 ml, vía intramuscular, de manera general, excepto:

- En el caso de EFLUELDA, que contiene 0,7 ml.
- En el caso de FLUENZ TETRA, que contiene 0,2 ml de suspensión para **pulverización nasal**. Fluenz Tetra se administra como dosis dividida en ambas fosas nasales.

Pauta de vacunación infantil entre 6- 59 meses de edad: dos tipos de vacunas según edad:

- entre los 6 y 23 meses: **VAXIGRIP TETRA** (intramuscular; única vacuna autorizada en esta edad)
- entre 24 y 59 meses de edad (2, 3 y 4 años), **FLUENZ TETRA** (vacuna atenuada intranasal)

Se administra **0,1 ml en cada fosa nasal**, para maximizar el área de contacto de la vacuna con las células epiteliales de la nasofaringe.

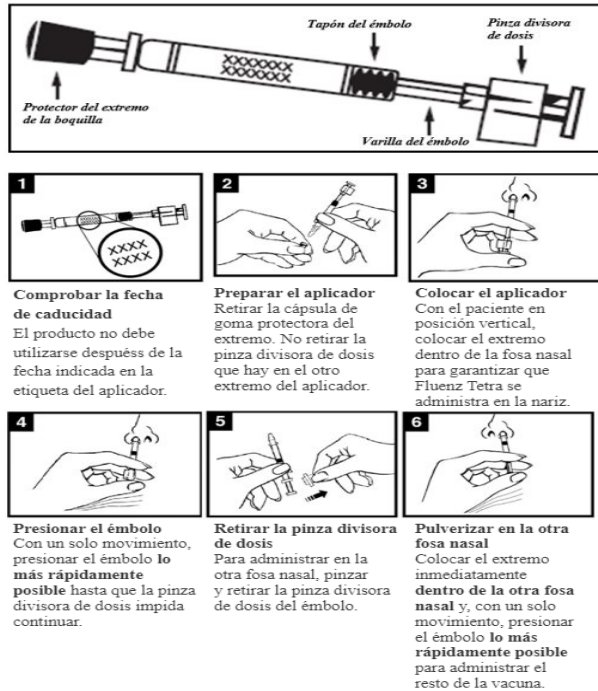
El paciente puede respirar con normalidad mientras se administra la vacuna; no hace falta inhalar ni aspirar activamente por la nariz.

A pesar de que se recomienda por ficha técnica la administración de la vacuna repartida en dos dosis, 0,1 ml en cada fosa nasal, si se administra la dosis completa (0,2 ml) en una única fosa nasal, la dosis se considera válida.

Consultar el diagrama de administración de Fluenz Tetra (Figura 1) para conocer las instrucciones de administración paso a paso.

(video explicativo en la documentación de la campaña)

Figura 1 Administración de Fluenz Tetra



En población infantil se administrará la dosis completa, independientemente de la edad.

A pesar de que en ficha técnica se indica que, en menores no vacunados con anterioridad, la pauta es de dos dosis, dado que se dispone de amplia experiencia en otros países de nuestro entorno que llevan administrando esta vacuna desde hace años y en un intento de mejorar las coberturas y el cumplimiento de la pauta, en aquellos niños y niñas sanos, independientemente de si se han vacunado o no anteriormente frente a gripe, **se administrará una única dosis**, incluyendo los que se vacunan por primera vez.

En **población infantil de riesgo** entre 6 meses y 8 años si no hay antecedente de vacunación previa **se administrarán dos dosis**, separadas al menos 4 semanas.

Vacuna COVID-19

Una sola dosis de la nueva vacuna (0,3 ml), vía intramuscular, **independientemente del número de dosis recibidas con anterioridad (incluso ninguna dosis previa).**

Las personas inmunodeprimidas y la población entre 6 y 59 meses incluidos en los grupos de riesgo pueden requerir la administración de dosis adicionales.

Se respetará un intervalo de al menos **3 meses** desde la última dosis administrada o desde la última infección.

9. COADMINISTRACIÓN CON OTRAS VACUNAS

La vacuna frente a la gripe y COVID-19 se pueden administrarse al mismo tiempo con cualquier otra vacuna incluida en el calendario, estando especialmente indicada la vacunación simultánea con **vacuna antineumocócica para facilitar la captación.**

Se aprovechará la campaña de vacunación para captar a las personas que cumplen 65 años (nacidos en 1958) o aquellos de mayor edad que debieran estar vacunados frente al neumococo, tanto grupos de riesgo de cualquier edad como en población sana, siguiendo el [Calendario vacunal para toda la vida de Castilla y León](#).

En el caso de estar indicado con la **vacuna de la tosferina** (dTpa) en las embarazadas, en la misma cita o en visitas diferentes. No es necesario guardar un intervalo de tiempo determinado si se administran en días diferentes.

Cualquiera de las vacunas antigripales usadas en la presente campaña de vacunación se puede coadministrar o administrar con cualquier intervalo de otras vacunas usadas en población infantil, incluyendo las vacunas de virus vivos, como son la vacuna de varicela o la triple vírica.

Con relación al anticuerpo monoclonal, nirsevimab, está diseñado para administrarse como otras vacunas pediátricas de rutina, sin necesidad de visitas adicionales. Tampoco se espera que una inmunización pasiva específica del VRS interfiera en la respuesta inmune activa de las vacunas coadministradas.

La administración conjunta con otras vacunas o productos inmunizantes se realizará en lugares anatómicos diferentes.

10. CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

La única contraindicación para recibir la **vacuna frente a la gripe** es la historia de reacción alérgica grave (anafilaxia) a una dosis previa de vacuna o a cualquier componente de la vacuna, con la excepción de la alergia al huevo, como se amplía a continuación.

Se deberán tener en cuenta las siguientes precauciones:

- Posponer la inmunización en los pacientes con estados febriles o infección aguda.
- Valorar con precaución la conveniencia o no de vacunar si hay antecedentes de **síndrome Guillain-Barré** en las 6 semanas posteriores a una vacunación anterior.
- **Alergia al huevo:** existe evidencia suficiente para recomendar que las personas con historia de alergia después de la exposición al huevo **pueden recibir vacunas frente a la gripe sin precauciones especiales**. Las precauciones deben ser similares a las tomadas ante la administración de cualquier otra vacuna. En caso de haber presentado reacciones alérgicas graves o anafilaxia al huevo se realizará la vacunación por personal con experiencia y supervisión durante 30 minutos tras la administración.
En caso de duda sobre el historial personal de alergias realizar valoración médica para evaluar riesgo/beneficio de la vacunación.
- Alergia a antibióticos aminoglucósidos: ante pacientes con alergia a antibióticos aminoglucósidos, contactar con el Servicio Territorial de Sanidad de la provincia para evaluar la adecuación de vacunas alternativas a las suministradas por campaña.
- **Pacientes anticoagulados:** La vía intramuscular es segura en los pacientes con tratamientos anticoagulantes orales bien controlados. Los trastornos de la coagulación o el tratamiento con anticoagulantes además de no ser una contraindicación para la vacunación frente a la gripe, constituye una indicación específica (ver apartado población diana). En el caso de precisar una vacuna cuya única vía de administración sea la intramuscular, se debe administrar con una aguja fina (calibre igual o menor a 23G / 0,6mm) y longitud 25mm, aplicando presión local sin

frotar durante al menos 2 minutos. Existe la posibilidad de que aparezca un hematoma en la zona de inyección. Si el paciente está recibiendo tratamiento frente a hemofilia o patología similar, se aprovechará para vacunar inmediatamente después de su tratamiento.

Ante cualquier duda, realizar valoración médica individual sobre el estado de coagulación.

En el caso de la **vacuna FLUENZ TETRA** hay que tener en cuenta que se trata de una vacuna **atenuada**. Se deberán tener en cuenta las siguientes contraindicaciones y precauciones:

- **Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la vacuna** (p. ej. gelatina) o a la gentamicina (un posible residuo vestigial).
- **Anafilaxia al huevo o sus proteínas** (por ejemplo, la ovoalbúmina), no en alergia de cualquier otra gravedad.
- **Inmunodeficiencia severa primaria o secundaria a tratamiento**, lo que incluye leucemias agudas y crónicas, linfomas, inmunodeficiencias celulares e infección sintomática por VIH, así como toma de corticoides (al menos 2 mg/kg/día de prednisona durante una semana o 1 mg/kg/día durante un mes o dosis equivalente). Fluenz Tetra no está contraindicado para su empleo en personas con infección asintomática por el VIH, ni en personas que reciben corticoesteroides tópicos/inhalados o corticoesteroides sistémicos a dosis bajas, ni en quienes reciben corticoesteroides como tratamiento sustitutivo, p. ej. en la insuficiencia suprarrenal.
- No debe administrarse a **niños y adolescentes con síntomas agudos de exacerbación asmática**, incluidos las sibilancias y/o una necesidad adicional de tratamiento broncodilatador en las 72 horas anteriores a la vacunación.

Existen datos limitados de seguridad en el caso de niños y niñas con tratamiento habitual con corticoides orales para el control del asma, así como para aquellos que han presentado una exacerbación que haya requerido ingreso en cuidados intensivos. En estos casos, la vacuna de virus vivos solo se debe administrar en caso de recomendación específica por parte de su especialista.

- En caso de **implante coclear, no se debe administrar en la semana previa a la cirugía del implante ni en las dos semanas posteriores a la misma**.
- **Fístula de líquido cefalorraquídeo en curso**.
- **Tratamiento crónico con salicilatos**, tanto por vía sistémica como por vía tópica. No utilizar salicilatos en niños ni en adolescentes durante las 4 semanas posteriores a la vacunación a menos que esté médicamente indicado.
- Se debe comunicar a los receptores de la vacuna que Fluenz Tetra es una vacuna de virus vivos atenuados y tiene potencial de transmisión a contactos inmunodeprimidos. Por ello, su **administración está contraindicada si el receptor es contacto estrecho de una persona gravemente inmunodeprimida (receptor de quimioterapia o trasplante reciente) sin posibilidad de aislamiento**. Si el familiar inmunodeprimido no es conviviente y se puede evitar el contacto con esta persona en 1-2 semanas después de la vacunación, no habría ningún problema en administrar esta vacuna.

En cualquiera de los casos anteriormente referidos, **se recomendará la vacunación antigripal con vacuna intramuscular VAXIGRIP TETRA®** que deberá administrarse en el centro de salud o punto de vacunación habitual.

Para la **vacuna COMIRNATY Ómicron XBB.1.5 30 µg** (Vacuna COVID-19 ARNm, Pfizer-BioNTech) consultar la GUIA TÉCNICA específica.

11. REACCIONES ADVERSAS

Las vacunas antigripales utilizadas en adultos en la campaña se preparan a partir de virus inactivados y fraccionados, por lo que no pueden causar gripe.

Pueden presentarse reacciones locales leves, fiebre, malestar general, mialgias, que aparecen generalmente a las 6-12 horas tras la vacunación y desaparecen en 1-2 días sin necesidad de tratamiento.

Con la vacuna **FLUAD TETRA**[®], vacuna adyuvada, se ha notificado mayor frecuencia de reacciones leves en comparación con las vacunas antigripales sin adyuvante. **EFLUELDA**[®], vacuna de alta carga, presenta un aumento de riesgo de reacción local en comparación con una vacuna de dosis estándar.

La vacuna **FLUENZ TETRA** presenta buen perfil de seguridad. Las reacciones adversas calificadas como muy frecuentes son: congestión nasal/rinorrea, disminución del apetito y malestar en el lugar de administración y como frecuentes: cefalea, mialgia y fiebre.

Para la **vacuna COMIRNATY Ómicron XBB.1.5 30 µg** (Vacuna COVID-19 ARNm, Pfizer-BioNTech) consultar la GUIA TÉCNICA específica (Anexo IV).

12. COMUNICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

La vigilancia, detección y comunicación de reacciones adversas a vacunas (RAV) es prioritaria para el Programa de Vacunaciones, especialmente en una campaña de vacunación y ante la introducción de una nueva vacuna, ya que:

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

EFLUELDA[®], **FLUAD TETRA**[®], **FLUCELVAX TETRA**[®] y **COMIRNATY**[®] llevan el distintivo triángulo negro ▼ en la ficha técnica que significa que este **medicamento está sujeto a seguimiento adicional**. Es importante notificar todas las sospechas de reacciones adversas que ocurran tras su administración, sobre todo si se trata de reacciones desconocidas.

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

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

- el nombre comercial de la vacuna, indicando el tipo de presentación.
- el número del lote utilizado en la vacunación.
- la vía de administración.
- Nº de la dosis de vacuna administrada (si es la 1ª, 2ª).
- si ha recibido otra vacuna: se deben incluir los datos correspondientes (marca de la vacuna, lote y fechas de vacunación).

En el **Centro Regional de Farmacovigilancia de Castilla y León** se puede consultar cualquier duda o solicitar más información referente a la notificación de RAV: farmacovigilancia@jcy.l.es.

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

13. REGISTRO DE VACUNAS Y EVALUACIÓN DE LA CAMPAÑA

13.1. LOGÍSTICA DE VACUNAS:

En cada punto de vacunación debe existir un **profesional sanitario responsable de la logística de vacunas** encargado de:

- **Registro de movimientos de vacunas:** nº dosis solicitadas, nº dosis recibidas, marca comercial y lote; fechas de recepción, nº dosis devueltas, marca comercial y lote; fechas de devolución.
Los centros de salud y los hospitales de la red Sacyl utilizarán el **módulo almacén de vacunas VACU (ver Anexo V)** para registrar las entregas.
- **Registro diario de temperaturas máximas y mínimas.**
- **Registro de incidencias en el mantenimiento de la cadena de frío**, comunicándose al Servicio Territorial de Sanidad de la provincia aquellas que puedan afectar a las existencias, ya sea por rotura, congelación o cualquier otra causa.

13.2. PERSONAS VACUNADAS:

En los centros de salud y hospitales de la red Sacyl el registro de la vacunación se hará en el **módulo de vacunas de la historia clínica electrónica VACU (Anexo V) o en otros puntos de administración a través de la aplicación VACO**, marcando la indicación específica en los menores de 60 años.

Siempre que sea posible, se registrará la vacunación en el mismo momento del acto vacunal. En caso de no poder registrar la vacunación en el mismo día de su administración, se pondrá atención a la hora de grabar la fecha correcta de administración.

Deben registrarse en VACU/VACO igualmente las vacunas administradas a personas institucionalizadas en centros de la tercera edad y otros centros de atención a la discapacidad con la indicación específica **“institucionalizado”** tanto para la vacuna gripe como para COVID-19.

Cuando exista **rechazo/no autorización o contraindicación** para recibir una vacuna, deberá quedar también reflejado en la historia clínica. Las vacunas registradas en VACU/VACO se envían telemáticamente al **Registro de vacunaciones poblacional (REVA)** de forma diaria.

Los datos personales recogidos en el Registro poblacional de vacunaciones de Castilla y León (REVA) serán tratados de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD).

En el caso de personas en las que no se pueda registrar la vacunación en la historia clínica electrónica por cualquier motivo, deberá cumplimentarse manualmente (ver **Modelo Registro nominal de vacunados**).

En los puntos de vacunación privados, se registrará mediante el sistema que esté disponible, en coordinación con los Servicios Territoriales de Sanidad.

Modelo Registro nominal de vacunados:

Responsable: todos los profesionales sanitarios que administren vacuna

Debe contener la siguiente información básica:

- Identificación de la persona vacunada: nombre y dos apellidos; fecha de nacimiento.
- Identificación de la vacuna administrada (vacuna comercial y lote).
- Fecha de administración.
- Cuando la indicación sea **en menores de 60 años, se reflejará la indicación específica**.
- Si existe rechazo/no autorización (motivo) o contraindicación.

Además, se registrará la vacunación en la **cartilla de vacunación**.



14.3. EVALUACIÓN DE LA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN:

La Sección de Epidemiología del Servicio Territorial de Sanidad es la responsable de la evaluación de la campaña en su provincia, si bien en cada punto de vacunación debe existir un profesional sanitario responsable de la evaluación de la campaña en su centro.

Cada punto de vacunación (centro de salud, hospital y otros centros) cumplimentará su modelo de evaluación específico. Deberá existir un profesional sanitario responsable del seguimiento y evaluación de la campaña en cada centro.

Tras la finalización de la campaña cada punto de vacunación **remitirá su evaluación específica al Servicio Territorial de Sanidad**.

Los Servicios Territoriales de Sanidad agregarán la información recibida de sus centros identificando en su caso, el Área de Salud para el análisis de las coberturas por provincia y/o Área de Salud. Se enviará la información al Servicio de Epidemiología de la Dirección General de Salud Pública para la evaluación global de la campaña en Castilla y León.

En la evaluación de la campaña en trabajadores de centros de Sacyl, se tendrá en cuenta la **Instrucción del Gerente Regional de Salud de Castilla y León.**

14. DIFUSIÓN DE LA CAMPAÑA

Los Servicios Territoriales de Sanidad y los centros de vacunación dispondrán del siguiente material:

- Instrucción conjunta de la DGSP y GRS.
- Documentación técnica para profesionales sanitarios y Anexos.
- Carteles de la campaña "Prevención de las infecciones respiratorias"
- Resumen para personal sanitario (**Anexo II**)

La información para población general y la documentación técnica para el profesional sanitario estará disponible en el portal de salud <http://www.salud.jcyl.es/vacunaciones>

Además, se hará difusión de la campaña en el Aula de Pacientes del Portal de Salud. <http://www.saludcastillayleon.es/AulaPacientes/es>

Adicionalmente, la Campaña de vacunación frente a la gripe temporada 2023 será objeto de difusión en medios de comunicación y redes sociales.

15. COORDINACIÓN DE LA CAMPAÑA Y COLABORACIONES

La Dirección General de Salud Pública planifica y coordina la campaña, a través del Servicio de Epidemiología. En el ámbito provincial, desarrollan la campaña los Servicios Territoriales de Sanidad a través de las Secciones de Epidemiología y con la colaboración de las Unidades de Salud Laboral.

Colaboran la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Humanización, la Dirección General de Salud Digital y la Dirección General de Personal y Desarrollo Profesional, a través del Servicio de Seguridad y Salud en el Trabajo de la Gerencia Regional de Salud.

Participan la Gerencia Regional de Servicios Sociales, Servicios de Medicina Preventiva, Servicios de Prevención de Riesgos Laborales, Servicios de Prevención, el Centro Regional de Farmacovigilancia, siendo principalmente los profesionales sanitarios de los Centros de Salud los que ponen la vacunación a disposición de todos los ciudadanos.

El Consejo General de Farmacéuticos de Castilla y León colabora a través de las oficinas de farmacia en la difusión de la campaña (carteles dirigidos a población general) y el consejo individualizado.