



Junta de Castilla y León

Consejería de Sanidad
Dirección General de Salud Pública

CAMPAÑA DE VACUNACIÓN FRENTE AL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO DURANTE EL CURSO ESCOLAR 2017-2018

1. Programa de vacunación frente al Virus del Papiloma Humano
2. Población diana
3. Fecha de inicio y estrategia de captación
4. Material informativo
5. Centros de vacunación
6. Aspectos técnicos de la vacuna
7. Distribución de la vacuna y organización de la vacunación
8. Seguridad
9. Comunicación de reacciones adversas
10. Registro

Información complementaria

- Ficha técnica: Gardasil®
- Carta dirigida a los padres
- Hoja informativa
- Folleto informativo
- Hoja de autorización-rechazo
- Coberturas vacunales

Disponible en: <http://www.salud.jcyl.es/profesionales/es/vacunaciones>



1. PROGRAMA DE VACUNACIÓN FRENTE AL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO

El virus del papiloma humano (VPH) pertenece a una familia de virus que causa infecciones de piel y mucosas en varias áreas del cuerpo. Es la causa de infección de transmisión sexual más común y la mayoría de ellas no causan ningún síntoma y desaparecen solas.

Existen más de 150 tipos diferentes de este virus, 12 de los cuales, **el 16 y el 18** los más frecuentes (además 31/33/35/39/45/51/52/56/58/59), se asocian a cánceres o lesiones precancerosas de alto grado. Otros tipos como el 6 y el 11 se asocian a procesos benignos como verrugas genitales y papilomatosis respiratoria recurrente.

El VPH es el agente causal del 5% de los cánceres en humanos, siendo causa necesaria para el desarrollo del cáncer de cuello de útero y responsable de un porcentaje variable de casos de cáncer de ano, vulva, vagina, pene y orofaringe. Además, puede causar verrugas genitales y verrugas en la parte superior del tracto respiratorio.

A día de hoy la vacunación frente al VPH ha resultado ser una medida muy efectiva para la **prevención primaria de la infección** que está causada por los dos principales serotipos oncogénicos, el 16 y 18; y frente a aquellos serotipos, el 6 y el 11, que pueden provocar lesiones benignas en las mucosas

1.1. Objetivos

- El objetivo principal del Programa de vacunación frente al VPH es disminuir la incidencia de infección por VPH para reducir la incidencia de cáncer de cérvix por los serotipos oncogénicos 16 y 18.
- Como objetivo secundario, disminuir la incidencia de infección por VPH para reducir la incidencia de procesos benignos como verrugas genitales que se asocian a los serotipos 6 y 11.

Para ello se debe de alcanzar una cobertura de vacunación con dos dosis igual o superior al 80% de la población diana.

1.2. Modificaciones del programa vacunal

En octubre de 2007 el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) recomendó la inclusión de la vacuna frente al VPH en el calendario de vacunación infantil en niñas de 14 años, con la pauta de tres dosis (a los 0 meses – al mes o a los dos meses – 6 meses).

En 2008, el Calendario Oficial de Vacunaciones de la Infancia de Castilla y León implanta el programa en la cohorte de niñas nacidas en 1994.



En 2015 se reduce la pauta de vacunación a dos dosis (con intervalo mínimo entre ambas dosis de 6 meses) y en busca de la máxima efectividad de la vacuna y para mejorar las coberturas vacunales nacionales, se acuerda disminuir de forma progresiva la edad de vacunación frente al VPH hasta situarla en los 12 años de edad.

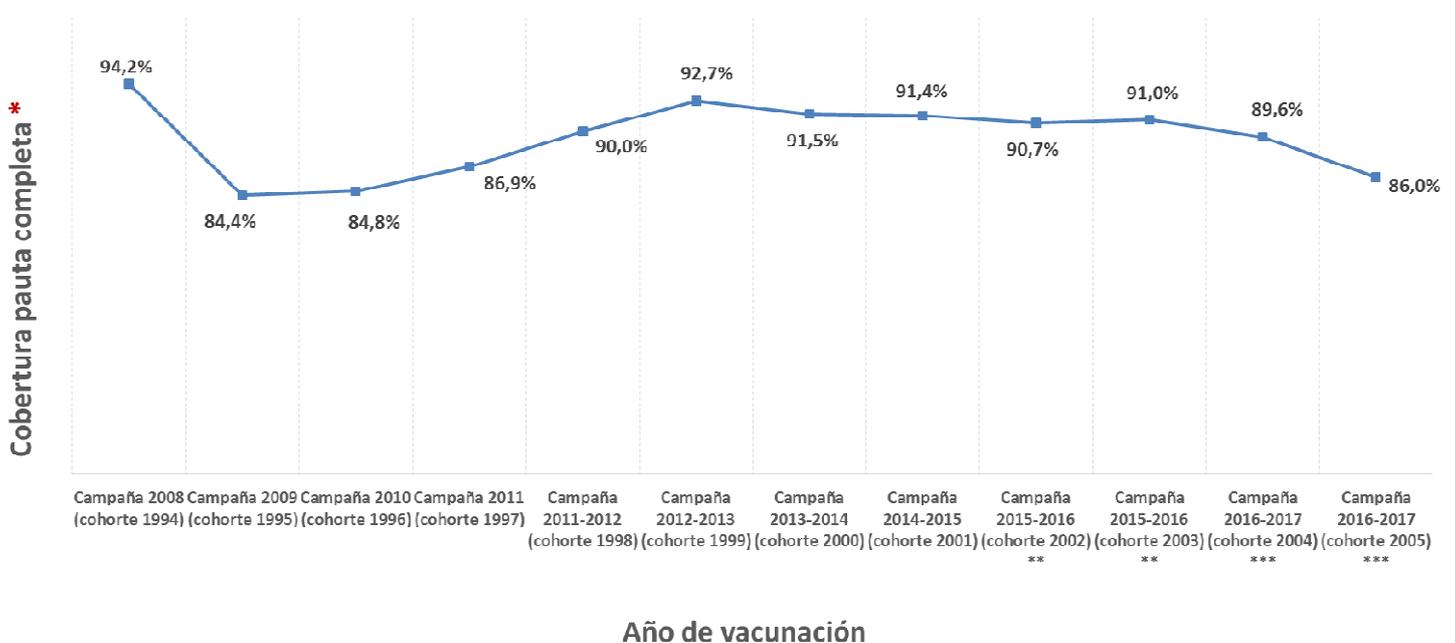
Por todo ello, en el actual Calendario Oficial de Vacunaciones Sistemáticas de la Infancia de Castilla y León (**Orden SAN/285/2017, de 11 de abril**), se recomienda la vacunación frente a VPH en niñas de 12 años y queda establecido que en el curso escolar 2017-2018 se inicie la vacunación de niñas nacidas en 2006, que son aquéllas que cumplirán 12 años a lo largo de 2018.

Así mismo, el Programa de Vacunaciones de Castilla y León oferta esta vacunación con financiación pública para todas las **mujeres nacidas a partir de 1994** que no se hayan vacunado con anterioridad.

1.3. Cobertura del programa

Durante el periodo 2008-2017, el programa de vacunación frente al VPH en Castilla y León ha alcanzado las cohortes nacidas de 1994 a 2005, situándose las coberturas con 2 dosis de la última campaña (curso escolar 2016-2017), datos provisionales a 2 de noviembre de 2017, en un 86,9% para la cohorte de 2004 y en un 86,0% para la cohorte de 2005 (Gráfico 1).

Gráfico 1. Evolución de la cobertura de vacunación de VPH en Castilla y León.



* A partir del año 2015 la pauta de administración pasa a ser de 2 dosis en vez de 3 dosis como había sido hasta entonces. Y se acordó en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) disminuir de forma progresiva la edad de vacunación frente al VPH hasta situarla en los 12 años.

** En la Campaña 2015-2016 para conseguir el objetivo del CISNS se vacunó a dos cohortes (la del 2002 y la del 2003) en vez de una como se venía haciendo hasta entonces.

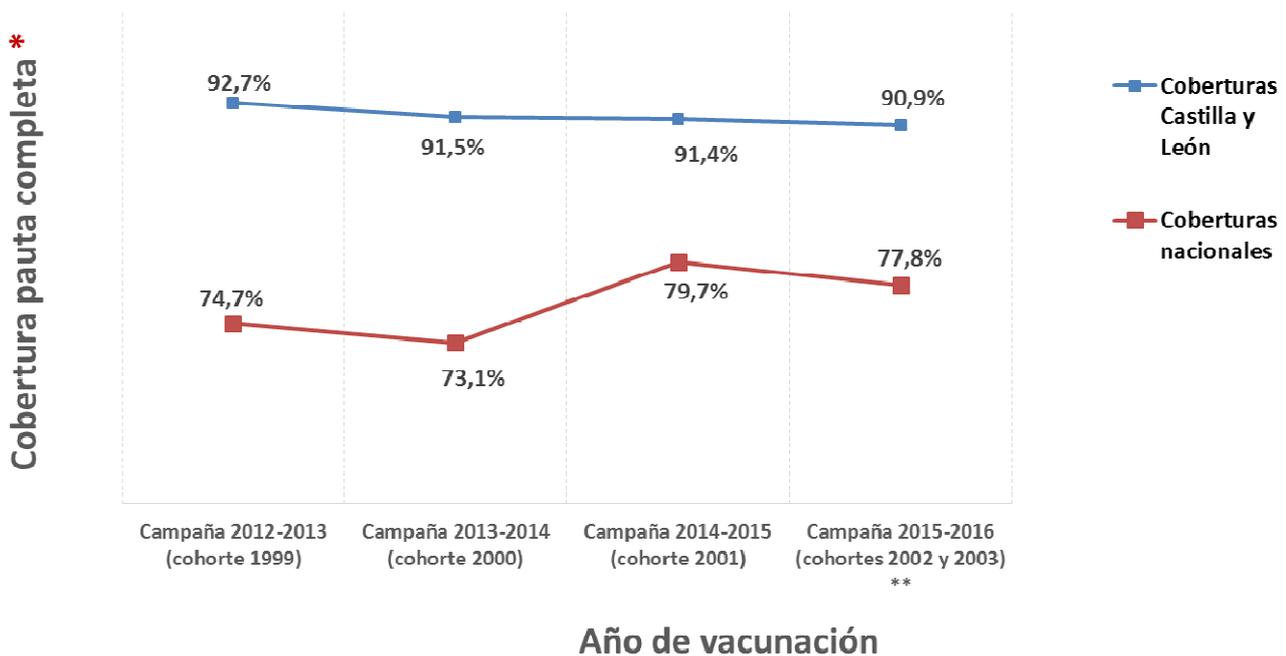
*** En la Campaña 2016-2017 para conseguir el objetivo del CISNS se ha vuelto a vacunar a dos cohortes (la del 2004 y la del 2005). Estos datos son provisionales.



En el año 2008 la cobertura fue superior al 94%, para disminuir en los años posteriores, probablemente por la pérdida de la confianza de la población en esta vacuna debido a la influencia de la publicidad negativa en los medios, ocasionada por la aparición de sospecha de efectos adversos tras la vacunación, posteriormente descartados. Desde el año 2012 se observa una mejora de las coberturas, manteniendo alrededor del 90% en los últimos años.

Al realizar la comparativa con las coberturas alcanzadas a nivel nacional para las últimas cuatro campañas realizadas, sin incluir los datos provisionales de esta última campaña 2017-2018, se vislumbran las altas coberturas que se están consiguiendo en nuestra comunidad (Gráfico 2).

Gráfico 2. Comparativa coberturas de vacunación de VPH a nivel nacional y en Castilla y León (últimas cuatro campañas).



* A partir del año 2015 la pauta de administración pasa a ser de 2 dosis en vez de 3 dosis como había sido hasta entonces. Y se acordó en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) disminuir de forma progresiva la edad de vacunación frente al VPH hasta situarla en los 12 años.

** En la Campaña 2015-2016 para conseguir el objetivo del CISNS se vacunó a dos cohortes (la del 2002 y la del 2003) en vez de una como se venía haciendo hasta entonces.



Siendo los datos de coberturas provinciales para Castilla y León, obtenidos en la **evaluación provisional** de la última **campana de vacunación 2016-2017** (cohortes 2004 y 2005) los siguientes:

COBERTURA VACUNACION VPH COHORTE 2004. EVALUACION PROVISIONAL. NOVIEMBRE 2017.

PROVINCIA	POBLACION DIANA (CENSO EDUCACION)*	RECHAZOS	NIÑAS VACUNADAS 1º DOSIS	COBERTURA 1ª DOSIS	NIÑAS VACUNADAS 2ª DOSIS	COBERTURA 2ª DOSIS	SEGUIMIENTO PAUTA COMPLETA 2ª dosis/ 1ª dosis
AVILA	622	11	606	97,43%	562	90,35%	92,74%
BURGOS	1.432	53	1410	98,46%	1366	95,39%	96,88%
LEON	1.717	26	1550	90,27%	1396	81,30%	90,06%
PALENCIA	575	8	567	98,61%	542	94,26%	95,59%
SALAMANCA	1.377	28	1373	99,71%	1324	96,15%	96,43%
SEGOVIA	655	11	612	93,44%	557	85,04%	91,01%
SORIA	370	12	353	95,41%	342	92,43%	96,88%
VALLADOLID	2.209	163	2118	95,88%	1968	89,09%	92,92%
ZAMORA	596	14	543	91,11%	499	83,72%	91,90%
CyL	9.553	326	9132	95,59%	8556	89,56%	93,69%

COBERTURA VACUNACION VPH COHORTE 2005. EVALUACION PROVISIONAL. NOVIEMBRE 2017.

PROVINCIA	POBLACION DIANA (CENSO EDUCACION)*	RECHAZOS	NIÑAS VACUNADAS 1º DOSIS	COBERTURA 1ª DOSIS	NIÑAS VACUNADAS 2ª DOSIS	COBERTURA 2ª DOSIS	SEGUIMIENTO PAUTA COMPLETA 2ª dosis/ 1ª dosis
AVILA	704	17	665	94,46%	619	87,93%	93,08%
BURGOS	1.551	57	1396	90,01%	1356	87,43%	97,13%
LEON	1.682	30	1469	87,34%	1303	77,47%	88,70%
PALENCIA	643	8	599	93,16%	577	89,74%	96,33%
SALAMANCA	1.346	26	1311	97,40%	1269	94,28%	96,80%
SEGOVIA	700	9	639	91,29%	570	81,43%	89,20%
SORIA	342	17	325	95,03%	314	91,81%	96,62%
VALLADOLID	2.303	202	2126	92,31%	1976	85,80%	92,94%
ZAMORA	571	12	520	91,07%	479	83,89%	92,12%
CyL	9.842	378	9050	91,95%	8463	85,99%	93,51%

*Censo de Consejería Educación curso 2016/2017: escolarizadas nacidas en 2004 y 2005.

Pueden consultarse en el siguiente enlace del Portal de la Junta de Castilla y León los resultados de cobertura provinciales alcanzados en las campañas de vacunación anteriores: <http://www.salud.jcyl.es/profesionales/es/vacunaciones/vacunacion-frente-virus-papiloma-humano>



2. POBLACIÓN DIANA

La población diana para la campaña de 2017-2018 son las niñas residentes en Castilla y León nacidas en **2006**.

Recaptación de no vacunadas en las campañas anteriores: el rescate de la población no vacunada anteriormente se mantendrá en el Programa de Vacunaciones en las mujeres nacidas a partir de 1994. Las jóvenes que no hayan iniciado o completado la vacunación pueden solicitarla en su centro habitual de vacunación, idealmente adaptándose a las fechas de la campaña, siempre respetando los intervalos recomendados entre cada dosis y la recomendación de completar la pauta en un año, para garantizar la correcta inmunización.

La **cohorte de niñas nacidas en 2006** distribuida por provincias, estimada según distintas fuentes de información, es:

	INE ¹	EDUCACION ²	GEUS ³
PROVINCIA	2006	2006	2006
AVILA	732	698	714
BURGOS	1.571	1.502	1.627
LEON	1.719	1.634	1.690
PALENCIA	667	668	685
SALAMANCA	1.391	1.299	1.359
SEGOVIA	753	706	768
SORIA	359	358	375
VALLADOLID	2.345	2.383	2.524
ZAMORA	601	577	611
C y L	10.139	9.825	10.353

¹ Padrón municipal de habitantes 2016 (niñas de 10 años).

² Censo de Consejería Educación curso 2016/2017: escolarizadas nacidas en 2006.

³ Base de datos de gestión de usuarios de la Consejería de Sanidad (consulta el 06/11/2017).

Los Servicios Territoriales de Sanidad y Bienestar Social dispondrán la información necesaria para identificar la **población diana** y realizar el seguimiento y evaluación poblacional de las coberturas alcanzadas:

- **Censo escolar:** datos agregados de las niñas nacidas en 2006 matriculadas durante el curso escolar 2016-2017 en centros educativos públicos y/o privados/concertados. Los datos correspondientes al curso 2017-2018 estarán disponibles en febrero de 2018 para la evaluación de coberturas. Fuente: Dirección General Política Educativa Escolar de la Consejería de Educación.
- **Sistema de Información Vacunal (REVA):** listado específico para la campaña VPH, que incluye la relación nominal de niñas a vacunar por centro de salud. La población de niñas nacidas en 2006 procede de la base de datos de GEUS que contiene tarjeta sanitaria, correspondiente a la red de asistencia pública, y la población con asistencia sanitaria a través de mutualidades.



3. FECHA DE INICIO Y ESTRATEGIA DE CAPTACIÓN

El inicio de la pauta se realiza durante el primer trimestre del **curso escolar 2017-2018**, al igual que ya se realizó en el curso anterior, con el objetivo de mejorar el seguimiento de la pauta completa y finalizarla durante el mismo curso escolar.

Se utiliza la estrategia de **sensibilización** y **captación escolar**, que contribuye a alcanzar coberturas de vacunación elevadas en nuestra comunidad.

Las fechas recomendadas para la administración de la primera dosis son **del 27 de noviembre al 15 de diciembre de 2017**. Los padres solicitarán **cita previa** en su centro de salud o centro habitual de vacunación.

Para evitar confusiones respecto a la fecha adecuada para la segunda dosis, ésta se fijará individualmente para cada niña una vez administrada la primera, garantizando siempre que el intervalo entre dosis sea de **6 meses como mínimo**.

Las fechas del 27 de noviembre al 15 de diciembre no son estrictas. Son fechas orientativas para facilitar la captación, la organización en los centros y el seguimiento de la pauta, pudiéndose vacunar fuera del periodo oficial de campaña (si no puede realizarse en las fechas previstas por algún impedimento), **debiéndose respetar siempre los intervalos mínimos entre dosis**.

Para evitar errores en la aplicación de la pauta recomendada, que pudieran hacer necesario administrar una dosis adicional, deberá tenerse en cuenta este aspecto a la hora de organizar la cita para la segunda dosis.

4. MATERIAL INFORMATIVO

El material informativo de la campaña de vacunación dirigido a las familias de las alumnas nacidas en 2006 se distribuye directamente a los centros educativos, independientemente del curso en el que estén matriculadas.

El material informativo de la campaña consta de:

- **Carta dirigida a los padres/tutores.**
- **Hoja informativa:** se indica las fechas orientativas y el lugar de vacunación, que para la población con tarjeta sanitaria será su centro de salud correspondiente, debiendo ponerse en contacto con el centro de salud para solicitar cita. Para el resto de población con asistencia sanitaria no cubierta por Sacyl, se indican los centros de vacunación autorizados en cada provincia.
- **Hoja de autorización/rechazo**, para aquellas situaciones en las que se realice la vacunación sin presencia de los padres/tutores.
- **Folleto informativo.**



Además, los Servicios Territoriales de Sanidad y Bienestar Social disponen de material gráfico (hoja de autorización/rechazo, folletos, carteles, tarjetas de vacunación) para su envío a los centros de vacunación.

5. CENTROS DE VACUNACIÓN

Para todas las niñas con Tarjeta Sanitaria de Sacyl el lugar de administración de la vacuna será de forma general el **centro de salud** correspondiente. Se utilizará **cita previa** para organizar la vacunación en la población incluida en la campaña.

Para la población cuya asistencia sanitaria no está cubierta por Sacyl y residente en capital de provincia (población perteneciente a mutualidades como MUFACE, MUGEJU, ISFAS, etc.), la vacunación se realizará en los centros de vacunación autorizados y/o Servicios Territoriales de Sanidad y Bienestar Social de la provincia, conforme a lo acordado en cada provincia (Ver información complementaria: Hoja informativa).

6. ASPECTOS TÉCNICOS DE LA VACUNA

6.1. Tipo de vacuna y composición

Las vacunas frente al VPH se obtienen por tecnología del ADN recombinante a partir de partículas que simulan fracciones del virus, que **no son infecciosas ni cancerígenas** y que inducen la producción de anticuerpos.

Para esta campaña de vacunación frente al VPH la vacuna a utilizar será **Gardasil®**, del laboratorio MSD, que es una vacuna tetravalente inactivada recombinante que incluye los **serotipos 6, 11, 16 y 18**.

Esta vacuna previene la infección frente a los dos tipos de VPH que más frecuentemente causan **cáncer de cuello de útero**, el 16 y el 18; y también protege frente a los serotipos 6 y 11 que están implicados en el desarrollo de procesos benignos como las **verrugas genitales**.

Contiene proteínas inactivadas y purificadas, en forma de partículas similares al virus producidas en **células de levadura (Saccharomyces cerevisiae)** por tecnología del ADN recombinante. Adsorbida en hidroxifosfato sulfato de aluminio amorfo como adyuvante.

No contiene antibióticos ni conservantes.

6.2. Presentación y preparación de la vacuna

La presentación de la vacuna es en envases monodosis en **jeringa precargada** e incluye dos tipos de agujas: una de 16 mm (color naranja) y otra de 25 mm (color azul).



La preparación de la vacuna requiere:

- Agitar bien antes de usar. Es necesaria una agitación vigorosa inmediatamente antes de la administración para mantener la suspensión de la vacuna.
- Inspeccionar la vacuna visualmente para descartar la existencia de partículas y/o decoloración antes de su administración.

6.3. Modo de administración

Se administra **vía intramuscular** en la región deltoidea. Utilizar preferentemente la **aguja de 25 mm**, que es la adecuada para asegurar una administración intramuscular. En casos excepcionales en función de la talla y el peso podrá usarse la de 16 mm.

No se ha estudiado la administración subcutánea ni la intradérmica y por tanto no están recomendadas. Nunca administrar por vía intravascular.

6.4. Pauta de administración

Según Calendario Oficial Sistemático de la Infancia de Castilla y León (Orden SAN/285/2017, de 8 de marzo) la pauta de administración es de **dos dosis en niñas hasta los 14 años (inclusive)**. Siendo el **intervalo mínimo recomendado** entre dosis de **6 meses**.

Debe respetarse el **intervalo recomendado** entre las dosis ya que si por error se administra antes del **intervalo mínimo de 6 meses**, la dosis no se considerará válida y será necesario repetirla independientemente de la edad del sujeto.

Por el contrario, si se excede el intervalo recomendado entre alguna de las dosis (incluso más allá de un año) **no se deben reiniciar pautas**, sólo se completarán las dosis pendientes, siempre respetando el intervalo mínimo.

No se tienen datos de la utilización de la pauta de dos dosis en individuos inmunocomprometidos. Por tanto, se debe recomendar la **pauta de tres dosis en personas con infección por VIH (independientemente de si están recibiendo terapia antirretroviral) y/o inmunocomprometidas** en el momento de recibir la vacunación.

En el caso de vacunación de rescate, en mujeres que no se han vacunado previamente, si la vacunación se inicia **por encima de los 15 años**, la pauta



recomendada es de **tres dosis** en un periodo de 6 meses. Se recomienda administrar de acuerdo con el siguiente calendario: **0-2 meses-6 meses**.

Si es necesario un régimen alternativo, la segunda dosis debe ser administrada al menos un mes después de la primera y la tercera dosis al menos 3 meses después de la segunda. **Las tres dosis deberían ser administradas dentro de un periodo de un año en vistas de garantizar una correcta inmunización.**

Para ambas pautas existe la excepción de aquella mujer que en el momento de recibir la segunda dosis vaya a cumplir 15 años, en este caso se continuará con la pauta de dos dosis.

6.5. Intercambiabilidad de vacunas VPH

La vacuna frente al VPH disponible, Gardasil®, **no es intercambiable con Cervarix®**, por lo que todas las dosis de la pauta deberán ser de la misma especialidad farmacéutica.

En el caso de ser necesario completar una pauta previa comenzada con **Cervarix®** la solicitud de la misma deberá tramitarse con el **Servicio Territorial** correspondiente.

6.6. Administración simultánea con otras vacunas

Al ser una vacuna de tipo inactivada, puede coadministrarse en lugares anatómicos distintos con otras vacunas inactivadas (ej. Td, Meningo C conjugada, Gripe) o bien con vivas atenuadas (ej. Varicela), o administrarse con cualquier intervalo entre ellas. Al poder coincidir la edad de administración con otras vacunas del Calendario, es recomendable aprovechar la visita para administrar estas vacunas a la vez.

En caso de tener que administrar más de una vacuna en el mismo brazo, se debe separar un mínimo de 2,5 cm.

6.7. Conservación de la vacuna

La vacuna debe conservar en nevera entre +2°C y +8°C. No congelar. Y se debe conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

6.8. Contraindicaciones y precauciones

- **No debe administrarse durante el embarazo.**
- No debe usarse en personas alérgicas a cualquier componente o excipiente de la vacuna. **No debe usarse en personas alérgicas a la levadura.**



- La administración de la vacuna debe posponerse en caso de padecer **enfermedad aguda grave que curse con fiebre franca**.
- Debe ser administrada con precaución en individuos con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación. La vía intramuscular es segura en los pacientes con tratamientos anticoagulantes orales bien controlados. **Los trastornos de la coagulación o el tratamiento con anticoagulantes no contraindica la vacunación**, y en el caso de precisar una vacuna como ésta cuya única vía de administración sea la intramuscular, se debe administrar con una aguja fina (calibre igual o menor a 23 G/0,6 mm x 25 mm) 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.

Questionario prevacunal orientativo (incluido en la hoja de autorización):

Por prudencia médica, debe evitarse su administración durante el embarazo y poner en conocimiento del personal sanitario los antecedentes de alergias o reacciones graves a anteriores vacunas o medicamentos.

¿Es alérgica a algún medicamento o vacuna?	A cuáles: _____
¿Ha recibido en el último mes alguna vacuna?	Cuáles: _____
¿Padece alguna inmunodeficiencia o enfermedad del sistema inmune?	Cuáles: _____
¿Padece actualmente alguna enfermedad aguda o crónica?	Cuáles: _____
¿Está tomando algún medicamento?	Cuáles: _____
¿Está embarazada?	

7. DISTRIBUCIÓN DE LA VACUNA Y ORGANIZACIÓN DE LA VACUNACIÓN

En cada provincia se acordarán las fechas más adecuadas para la distribución de las dosis de vacuna a los puntos de vacunación. Desde los Servicios Territoriales de Sanidad y Bienestar Social se suministrará a cada centro de salud el número de vacunas que corresponda al número de niñas incluidas en el listado de la campaña elaborado para cada centro. Igualmente, para la población no incluida en tarjeta sanitaria, el suministro de vacunas se realizará nominalmente.

Las dosis de vacunas suministradas desde los Servicios Territoriales de Sanidad y Bienestar Social a los centros se emplearán exclusivamente en la población diana incluida en el Programa de Vacunaciones.



En cada centro de salud/centro de vacunación debe existir un responsable que se hará cargo de:

- Controlar la petición y recepción de las dosis necesarias, garantizando la preservación de la cadena de frío (conservación y almacenamiento entre +2 y +8° C).
- Asegurar que la vacuna se administra exclusivamente a las personas incluidas en la población diana.
- Acordar el horario de administración de las vacunas de manera que interfiera lo menos posible con el horario escolar.
- Comunicar y controlar la realización del registro y suministrar la información que se solicite una vez finalizado el periodo vacunal.
- Realizar la devolución de las vacunas no utilizadas

8. SEGURIDAD

La vacunación es segura y bien tolerada de forma general, no presentando contraindicaciones salvo las habituales vistas también con otras vacunas. Por prudencia médica debe **evitarse su administración durante el embarazo y poner en conocimiento del personal sanitario los antecedentes de alergias o reacciones graves a anteriores vacunas o medicamentos.**

Como con otras vacunas, en ocasiones pueden aparecer reacciones locales leves en el lugar de inyección (*dolor, inflamación y enrojecimiento*) o reacciones generales que desaparecen en un par de días (*fiebre, cefalea, mialgias y síntomas digestivos*). Así mismo, la aplicación de cualquier vacuna en adolescentes se ha asociado con una mayor frecuencia de *síncopes* o *desmayos* que cuando se vacuna niños pequeños o adultos.

No hay evidencias científicas de que la vacuna VPH produzca efectos adversos graves. Las autoridades sanitarias nacionales e internacionales así como las Sociedades Médicas Científicas avalan la seguridad de su administración a esta edad estando esta vacuna incluida en los programas de vacunación de numerosos países de nuestro entorno.

Se tiene que tener en cuenta que después de cualquier procedimiento médico, incluido la vacunación puede producirse un síncope o desmayo, especialmente en adolescentes. Es aconsejable quedarse sentado o tumbado durante unos 15 minutos después de la vacunación para evitar su aparición.



Así mismo, según la ficha técnica con la administración de **Gardasil®** pueden observarse las siguientes reacciones adversas (Tabla 1):

Tabla 1: Acontecimientos adversos tras la administración de Gardasil en los ensayos clínicos y en el seguimiento post-comercialización

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Acontecimientos adversos
Infecciones e infestaciones	No conocida	Celulitis en el lugar de inyección*
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	No conocida	Púrpura trombocitopénica idiopática*, linfadenopatía*
Trastornos del sistema inmunológico	No conocida	Reacciones de hipersensibilidad incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides*
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea
	No conocida	Encefalomiелitis aguda diseminada*, mareo ¹ *, síndrome de Guillain-Barré*, síncope acompañado algunas veces de movimientos tónico-clónicos*
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Náuseas
	No conocida	Vómitos*
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuentes	Dolor en la extremidad
	No conocida	Artralgia*, Mialgia*
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	En el lugar de inyección: eritema, dolor, hinchazón
	Frecuentes	Pirexia En el lugar de inyección: hematoma, prurito
	No conocida	Astenia*, escalofríos*, fatiga*, malestar*

* Acontecimientos adversos post-comercialización (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

¹ Durante los ensayos clínicos, se observó mareo como una reacción adversa frecuente en mujeres. En hombres, no se observó mareo con una frecuencia mayor en los receptores de la vacuna que en los receptores del placebo.

Fuente: Ficha técnica **Gardasil®**



9. COMUNICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

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

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

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

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

- el **nombre comercial** de la vacuna, indicando el **tipo de presentación**.
- el **número del lote** utilizado en la vacunación.
- la **vía de administración**.
- la **dosis de vacuna administrada (1ª o 2ª dosis)**.
- **si ha recibido otra vacunación**, p.ej.Td; se deben incluir los datos correspondientes (marca de la vacuna, lote y fechas de vacunación).

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

Facultad de Medicina; C/ Ramón y Cajal, 7. 47005 Valladolid
farmacovigilancia@ife.uva.es
Tel.: 983 263021; Fax.: 983 254924

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

10. REGISTRO

Cada dosis administrada debe quedar registrada en la:

10.1. Cartilla de vacunación

La carta informativa dirigida a los padres informa sobre la necesidad de acudir a vacunarse llevando la Cartilla de vacunación.

El profesional que administra la vacuna debe registrar los siguientes datos:

- **centro de vacunación**,
- **fecha de vacunación**,
- **vacuna comercial y lote** (información disponible en las etiquetas adhesivas que acompañan cada dosis).



10.2. Historia clínica

En los **centros de salud**, el registro se realizará en la historia clínica electrónica (HCE), en el módulo de vacunación de Medora. El registro de la vacuna debe hacerse en pacientes correctamente identificados (nombre y dos apellidos, CIP) y se debe registrar de forma completa todas las dosis con la **fecha de administración, vacuna comercial y lote** utilizado en cada una de ellas. Cuando exista **rechazo/no autorización (motivo)** o **contraindicación** para recibir la vacuna, deberá quedar también reflejado en la historia clínica.

Si por cualquier razón no pudiera registrarse en Medora, se realizará un registro nominal de vacunados en papel que contenga la misma información y se enviará al Servicio Territorial de Sanidad y Bienestar Social.

Otros puntos de vacunación privados que no disponen de historia clínica electrónica, anotarán la vacunación de forma manual en la historia clínica del paciente debiendo constar la misma información. Además, deberán realizar un **registro nominal de vacunados** que contenga la siguiente información:

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

10.3. Registro poblacional

Los Servicios Territoriales de Sanidad y Bienestar Social son responsables del registro poblacional de vacunación en el que se integran los datos de la vacunación realizada en los centros de salud y en centros de vacunación privados. El sistema de información permite el **control personalizado** de cada una de las personas vacunadas, registrando de forma sistemática las *dosis recibidas en cualquier punto de vacunación, fecha, tipo de vacuna y lote* recibido en un registro informatizado.

La aplicación REVA dispone de un **menú específico para esta campaña**, permitiendo emitir listados nominales de niñas a vacunar por centro de vacunación. Estos listados facilitan el seguimiento de cada una de las dosis, así como las *no autorizaciones/rechazos y contraindicaciones* que sean detectados.

Este registro podrá utilizarse para distintos objetivos:

- Monitorizar las coberturas vacunales en la población diana.
- Integrar la vacunación con otras estrategias:
 - Farmacovigilancia: monitorizar los efectos adversos de la vacuna
 - Programas de cribado para la detección precoz del cáncer de cuello: seguimiento de la efectividad de la vacuna e integración con el sistema de información de los programas de cribado de cáncer de cuello de útero.
- Integrar los datos de vacunación en su historia clínica.
- Plantear estrategias de recaptación en no vacunadas.
- Estudiar motivos de rechazo/no autorización.