



## CAMPAÑA DE VACUNACIÓN FRENTE A LA GRIPE TEMPORADA 2021-2022

### ÍNDICE

Información clave de la campaña

1. Composición de la vacuna para la temporada 2021-2022
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 y Colaboraciones



### ANEXOS

- I. Fichas técnicas: Chiromas®, Vaxigrip tetra®, Elfluelda®
- II. Resumen aspectos técnicos para el profesional sanitario
- III. Envíos vacunas: Chiromas®, Vaxigrip tetra®, Efluelda®
- IV. Recomendaciones antes de la administración de la vacuna
- V. Registro en el módulo de vacunas
- VI. Modelos de registro y Evaluación

Disponible en el Portal de Salud:

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



## **INFORMACIÓN CLAVE DE LA CAMPAÑA**

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

Las vacunas trivalentes producidas a partir de huevos embrionados recomendadas para esta temporada 2021-2022 deberán contener los siguientes componentes:

- cepa análoga a A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09
- cepa análoga a A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)
- cepa análoga a B/Washington/02/2019 (linaje B/Victoria)

Las vacunas tetravalentes deben contener en su composición, además de las anteriores, una cepa análoga a B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata/16/88).

### **Fecha de inicio de la campaña:**

Se iniciará el **26 de octubre** de forma escalonada y programada en función de la disponibilidad de vacunas en los centros que deberá tenerse en cuenta para la citación de la población a vacunar

- 1<sup>a</sup> fase: vacunación de personas institucionalizadas en centros residenciales de mayores, de forma conjunta con la vacuna neumocócica conjugada (VNC13).
- 2<sup>a</sup> fase: vacunación de personas de 70 y más años no institucionalizadas, de forma conjunta con la dosis de recuerdo (3<sup>a</sup>) de vacuna COVID-19.
- 3<sup>a</sup> fase: resto de población diana (población general entre 60 a 69 años, personal sanitario y sociosanitario, grupos de riesgo por patología crónica, embarazadas, resto de grupos).

Se podrán solapar las distintas fases en función de los recursos de cada área.

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, dando prioridad en el tiempo a la población más vulnerable, por edad o patología de riesgo y mientras haya vacunas disponibles

### **Administración de la vacuna de gripe:**

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

### **Población diana:**

Toda la población **a partir de los 60 años y los menores de esa edad (a partir de los 6 meses) pertenecientes a grupos de riesgo**.

Son grupos prioritarios los residentes en instituciones de mayores, los trabajadores de centros sanitarios y sociosanitarios, personas con patologías crónicas y las embarazadas.

### **Vacunas disponibles:**

Para esta campaña en Castilla y León se van a distribuir fundamentalmente **tres tipos de vacunas de gripe inactivadas**, con las siguientes indicaciones:

- **VAXIGRIP TETRA®**, vacuna antigripal tetravalente de virus fraccionados; destinada para grupos de riesgo entre **6 meses y 59 años**, embarazadas y población general **entre 60 y 64 años**.



- **CHIROMAS®**, vacuna antigripal trivalente de inmunogenicidad reforzada (adyuvada con MF59C.1); destinada para la población **a partir de los 65 años no institucionalizada**. No está autorizado su uso en menores de 65 años.
- **EFLUELDA®**, vacuna antigripal tetravalente de virus fraccionados con alta carga antigenica; destinada a personas **residentes en instituciones geriátricas mayores de 60 años**. No está autorizado su uso en menores de 60 años.

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 antibiótico). No autorizada para menores de 2 años.

#### **Pauta de vacunación:**

Una sola dosis de 0,5 ml, de manera general. En el caso de EFLUELDA, contiene 0,7 ml.

En **población infantil** (a partir de 6 meses de edad) se administrará también dosis completa de 0,5 ml. En los menores de 9 años que se vacunan por primera vez, se administrarán dos dosis de vacuna completa, con un intervalo mínimo de 4 semanas. Si ya se han vacunado previamente, en las temporadas sucesivas se administrará una sola dosis.

A partir de los 9 años, adolescentes y adultos, una sola dosis.

#### **Coadministración:**

La vacuna frente a la gripe puede administrarse al mismo tiempo que cualquier otra vacuna, estando especialmente indicada la vacunación simultánea con **vacuna antineumocócica**.

En el caso de estar indicado, se puede administrar simultáneamente con la **vacuna de COVID-19** y en el caso de embarazadas, 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 frente a la gripe **para revisar** los antecedentes de vacunación frente al neumococo tanto en **grupos de riesgo** de cualquier edad como en **población sana, siguiendo el Calendario vacunal para toda la vida de Castilla y León de 2019**:

- Vacuna neumocócica conjugada 13 valente, PREVENAR 13® (VNC13): a los 65 años (una única dosis).
- Vacuna neumocócica polisacárida 23 valente, PNEUMOVAX 23® (VNP23) al menos 12 meses después de haber recibido la VNC13 (una única dosis).

Además, según establece la **Instrucción de 19 de octubre de 2021 de la DGSP**, en esta campaña se **amplía la vacunación antineumocócica conjugada a todas las personas institucionalizadas en centros residenciales de mayores, independientemente de la edad y de las enfermedades de base**.

Las vacunas **VNC13 y VNP23 NO deben administrarse simultáneamente**. El intervalo recomendado entre ambas vacunas es de 12 meses. En los casos en los que estén indicadas ambas vacunas, se utilizará una pauta secuencial administrando **VNC13 en primer lugar**.

NO deben repetirse dosis de VNC13 en personas vacunadas previamente, excepto situaciones especiales (menores de 2 años o trasplantados)



Se priorizará la vacunación en los nacidos a partir del año 1951, cohorte con la que se inició la vacunación con vacuna neumocócica conjugada 13 valente (VNC13) en Castilla y León. No está indicada la captación activa de personas mayores de 70 años, excepto institucionalizados.

En la **Actualización del Programa de Vacunación frente al Neumococo (octubre 2019 y disponible en el Portal de sanidad)** se detallan las recomendaciones de ambas vacunas.

#### **Distribución de vacunas:**

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

Las vacunas antigripales se distribuirán de forma escalonada directamente a los centros de salud y otros centros asistenciales, así como a los Servicios Territoriales de Sanidad.

En cuanto a las vacunas antineumocócicas, serán suministradas por el Servicio Territorial de Sanidad de la provincia correspondiente por el procedimiento habitual.

#### **Registro de vacunación:**

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

El registro de vacunas tanto de gripe como de neumococo en personas institucionalizadas deberá reflejar la indicación específica “institucionalizado”. El registro de la vacuna gripe en personas menores de 60 años deberá reflejar la indicación específica (embarazo, enfermedad crónica, trabajador de centro sanitario/sociosanitario, personal esencial, etc.).

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 personas vacunadas, identificación de lotes, control de stock y elaboración de coberturas.

Todos los demás puntos de vacunación deberán realizar un registro nominal de vacunados y elaborar la evaluación solicitada al finalizar la campaña.

#### **Material gráfico:**

- Cartel de la campaña “Una vacuna más, una gripe menos.”
- 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.icyl.es/vacunaciones>.



**Contacto 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. 810493 Fax: 920 35 50 83 vacunas.av@j cyl.es	PA	Tfno: 979 71 54 42; ext: 840640 Fax: 979 71 54 27 vacunas.pa@j cyl.es	SO	Tfno: 975 23 66 00; ext. 871140 y 871142 Fax: 975 23 66 02 epidemiologia.soria@j cyl.es
BU	Tfno: 947 28 01 07; ext. 820802 Fax: 947 28 01 25 vacunas.bu@j cyl.es	SA	Tfno: 923 29 60 30; ext: 851813 Fax: 923 296745 vacunas.sa@j cyl.es	VA	Tfno: 983 41 37 83; ext. 883728 Fax: 983 41 38 29 vacunas.va@j cyl.es
LE	Tfno: 987 29 61 00; ext. 831370 Fax: 987 29 69 37 vacunas.le@j cyl.es	SG	Tfno: 921 41 71 54; ext: 860426 Fax: 921 41 73 76 vacunas.sg@j cyl.es	ZA	Tfno: 980 54 74 41; ext. 890409 Fax: 980 54 74 20 vacunas.za@j cyl.es

**1. COMPOSICIÓN ANTIGÉNICA DE LA VACUNA ANTIGRIPAL PARA LA TEMPORADA 2021-2022**

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

Las vacunas trivalentes producidas a partir de huevos embrionados y las vacunas vivas atenuadas recomendadas para esta temporada 2020-2021 deberán contener los siguientes componentes:

- cepa análoga a A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09
- cepa análoga a A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)
- cepa análoga a B/Washington/02/2019 (linaje B/Victoria)

Las producidas a partir de cultivos celulares:

- cepa análoga a A/Wisconsin/588/2019 (H1N1)pdm09
- cepa análoga a A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)
- cepa análoga a B/Washington/02/2019 (linaje B/Victoria)

Las vacunas tetravalentes deben contener en su composición, además de las anteriores, una cepa análoga a B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata/16/88).

Con respecto a la temporada anterior, se han producido los siguientes cambios en la composición de las vacunas para esta temporada 2021-2022:

**1. El componente A(H1N1):**

- En las vacunas obtenidas en huevos embrionados y en las vacunas vivas atenuadas se ha sustituido la cepa análoga A/Guangdong Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09 por la cepa análoga a A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09.



- En las vacunas obtenidas en cultivos celulares se ha sustituido la cepa A/Hawaii/70/2019 (H1N1)pdm09 por la cepa análoga a A/Wisconsin/588/2019 (H1N1)pdm09
2. El componente A(H3N2) incluido en ambos tipos de vacunas es la cepa análoga a A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2) en lugar de:
- La cepa análoga a A/Hong Kong/45/2019 (H3N2) en las vacunas obtenidas en huevos embrionados y en las vacunas vivas atenuadas
  - La cepa A/Hong Kong/45/2019 (H3N2) en las vacunas obtenidas en cultivos celulares.

## **2. PERÍODO DE VACUNACIÓN**

La campaña de vacunación frente a la gripe 2021-2022 en Castilla y León se desarrollará **a partir del 26 de octubre de 2021**, de forma escalonada, programada y segura, en función de la disponibilidad de vacunas y recursos en las áreas de salud.

- **1<sup>a</sup> fase:** vacunación de personas institucionalizadas en centros residenciales de mayores, de forma conjunta con la vacuna neumococo conjugada (VNC13).
- **2<sup>a</sup> fase:** vacunación de personas de 70 y más años no institucionalizadas, de forma conjunta con la dosis de recuerdo de vacuna COVID-19 (3<sup>a</sup> dosis).
- **3<sup>a</sup> fase:** resto de población diana (población general entre 60 a 69 años, personal sanitario y sociosanitario, grupos de riesgo por patología crónica, embarazadas, resto de grupos).

Se podrán solapar las distintas fases en función de los recursos de cada área.

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

No se establece fecha de finalización de la campaña. Se podrá seguir vacunando durante la temporada de gripe, mientras haya disponibilidad de vacunas y no se determine, desde Salud Pública, la retirada de la vacuna de los centros.

## **3. POBLACIÓN DIANA. RECOMENDACIONES DE VACUNACIÓN ANTIGRIPAL**

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 para la temporada 2021-2022 de la Comisión de Salud Pública, aprobadas el 8 de junio y actualizadas el 5 de octubre de 2021<sup>1</sup>, las indicaciones de vacunación antigripal son las siguientes:

1. **Personas a partir de 60 años.** Se hará especial énfasis en aquellas personas mayores de 65 años, que conviven en instituciones cerradas o con un riesgo mayor de complicaciones.

---

<sup>1</sup>Recomendaciones de vacunación frente a la gripe. Temporada 2021-2022. Comisión de Salud Pública 5 de octubre de 2021. Disponible en [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/programasDeVacunacion/docs/Recomendaciones\\_vacunacion\\_gripe.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/programasDeVacunacion/docs/Recomendaciones_vacunacion_gripe.pdf)



**2. Personas menores de 60 años que presentan un alto riesgo de complicaciones derivadas de la gripe:**

- Niños/as ≥6 meses y adultos con enfermedades crónicas cardiovasculares, neurológicas o respiratorias (incluida displasia bronco-pulmonar, fibrosis quística y asma).
- Niños/as ≥ 6 meses y adultos con:
  - diabetes mellitus y otras enfermedades metabólicas.
  - obesidad mórbida (índice de masa corporal ≥40 en adultos, ≥35 en adolescentes o ≥3 DS en la infancia).
  - enfermedad renal crónica y síndrome nefrótico.
  - hemoglobinopatías y anemias.
  - 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, fármacos –incluyendo tratamiento con eculizumab-, en receptores de trasplantes y déficit de complemento).
  - cáncer y hemopatías malignas.
  - implante coclear o en espera del mismo.
  - fistula de líquido cefalorraquídeo.
  - enfermedad celíaca.
  - enfermedades inflamatorias crónicas.
  - trastornos y enfermedades que llevan disfunción cognitiva: síndrome de Down, demencias y otras.

En este grupo se hará un especial énfasis en aquellas personas que precisen seguimiento médico periódico o que hayan sido hospitalizadas en el año precedente.

- Niños/as y adolescentes, de 6 meses a 18 años, que reciben tratamiento prolongado con ácido acetil salicílico, por la posibilidad de desarrollar un síndrome de Reye tras la gripe.
- Residentes en instituciones cerradas, de cualquier edad a partir de 6 meses.
- 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).
- Menores entre los 6 meses y los 2 años de edad con antecedentes de prematuridad menor de 32 semanas de gestación.

**3. Personas que pueden transmitir la gripe a aquellas que tienen un alto riesgo de presentar complicaciones:**

- Personal de centros, servicios y establecimientos sanitarios, tanto de atención primaria como especializada y hospitalaria, pública y privada, así como personal de oficinas de farmacia. Se hará especial énfasis en el personal que tiene contacto mantenido con pacientes de los grupos de alto riesgo anteriormente descritos.
- Trabajadores de centros sociosanitarios (profesionales sanitarios y no sanitarios): geriátricos, centros de atención a minusválidos o centros de cuidados de enfermos crónicos, especialmente los que tengan contacto continuo con personas vulnerables.
- Estudiantes en prácticas en centros sanitarios.



- Personas que proporcionen cuidados domiciliarios a pacientes de alto riesgo o mayores (definidos en los apartados 1 y 2).
- Personas que conviven en el hogar, incluidos niños/as a partir de 6 meses, con otras que pertenecen a algunos de los grupos de alto riesgo (citados en el punto 1 y 2).

#### **4. Otros grupos en los que se recomienda la vacunación:**

- Personas que prestan servicios esenciales para la comunidad: policía, bomberos y protección civil.
- Personas que trabajan en emergencias sanitarias.
- Personal de instituciones penitenciarias y otros centros de internamiento por resolución judicial (incluyendo centros de acogida de inmigrantes)
- Residentes en instituciones penitenciarias y centros tutelares de menores.
- Trabajadores de centros educativos de cualquier nivel.
- Personas con exposición laboral directa a aves domésticas o a cerdos en granjas como en explotaciones avícolas o porcinas y también a aves silvestres. La finalidad es reducir la oportunidad de infección concomitante de virus humano y aviar o porcino, disminuyendo así la posibilidad de recombinación o intercambio genético entre ambos virus.

#### **4. OBJETIVOS**

La vacunación antigripal tiene como objetivo reducir la mortalidad y morbilidad asociada a la gripe y el impacto de la enfermedad en la comunidad. Por ello, las recomendaciones deben ir dirigidas fundamentalmente a proteger a las personas que tienen un mayor riesgo de presentar complicaciones en caso de padecer la gripe, a las que pueden transmitir la enfermedad a otras que tienen un alto riesgo de complicaciones, tal y como se refleja en el **calendario de vacunación a lo largo de toda la vida** y en el **calendario de vacunación de grupos de riesgo**. Además, se recomienda vacunar a las personas que, por su ocupación, proporcionan servicios esenciales en la comunidad y a personas con exposición laboral a virus aviares o porcinos.

Para esta campaña, y debido al efecto sinérgico observado entre el virus de la gripe y el SARS-CoV-2, multiplicando por dos el riesgo de muerte en caso de coinfección, se realiza un énfasis especial en aumentar las coberturas de vacunación frente a la gripe especialmente en el personal sanitario y sociosanitario, embarazadas, personas mayores, preferentemente a partir de los 65 años y personas de cualquier edad con condiciones de riesgo. El objetivo es proteger a las personas más vulnerables a la gripe, disminuyendo lo máximo posible la incidencia de gripe en estos grupos diana y contribuyendo a reducir el impacto sobre la presión asistencial.

Para la temporada 2021-2022 en Castilla y León los objetivos de cobertura son los mismos que la campaña anterior:

- Mantener altas coberturas, superiores al 90%, en las personas institucionalizadas en centros geriátricos (resultado campaña 2020-2021: 97%).
- Alcanzar o superar una cobertura del 75% en la población de 65 años o más (resultado campaña 2020-2021: 74,9%).
- Mejorar la cobertura en el grupo de 60 a 64 años (resultado campaña 2020-2021: 46,6%).
- Mejorar la captación de los niños y adultos menores de 59 años que presentan un alto riesgo de complicaciones derivadas de la gripe.



- Mantener una cobertura por encima del 60% en embarazadas (resultado campaña 2020-2021: 77,6%).
- Elaborar indicadores de cobertura en grupos de riesgo.
- Mejorar la captación en trabajadores de centros sanitarios y alcanzar o superar una cobertura del 75% (resultado campaña 2020-2021: 56,6% cobertura global en personal de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, 57,4% en Atención Primaria, 56,3% en Hospitalaria y 77,3% en la Gerencia de Emergencias Sanitarias).
- Mejorar la cobertura en trabajadores sociosanitarios, especialmente de instituciones geriátricas y alcanzar una cobertura del 75% (resultado campaña 2020-2021: 53,4%).
- Vigilar la seguridad de las vacunas utilizadas durante la campaña.

## **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 se realiza cada año 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. A continuación, se relacionan los distintos centros donde se puede recibir la vacunación frente a la gripe:

- Centros de salud de la red sanitaria pública de Sacyl y otros centros que establezcan las Gerencias de Atención Primaria o Sanitaria.
- Centros de atención a la tercera edad (centros de día, viviendas y residencias) 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, propios, mancomunados y ajenos.
- 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.

## **6. ESTRATEGIAS DE CAPTACIÓN**

La recomendación para acceder a la vacuna frente a la gripe, es hacerlo de forma escalonada y siempre de forma programada.

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 web de Salud Castilla y León, atención telefónica, 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. Por ello sería aconsejable que la enfermera con la colaboración de TCAE y



del personal administrativo, realice una captación proactiva y en los casos que sean necesarios, llame a estos pacientes y les proporcionen una cita directamente.

### **6.1. PERSONAS INSTITUCIONALIZADAS**

La vacunación antigripal en personas institucionalizadas en residencias de personas mayores se realizará en la misma residencia, de forma conjunta con la vacuna antineumocócica conjugada (VNC13).

### **6.2. PERSONAS DE 70 AÑOS Y MAYORES**

Las personas de 70 y más no institucionalizadas recibirán de forma simultánea la vacuna antigripal y la tercera dosis frente a COVID-19 (dosis de recuerdo, a partir de 6 meses tras última dosis). Por tanto, se seguirá un proceso de captación similar a la estrategia de vacunación COVID-19.

Cada área de salud organizará el acceso a la vacunación conjunta gripe/COVID-19 de este grupo poblacional, por lo que es fundamental el compromiso personal de cada uno de estos ciudadanos tanto con su salud individual como colectiva, manteniéndose pendientes e informados del momento y del modo que se establezca, para el acceso a ambas vacunas a través de los medios ya habilitados, anteriormente mencionados y conocidos por su uso en llamamientos durante los últimos meses.

### **6.3. POBLACION GENERAL ENTRE 60-69 AÑOS Y PERSONAS ENTRE 6 MESES Y 59 AÑOS DE RIESGO**

Completada la campaña antigripal de mayores de 69 años, caracterizada por la vacunación conjunta, se iniciará la administración con carácter general, de la vacuna frente a la gripe a los grupos sanitarios y socio sanitarios que así lo tienen recomendado así como el resto de grupos diana todas las personas entre 60 y 69 años y las personas entre 6 meses y 59 años con factores de riesgo.

### **6.4. GRUPOS DE ALTO RIESGO DE COMPLICACIONES DERIVADAS DE LA GRIPE:**

La Dirección General de Sistemas de Información, Calidad y Prestación Farmacéutica de la Gerencia Regional de Salud está trabajando para facilitar la captación de la población diana a través de la historia clínica electrónica MedoraCyL, con mensajes recordatorios de la indicación de la vacuna de gripe durante el periodo oficial de campaña (ver **Anexo V**). El visor clínico muestra la carpeta de vacunas en color naranja (vacunas pendientes de aplicar) en estas dos situaciones:

- En personas a partir de 60 años
- En personas menores de 60 años con procesos en los que está indicada la vacuna de gripe

Igualmente, para aumentar la captación de los pacientes susceptibles de vacunación frente a la gripe, se incluirá la indicación de la vacuna en la receta electrónica. El **Consejo General de Farmacéuticos de Castilla y León** colaborará en realizar el consejo individualizado en las oficinas de farmacia.



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 Virtual de Pacientes del Portal de Salud**.  
<http://www.saludcastillayleon.es/AulaPacientes/es>

### **6.3. ESTRATEGIA DE CAPTACIÓN PARA MUJERES EMBARAZADAS Y DURANTE EL PUERPERIO**

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

- Evitar la gripe 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 infectiva para el 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**.

La vacuna antigripal inactivada no contiene virus vivos, por lo que no supone ningún riesgo para la embarazada ni para el feto.

La vacunación frente a la gripe 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 campaña, se le recomendará la vacunación **mientras dure la epidemia gripe**. 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 con otras vacunas también recomendadas durante el embarazo como la **vacuna dTpa** y la **vacuna frente a COVID-19**. Se pueden administrar en la misma cita o en visitas distintas; e. 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 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 los **estudiantes en prácticas en centros sanitarios**.

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 morbitimortalidad 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 por gripe.

Para ello, en la presente campaña continúan desarrollándose las iniciativas emprendidas en pasadas temporadas por la Dirección General de Profesionales en colaboración con la Dirección General de Salud Pública, y que son objeto de una **Instrucción del Director Gerente de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León**, sobre las “Estrategias de Actuación para mejorar la cobertura de vacunación frente a la gripe entre los trabajadores de Sacyl en la Campaña 2021-2022”.

## **7. LOGÍSTICA DE LA CAMPAÑA**

### **7.1. VACUNAS DISPONIBLES:**

#### **Tipos de vacuna y número de dosis:**

Para la realización de esta campaña la Dirección General de Salud Pública dispone de **768.000 dosis de vacuna inactivada frente a la gripe** de los siguientes tipos de vacuna:

- **300. 000 dosis de VAXIGRIP TETRA®**, Sanofi: vacuna tetravalente de virus fraccionados sin adyuvante; para grupos de riesgo **entre 6 meses y 59 años, embarazadas** y población general **entre 60 y 64 años**. Envases monodosis o de 10x1 unidades.

**VAXIGRIP TETRA®** está indicada para la inmunización activa de adultos, incluyendo mujeres embarazadas, así como para la protección pasiva de lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad después de la vacunación durante el embarazo.

- **427.500 dosis de CHIROMAS®**, Seqirus: vacuna trivalente de antígeno de superficie 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. Envases monodosis o de 10 x1 unidades.
- **40.000 dosis de EFLUELDA®**, Sanofi: vacuna antigripal tetravalente de virus fraccionados con alta carga antigenica, destinada para **población residente en instituciones geriátricas mayores de 60 años**. No está autorizado su uso en menores de 60 años. Envases monodosis.

La presentación de las tres vacunas es 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.



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 indicada 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 siendo la primera vacuna en llegar EFLUELDA.

Existirán dosis 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 (mayores de 60 años y menores de esa edad incluidos en los grupos de riesgo).

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**.

	<b>CHIROMAS® (SEQIRUS)</b>	<b>EFLUELDA® (SANOFI)</b>	<b>VAXIGRIP TETRA® (SANOFI)</b>
<b>INDICACIONES</b>	Población general de 65 o más años no institucionalizada.  No está autorizada en menores de 65 años.  No debe emplearse en personas menores de 65 años ni en embarazadas	Población residente en instituciones geriátricas mayores de 60 años.  No está autorizada en menores de 60 años.  No debe emplearse en personas menores de 60 años ni en embarazadas.	Población de riesgo desde los 6 meses hasta los 59 años.  Población general de 60 a 64 años.  Está autorizada en adultos, incluyendo embarazadas, y niños a partir de los 6 meses de edad.  Es la vacuna indicada en la mujer embarazada en cualquier trimestre como protección tanto de la mujer, como protección pasiva de lactantes menores de 6 meses.
<b>COMPOSICIÓN</b>	Vacuna trivalente inactivada de antígeno de superficie con adyuvante MF59C.1. Cultivada en huevos de gallina embrionados.  Puede contener trazas de huevo, como la ovoalbúmina, residuos de sulfato de neomicina y kanamicina, formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB) y sulfato de bario. <b>MF59C.1:</b> escualeno, polisorbato, sorbitol trioleato, citrato de sodio, ácido cítrico.  <b>Excipientes:</b> cloruro sódico, cloruro potásico, fosfato potásico dihidrogenado, fosfato disódico dihidratado, cloruro magnésico hexahidratado, cloruro cálcico dihidratado.	Vacuna tetravalente inactivada de virus fraccionados con alta carga antigenica. Cultivada en huevos de gallina embrionados.  Puede contener trazas de huevo, como la ovoalbúmina, formaldehído, octilfenol-etoxilato.  No contiene trazas de antibióticos.	Vacuna tetravalente inactivada de virus fraccionados sin adyuvante. Cultivada en huevos de gallina embrionados.  Puede contener trazas de huevo, como la ovoalbúmina, neomicina, formaldehído, y octoxinol-9.
<b>PRESENTACIÓN</b>	Jeringa precargada sin aguja. Envases de 1 o 10 unidades.	Jeringa precargada sin aguja. Envases de 1 unidad.	Jeringa precargada sin aguja. Envases de 1 o 10 unidades.
<b>ASPECTO</b>	Suspensión blanca lechosa.	Después de agitarla cuidadosamente, la vacuna es un líquido opalescente e incoloro.	Después de agitarla cuidadosamente, la vacuna es un líquido blanquecino y opalescente.



## **7.2. SOLICITUD, ENVÍO 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.

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 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 llegue dentro del horario y días hábiles establecidos.
- Además, se comprobarán las pérdidas ocasionadas por rotura de las vacunas o por otras causas.

**En caso de entrega 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 registrará la entrada de vacunas en el **módulo almacén de VACU**, identificando la cantidad y la marca comercial recibida, así como el lote y la fecha de caducidad (consultar **Anexo V**).

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.

### **7.3. ALMACENAMIENTO:**

En cada punto de distribución, debe 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 se deben utilizar**.
- Para el transporte es aconsejable protegerla de temperaturas superiores a 22°C y de la luz.
- 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 antígrípicas que consideren necesario para continuar vacunando a la población diana durante el resto de la temporada de gripe.

### **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 evitirá retener vacunas antígrípicas 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 el neumococo. 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 vía de administración recomendada es la intramuscular (IM).

Las agujas de bioseguridad con protección tipo bisagra que se suministrarán por separado serán de **25 mm** (administración intramuscular) para todas las vacunas. Vaxigrip tetra® puede administrarse alternativamente por vía subcutánea, para lo cual se deberán emplear agujas de 16 mm (no suministradas).

<b>CHIROMAS® (SEQIRUS)</b>			
<b>EFLUELDA® (SANOFI)</b>			
<b>VAXIGRIP TETRA® (SANOFI)</b>			
<b>VÍA DE ADMINIS- TRACIÓN</b>	Intramuscular (IM). Contraindicada la vía subcutánea por contener adyuvante. Se debe utilizar aguja de 25mm (IM).	Intramuscular (IM). Se recomienda utilizar aguja de 25mm.	Intramuscular (IM) Se recomienda utilizar aguja de 25mm.
<b>NO administrar por vía intravascular.</b>			
<b>LOCALIZACIÓN</b>	Deltoides	Deltoides	Para adultos y niños a partir de los 36 meses de edad: <u>deltoides</u> . Para niños de 12 a 35 meses de edad: cara antero-lateral del muslo o músculo deltoides si la masa muscular es adecuada. Para niños de 6 a 11 meses de edad: cara antero-lateral del muslo.
<b>PAUTA</b>	Un sola dosis de 0,5 ml.	Una sola dosis de 0,7 ml.	En general, una sola dosis de 0,5 ml.  En menores de 9 años que reciben por primera vez la vacuna: 2 dosis de 0,5 ml (separadas por un mínimo de 4 semanas). En las temporadas sucesivas se administrará una sola dosis.

## **9. COADMINISTRACIÓN CON OTRAS VACUNAS**

La vacuna frente a la gripe puede administrarse al mismo tiempo que cualquier otra vacuna, estando especialmente indicada la vacunación simultánea con **vacuna antineumocócica para facilitar la captación**.

En el caso de estar indicado, se puede administrar simultáneamente la **vacuna de COVID-19** y en el caso de embarazadas, 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.



## **9.1. VACUNAS ANTINEUMOCÓCICAS**

Se aprovechará la campaña de vacunación frente a la gripe para revisar antecedentes de vacunación frente al neumococo tanto en **grupos de riesgo de cualquier edad** como en **población sana** siguiendo el **Calendario vacunal para toda la vida de Castilla y León 2019** y se vacunará a los que no estén vacunados previamente con:

- **Vacuna neumocócica conjugada 13 valente, Prevenir 13® (VNC13)**: a los 65 años (una única dosis).
- **Vacuna neumocócica polisacárida 23 valente. Pneumovax® (VNP23)** al menos 12 meses después de haber recibido la VNC13 (una única dosis).

Además, **en esta campaña se amplía la vacunación antineumocócica conjugada a todas las personas institucionalizadas en centros residenciales de mayores, independientemente de la edad no vacunados previamente.**

**VNC13 y VNP23 NO deben administrarse simultáneamente.** El intervalo recomendado entre ambas vacunas es de 12 meses. En los casos en los que estén indicadas ambas vacunas, se utilizará una pauta secuencial que comenzará siempre con VNC13.

NO deben repetirse dosis de VNC13 en personas vacunadas previamente, excepto situaciones especiales (menores de 2 años o trasplantados).

Se priorizará la vacunación en los nacidos a partir de 1951, cohorte con la que se inició la vacunación con vacuna neumocócica conjugada 13 valente (VNC13). Es decir, las cohortes nacidas entre 1951 y 1956. **No está indicada la captación activa de personas mayores de 70 años, excepto institucionalizados.**

Consultar la Instrucción de vacunación antineumocócica conjugada en institucionalizados de (octubre 2021) y la Actualización del Programa de Vacunación frente al Neumococo (octubre 2019). Disponible en <http://www.salud.jcyl.es/vacunaciones>.

## **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 antigripal 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 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.

## **11. REACCIONES ADVERSAS**

Las vacunas antigripales utilizadas 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, desaparecen en 1-2 días sin necesidad de tratamiento.

Con la vacuna **CHIROMAS®**, 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.

## **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® Y FLUCELVAX TETRA** 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 1<sup>a</sup>, 2<sup>a</sup>).
- si ha recibido otra vacunación: se deben incluir los datos correspondientes (marca de la vacuna, lote y fechas de vacunación).

En el **Centro Regional de Farmacovigilancia de Castilla y León** puede consultarse cualquier duda o solicitar más información referente a la notificación de RAV: [farmacovigilancia.cyl.cesme@uva.es](mailto:farmacovigilancia.cyl.cesme@uva.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 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).
- **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 trasversal VACU/VACO** (ver Anexo V), o 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** con la indicación específica “institucionalizado” tanto para la vacuna gripe como para la del neumococo.



Cuando exista **rechazo/no autorización o contraindicación** para recibir una vacuna, deberá quedar también reflejado en la historia clínica.

Las vacunas registradas en VACO/VACU 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 al 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**).

Todos los demás puntos de vacunación deberán realizar un **registro nominal de vacunados** (ver Anexo **Modelo Registro nominal de vacunados**) en el que se incluirá la indicación específica en los menores de 60 años.

#### **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 **tipo de centro** (centro de salud, centro para la atención a la tercera edad, hospitales Sacyl y otros centros) cumplimentará su modelo de evaluación específico en el que resumirá el número de vacunados, desagregado por grupo de edad y categoría.

Tras la finalización de la campaña y antes del 31 de enero de 2021, cada punto de vacunación remitirá su **modelo de evaluación correspondiente 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 Director Gerente de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, sobre las “Estrategias de Actuación para mejorar la cobertura de vacunación frente a la gripe entre los trabajadores de Sacyl en la Campaña 2021-2022”**.

#### **MODELOS DE EVALUACIÓN (ver Anexos)**

A continuación se detallan los modelos de evaluación para la recogida de los datos de vacunación relativos a la campaña de vacunación 2021-2022, así como sus responsables, por cada tipo de centro:

##### **Evaluación trabajadores de Centro de Salud:**

**Responsable:** El Coordinador del EAP, según Instrucción de GRS.

En este modelo se recogerá el resumen numérico final de vacunados frente a la gripe por categoría profesional, independientemente de dónde se hayan vacunado.

Se enviará al finalizar la campaña a la Sección de Epidemiología del Servicio Territorial de Sanidad de la provincia y al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Área.

Para el cálculo de cobertura en los trabajadores del centro se utilizarán las plantillas oficiales a fecha 31 de diciembre 2021 que facilitará la Dirección General de Profesionales.

##### **Evaluación trabajadores del Área de Salud Sacyl:**

**Responsable:** Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.

En este modelo se recogerá el resumen numérico final de vacunados frente a la gripe realizada en trabajadores de su Área de Salud, diferenciando los trabajadores del centro hospitalario y los de la Gerencia de Salud de Área/Gerencia de Asistencia Sanitaria, según las categorías establecidas. En el caso de que el Área tenga más de un centro hospitalario, cumplimentar un modelo por cada centro.

Se enviará al finalizar la campaña a la Sección de Epidemiología del Servicio Territorial de Sanidad de la provincia y al Servicio de Seguridad y Salud en el Trabajo de la Dirección General de Profesionales de la Gerencia Regional de Salud.

Para el cálculo de cobertura en los trabajadores del centro se utilizarán las plantilla oficiales a fecha 31 de diciembre de 2021 que facilitará la Dirección General de Profesionales.

##### **Evaluación trabajadores de la Gerencia de Emergencias Sanitarias:**

**Responsable:** Coordinador de la Unidad Medicalizada de Emergencias (UME).

En este modelo se recogerá el resumen numérico final de vacunados frente a la gripe realizada en trabajadores de la Gerencia de Emergencias Sanitarias, según las categorías establecidas.

Se cumplimentará un modelo por cada UME y el Centro Coordinador de Urgencias (CCU) por separado.

Se enviará al finalizar la campaña a la Sección de Epidemiología del Servicio Territorial de Sanidad de la provincia y al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Área.



### **Evaluación pacientes de Otros Centros.**

**Responsable:** Director del centro.

Se utilizará este modelo en los siguientes tipos de centros:

- Hospitales privados y centros autorizados o acordados con las entidades de seguro.
- Centros de atención a drogodependientes.
- Centros socio-sanitarios, distintos de los geriátricos (centros de atención a discapacitados, etc.).
- Instituciones penitenciarias y centros tutelares de menores.
- Otro tipo de instituciones cerradas.

En este modelo se resumirá la vacunación realizada en población general y pacientes.

Las embarazadas vacunadas se contabilizarán además, en el grupo de edad de 15 a 59 años.

Se enviará al finalizar la campaña a la Sección de Epidemiología del Servicio Territorial de Sanidad de la provincia.

### **Evaluación trabajadores de Otros Centros:**

**Responsable:** Director del centro.

Se utilizará este modelo en los siguientes tipos de centros:

- Hospitales privados y centros autorizados o acordados con las entidades de seguro.
- Centros de atención a drogodependientes.
- Centros socio-sanitarios, distintos de los geriátricos (centros de atención a discapacitados, etc.).
- Instituciones penitenciarias y centros tutelares de menores.
- Otro tipo de instituciones cerradas.

En este modelo se resumirá la vacunación realizada en trabajadores incluidos en los grupos prioritarios de la campaña.

Las embarazadas vacunadas se contabilizarán además, en el grupo de edad de 15 a 59 años.

*No incluir en este modelo los trabajadores vacunados por los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales que se registrarán en sus Modelos de registro específicos.*

Se enviará al finalizar la campaña a la Sección de Epidemiología del Servicio Territorial de Sanidad de la provincia.

### **Evaluación Servicios de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL).**

**Responsable:** Director Médico del Servicio de Prevención.

Este modelo debe ser cumplimentado por todos los SPRL.

### **Registro nominal Servicios de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL).**

**Responsable:** el profesional sanitario que administre la vacuna.

Los SPRL a los que se les hayan facilitado vacunas antígrípicas desde el Servicio Territorial deberán además cumplimentar un registro nominal de las vacunas administradas en la población diana de la campaña.

Las **Unidades de Salud Laboral de los Servicios Territoriales de Sanidad** facilitarán los modelos específicos a los **Servicios de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL)** para evaluar la campaña de vacunación realizada en el ámbito laboral (no Sacyl).



Al finalizar la campaña, estas unidades serán responsables de evaluar la campaña de vacunación en el entorno laboral y facilitarán a las Secciones de Epidemiología el resumen numérico por grupo de edad y colectivo.

#### **14. DIFUSIÓN DE LA CAMPAÑA**

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

- Instrucción y Anexos
- Cartel: “**Una vacuna más, una gripe menos**”.
- 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 Virtual de Pacientes del Portal de Salud. <http://www.saludcastillayleon.es/AulaPacientes/es>

Adicionalmente, la Campaña de vacunación frente a la gripe temporada 2021 – 2022 será objeto de difusión en medios de prensa y radio.



#### **15. COORDINACIÓN Y COLABORACIONES DE LA CAMPAÑA**

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

Colaboran la Dirección General de Planificación y Asistencia Sanitaria y la Dirección General de Profesionales, 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, propios, mancomunados y ajenos, 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.