



ACTUALIZACIÓN DEL PROGRAMA DE VACUNACIÓN PRENATAL FRENTE A TOSFERINA DE CASTILLA Y LEÓN

Junio 2024

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN
2. SITUACIÓN EPIDEMIOLÓGICA
3. ANTECEDENTES DEL PROGRAMA DE VACUNACIÓN
4. OBJETIVOS
5. INDICADORES DE EVALUACIÓN
6. VACUNAS DISPONIBLES FRENTE A TOSFERINA
7. RECOMENDACIÓN DE VACUNACIÓN
8. CAPTACIÓN Y CIRCUITO DE VACUNACIÓN PARA POBLACIÓN DIANA
9. PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD Y SUMINISTRO DE VACUNAS
10. REGISTRO
11. ANEXOS:
 - ANEXO 1. GUÍA TÉCNICA PARA PROFESIONALES
 - ANEXO 2. CENTROS DE VACUNACIÓN DE PROVEEDORES PRIVADOS
 - ANEXO 3. REGISTRO EN LA HISTORIA CLÍNICA DE LA VACUNACIÓN PRENATAL FRENTE A TOSFERINA
 - FICHA TÉCNICA TRIAXIS®
 - RESUMEN PARA PROFESIONALES
 - PREGUNTAS Y RESPUESTAS PARA POBLACIÓN GENERAL



Disponible en el Portal de Salud:

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



1. INTRODUCCIÓN

La tosferina es una enfermedad muy contagiosa causada por la bacteria *Bordetella pertussis*, con una tasa de ataque cercana al 90% en contactos no inmunizados. La presentación clínica de la tosferina varía con la edad y los antecedentes de vacunación. La gravedad aumenta en los lactantes menores de 6 meses, los cuales presentan tasas más altas de complicaciones y de mortalidad y requieren con mayor frecuencia ingreso hospitalario.

En **España**, con la creación en 1995 de la Red Nacional de Vigilancia (RENAVE), la tosferina pasó a ser una enfermedad de **declaración individualizada con datos epidemiológicos básicos**. En Castilla y León, desde el año 2007 es una enfermedad de declaración obligatoria, individualizada y **urgente** que se notifica a la Red de Vigilancia Epidemiológica de Castilla y León a través del Sistema de Enfermedades de Declaración Obligatoria de Castilla y León (SIVE). Todo caso sospechoso de tosferina debe ser investigado epidemiológicamente siguiendo el [Protocolo de Vigilancia de Tosferina de la RENAVE](#).

En España se vacuna sistemáticamente frente a la enfermedad desde la década de 1960 y, actualmente, el Calendario de vacunaciones e inmunizaciones para toda la vida incluye 4 dosis: la primovacunación a los 2 y 4 meses de vida y dos dosis de recuerdo a los 11 meses con vacuna hexavalente (DTPa-HB-VPI-Hib) y a los 6 años (DTPa-VIP).

Las evidencias disponibles en este momento apoyan la estrategia de vacunación frente a tosferina en la mujer embarazada como la medida más efectiva para la prevención de la tosferina grave y evitar la mortalidad en los recién nacidos que aún no han sido vacunados. A pesar de que existen otras estrategias para prevenir la tosferina en los lactantes (tales como el “cocooning” o estrategia de vacunación del nido, vacunación de adolescentes, vacunación preconcepcional o en el posparto inmediato), ninguna de ellas ha demostrado la efectividad que tiene la vacunación prenatal.

El Programa de vacunación prenatal frente a la tosferina en España entró en vigor en 2015, poniéndose en marcha en Castilla y León el día 10 de diciembre de ese año. En él, se contemplaba la administración de 1 dosis de la vacuna dTpa, por vía intramuscular, a las embarazadas entre la semana 28 y 36 de gestación. En el año 2017 se actualizó el momento de vacunación y se especificó que este debía ser preferiblemente entre las semanas 28-32. Desde 2020, se recomienda como momento más adecuado para la administración de la vacuna entre las semanas 27-28 de gestación.

Es así puesto que se requieren como mínimo dos semanas para que se genere la respuesta inmune en la embarazada y se ha observado que la transferencia de anticuerpos a través de la placenta es máxima a partir de la semana 32. Posteriormente, los niveles de anticuerpos decaen

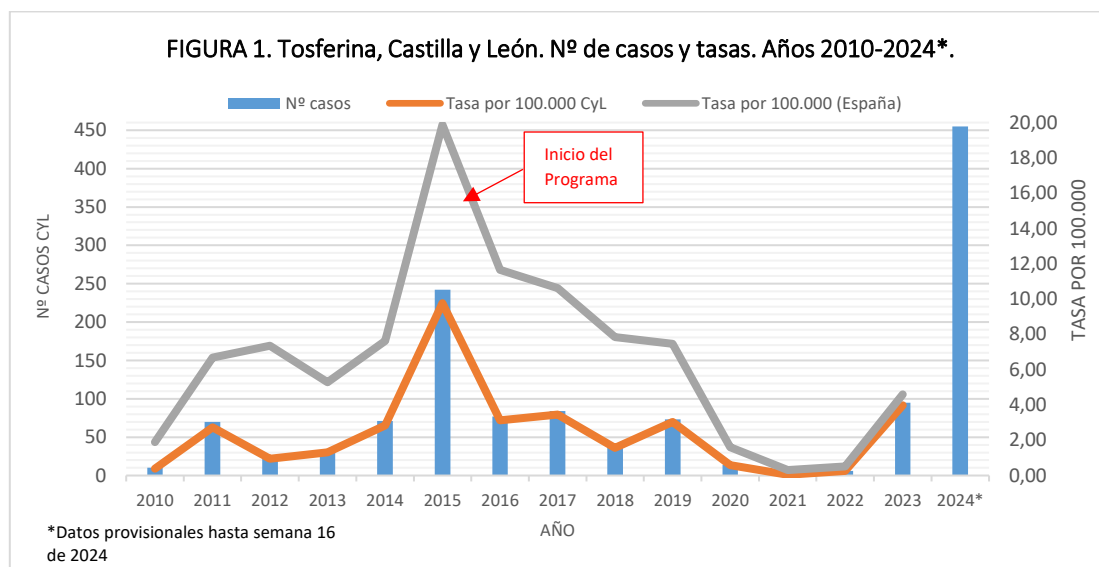


con rapidez, por lo que no sería efectiva la vacunación antes del embarazo o durante las primeras semanas del mismo.

2. SITUACIÓN EPIDEMIOLÓGICA

La tosferina es una enfermedad endémica en todo el mundo, con brotes epidémicos cada 3-5 años.

En España, desde 2011 las tasas de tosferina aumentaron respecto al periodo 2001-2010, presentando un pico máximo en el año 2015, con casi 20 casos por 100.000 habitantes en España y 9,77 casos por 100.000 en Castilla y León (Figura 1). En este año se inició el Programa de vacunación prenatal frente a la tosferina. Desde entonces, ha habido una disminución progresiva de los casos notificados entre los años 2016-2019 que se vio afectada durante los años de la pandemia de la COVID-19, con un mínimo de casos notificados entre los años 2020 y 2022 (0,04 casos por 100.000 en 2021 en Castilla y León). Es a finales del año 2023 cuando se inicia un aumento importante de casos, con una tasa de 3,99 casos por 100.000 habitantes, más similar a los años previos a la pandemia pero sin llegar al pico de 2015. En el comienzo de 2024 ha continuado el incremento de casos tanto en Castilla y León como a nivel nacional, superando el nº de casos del pico de 2015 en menos de tres meses (datos actualizados a semana epidemiológica 16/2024) (Figura 1).



Fuente: Datos nacionales obtenidos de la RENAVE y datos de Castilla y León obtenidos de SIVE. Población obtenida del INE.



En este enlace se pueden consultar los últimos datos de vigilancia de la tosferina a en España https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Paginas/Resultados_Vigilancia_Tosferina.aspx

En cuanto a la distribución de los casos por grupos de edad, la instauración del Programa supuso un cambio radical. Entre 2010-2015 el grupo de edad < 1 año presentó una tasa por 100.000 habitantes mucho mayor que el resto de los grupos etarios. En 2015 presentó una tasa máxima de 363,73 casos por 100.000 habitantes, frente a los 55,68 casos por 100.000 en el grupo de 1-4 años o los 39,23 casos en el grupo entre 5-14 años. En personas de 15 años o más los casos notificados descienden de manera muy significativa. A partir de 2016 comenzaron a descender las tasas en todos los grupos de edad, pero sobre todo entre los niños < 1 año: 126,5 en 2016, 77,79 en 2017 y 51,39 en 2018 (Figura 2).

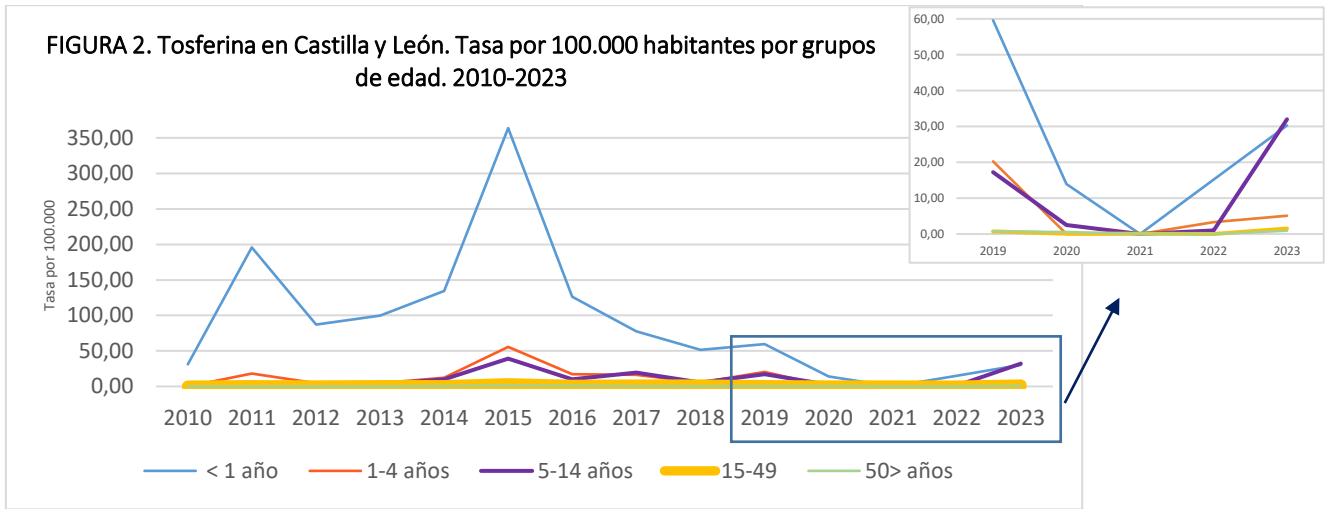
Después de los años de la pandemia (en que apenas hubo casos en ninguna franja de edad), el repunte de casos que ha habido en 2023-2024 no ha seguido la misma distribución por edad que los años previos, siendo el grupo de edad más afectado el de 5-14 años (31,98), superando por primera vez la tasa presentada en los < 1 año (30,23). En el año 2024, hasta la semana 16, la mayoría de los casos notificados han sido también en el grupo de 5-14 años, con 304 casos, por los 13 notificados en el grupo de < 1 año (Figura 3).

Esto es muy relevante puesto que es en el grupo de <1 año donde pueden producirse los casos más graves de tosferina. En concreto, en los menores de 3 meses de edad, pues la vacunación no se inicia hasta los 2 meses (Figura 3). El nº de hospitalizaciones entre los casos notificados al Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Castilla y León también ha descendido de manera importante en los últimos años en este grupo de edad (menores de 1 año) (Figura 4), aunque en una situación como la actual, de aumento de circulación de la *Bordetella pertussis*, el número de hospitalizaciones en este grupo de edad también ha aumentado.

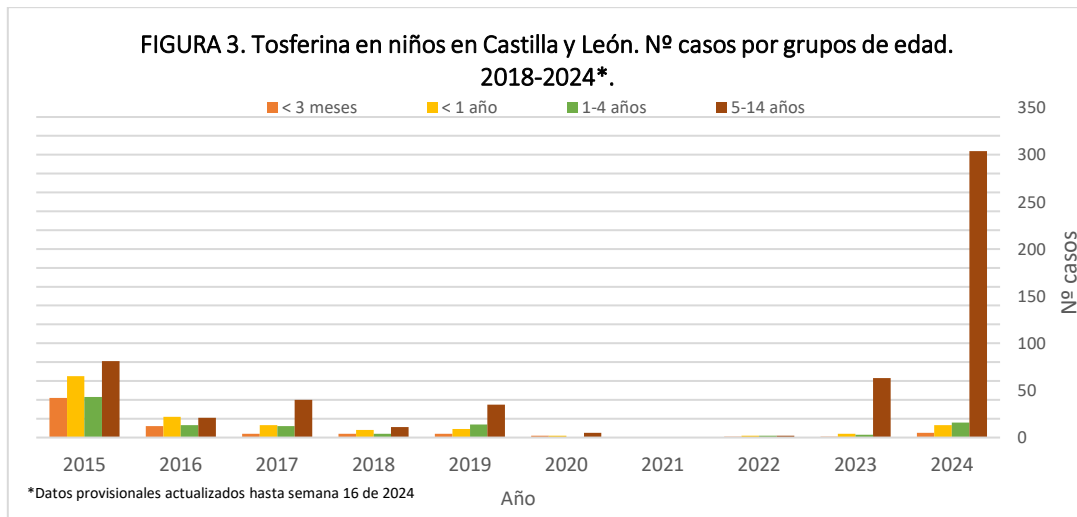


Junta de Castilla y León

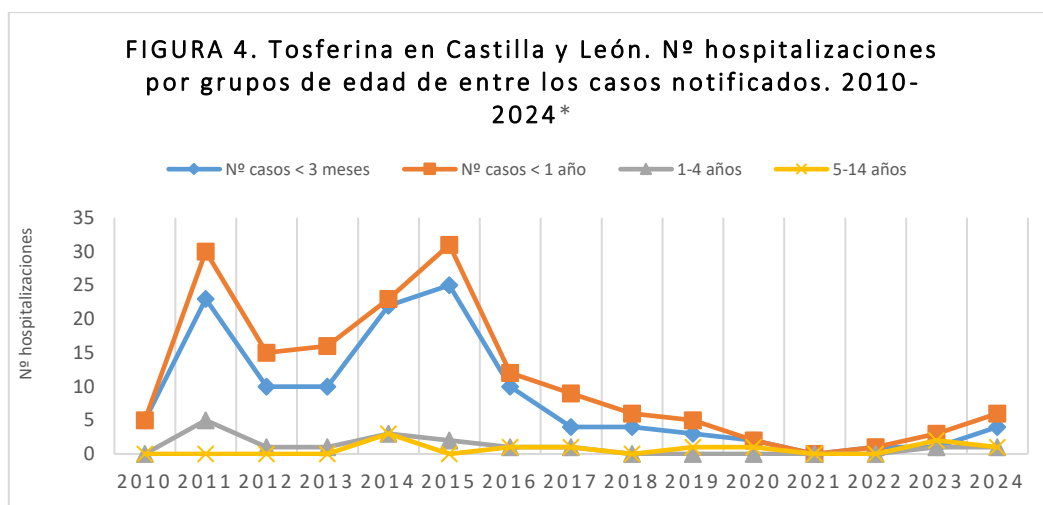
Consejería de Sanidad
Dirección General de Salud Pública



Fuente: Datos obtenidos de SIVE. Población obtenida del INE.



Fuente: Datos obtenidos de SIVE. Población obtenida del INE.



Fuente: Datos obtenidos de SIVE. *Datos provisionales actualizados hasta la semana 16 de 2024.

3. ANTECEDENTES DEL PROGRAMA DE VACUNACIÓN

En su reunión extraordinaria del 11 de mayo de 2015, la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del SNS (CISNS) recomendó la priorización de la vacunación con dTpa en las embarazadas para proteger a los menores de tres meses de edad. En la instrucción del 9 de diciembre del mismo año se aprobó el Programa de vacunación prenatal frente a la tosferina en Castilla y León.

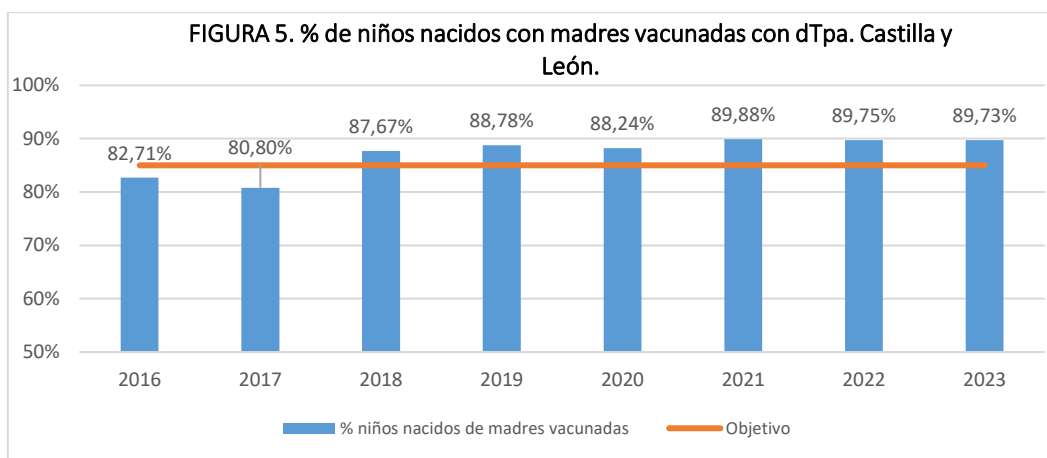
Mediante Orden SAN/176/2016, de 8 de marzo, se aprobó el Calendario de Vacunaciones de Castilla y León, el primero en el que se contempla la vacunación prenatal de manera sistemática. En un primer momento la recomendación era la vacunación de las embarazadas entre las semanas 28-36 de gestación. En 2017 se publicó una nueva recomendación en la que se concretaba más la ventana de vacunación entre las semanas 28-32. Finalmente, en 2020, se actualizó la ventana de vacunación óptima a las semanas 27-28 de gestación.

Desde la instauración del Programa, en Castilla y León se ha mantenido una cobertura de vacunación de dTpa entre el 80-89%, en las madres de niños nacidos en la Comunidad, cumpliendo el objetivo del 85% desde el año 2018 ininterrumpidamente (Figura 5). En 2023, la cobertura ha sido de 89,73%, ligeramente por encima de la media nacional, 88, 49% (Figura 6). En cuanto a la distribución por provincias, hubo diferencias importantes en la cobertura, si bien es cierto que en todas se superó el actual objetivo del 85% (Figura 7).



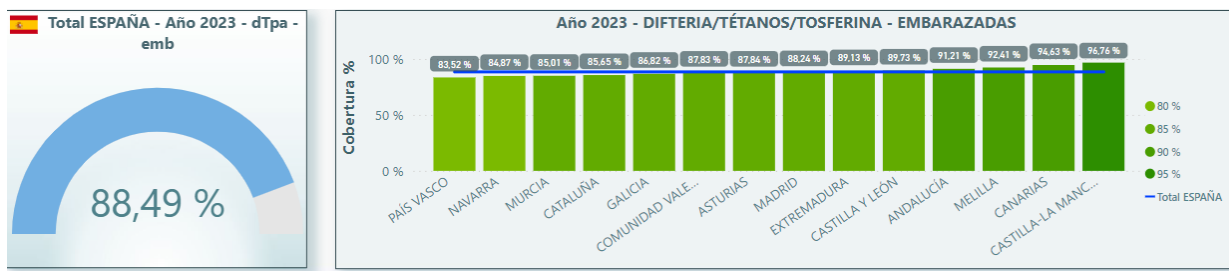
Junta de Castilla y León

Consejería de Sanidad
Dirección General de Salud Pública

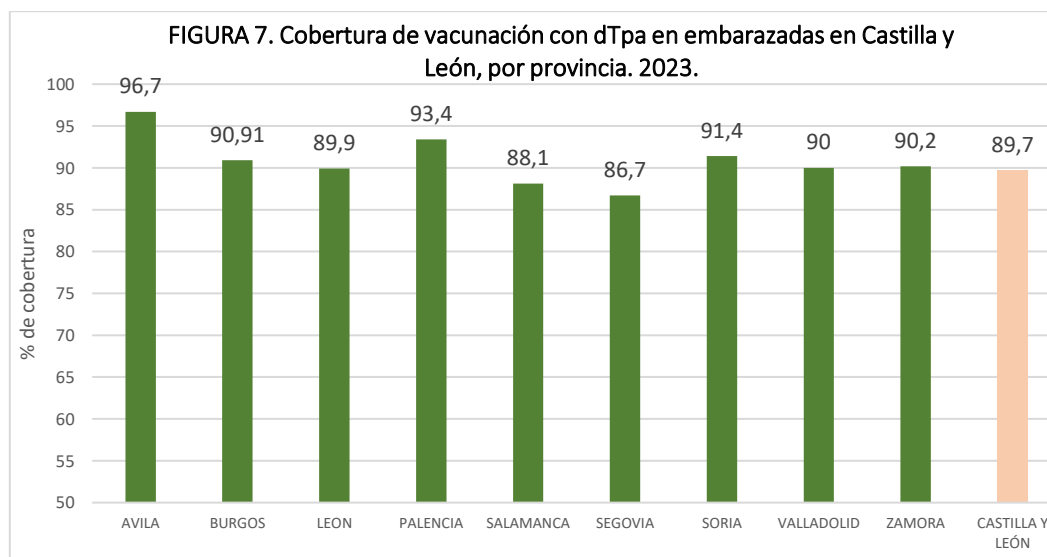


Fuente: Datos obtenidos de REVA (Registro de vacunaciones e inmunizaciones de Castilla y León).

FIGURA 6. Cobertura de vacunación con dTpa en embarazadas por CCAA. Año 2023.



Fuente: Datos obtenidos de SIVAMIN. Ministerio de Sanidad.



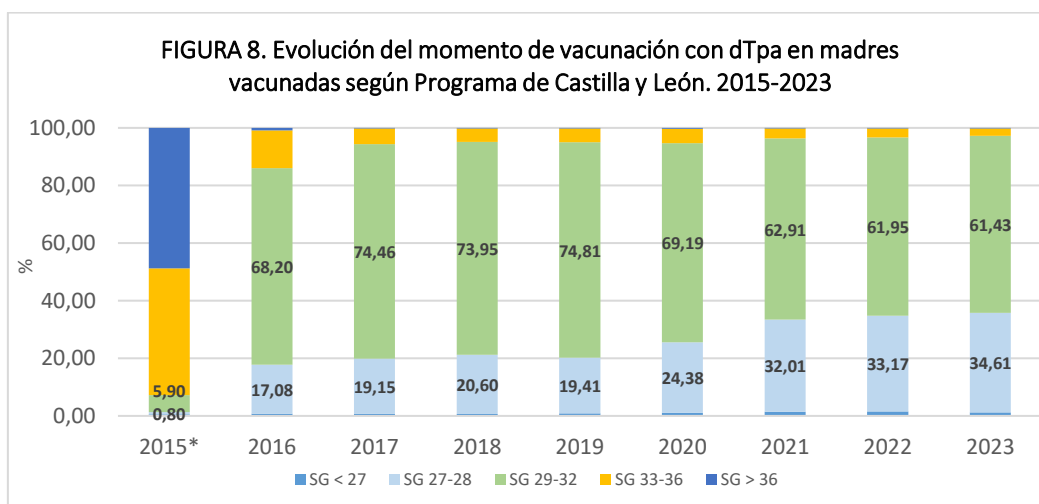
Fuente: Datos obtenidos de REVA (Registro de vacunaciones e inmunizaciones de Castilla y León)



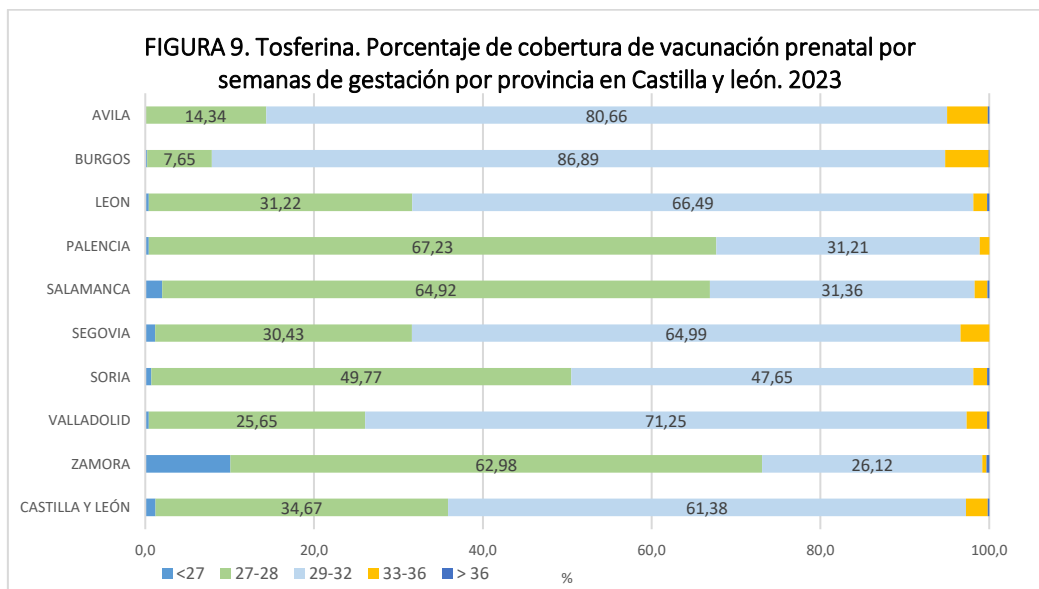
Junta de Castilla y León

Consejería de Sanidad
Dirección General de Salud Pública

En Castilla y León, el porcentaje de embarazadas vacunadas en tiempo¹ ha ido mejorando desde la instauración del Programa, llegando al máximo de 34,61% vacunadas en la ventana óptima (semanas 27-28) en 2023 (Figura 8). Si se amplía la ventana de vacunación hasta la semana 32, el porcentaje de embarazadas vacunadas en tiempo supera el 94% desde 2021 llegando al 96,04% en 2023 (Figura 8). Por provincias, hay una variabilidad importante en el porcentaje de embarazadas vacunadas en tiempo, entre el 7,6-67,2 % (Figura 9).



Fuente: Datos obtenidos de REVA (Registro de vacunaciones e inmunizaciones de Castilla y León)



Fuente: Datos obtenidos de REVA (Registro de vacunaciones e inmunizaciones de Castilla y León)

¹ Embarazada vacunada en las semanas de gestación recomendadas preferentemente, semanas 27-28 de gestación



Otro aspecto importante en cualquier programa de vacunación es la aceptación por parte de la población diana. En Castilla y León, la aceptación del Programa de vacunación prenatal de tosferina ha sido muy buena, como así lo demuestran las coberturas de vacunación alcanzadas desde el inicio de este (Figura 5). No obstante, también es importante tener en cuenta los rechazos a la vacunación y cómo evolucionan a lo largo del tiempo. En Castilla y León, el nº de rechazos registrados es muy bajo en comparación con el de vacunaciones, aunque la tendencia es ascendente. Es fundamental el correcto registro de los rechazos para su posterior evaluación.

4. OBJETIVOS DEL PROGRAMA

El objetivo del programa es proteger a los lactantes mediante el refuerzo de la inmunidad contra la tosferina en las embarazadas para disminuir la morbimortalidad por tosferina en el recién nacido. La vacunación aumenta los anticuerpos contra la tosferina en la mujer vacunada al final del embarazo, de modo que los anticuerpos específicos se transmiten al feto proporcionando protección al recién nacido hasta que pueda recibir sus propias vacunas a los dos meses de edad.

A nivel nacional, el documento de [Objetivos de los Programas de vacunación](#) para el año 2025, publicado por el Ministerio de Sanidad en julio de 2023, establece cuatro objetivos para mantener el control de la difteria, el tétanos y la tosferina en la infancia, en concreto y con relación a las embarazadas, establece como objetivo una cobertura de vacunación con 1 dosis durante el embarazo $\geq 85\%$.

Sin embargo, dada la situación epidemiológica actual, parece necesario ampliar el objetivo y alcanzar coberturas más altas en las embarazadas. En este sentido, los objetivos definidos en Castilla y León son los siguientes:

- Alcanzar el 95% de cobertura de vacunación frente a tosferina en embarazadas con 1 dosis (dTpa).
- Aumentar el porcentaje de embarazadas vacunadas en tiempo, es decir, en las semanas 27-28 de embarazo.

5. INDICADORES DE EVALUACIÓN

- Coberturas de vacunación frente a tosferina en embarazadas por provincia.
- Porcentaje de embarazadas vacunadas de acuerdo con el protocolo (ente la semana de gestación 27-28 de embarazo).



6. VACUNAS DISPONIBLES FRENTE A TOSFERINA

Para la vacunación prenatal frente a tosferina se recomienda la utilización de vacunas con componente acelular con un contenido antigénico reducido (dTpa).

Las vacunas autorizadas con componente de tosferina acelular para administración en embarazadas son dos: **Boostrix® (dTpa)** (GlaxoSmithKline) y **Triaxis® (dTpa)** (Sanofi Pasteur, SA).

La vacuna disponible para el programa de vacunación en Castilla y León es: Triaxis® (dTpa), utilizada en vacunación sistemática en embarazadas. Consultar el Anexo 1. Guía Técnica para Profesionales Sanitarios. Vacuna frente a Tosferina

7. RECOMENDACIÓN DE VACUNACIÓN

La recomendación actual es la administración de **1 dosis de dTpa en cada embarazo entre las semanas 27-28 de gestación**, independientemente del tiempo transcurrido entre la última dosis de la vacuna Td o dTpa y de si la mujer ha sido vacunada en un embarazo anterior.

Aunque se recomienda la administración de la vacuna entre las semanas 27-28 de gestación, las mujeres pueden ser inmunizadas después de la semana 28 de embarazo hasta el parto. Sin embargo, es posible que el nivel de protección pasiva no sea tan alto para el bebé, especialmente si nace prematuro. En caso de sospecha de parto prematuro, se podría administrar a partir de la semana 20 de gestación.

En caso de no haber recibido la vacuna durante el embarazo, se puede administrar durante el postparto, hasta los 2 meses posteriores al nacimiento, momento en el que el bebé recibirá su primera dosis de vacuna frente a la tosferina (vacuna hexavalente) . Esto protegerá a la mujer y puede evitar que se convierta en una fuente de infección para su hijo pero no proporciona protección directa al bebé.

Si una embarazada ha recibido la vacuna dTpa antes de la semana 27 de gestación, ya sea por error o por razones ocupacionales o de contacto, deberá recibir otra dosis de vacuna entre las semanas 27-28, siempre que la hubiera recibido con menos de 20 semanas de embarazo. Si la ha recibido después de la semana 20 de gestación debe contarse como dosis válida y no necesitaría repetir la dosis.

La vacunación también se recomienda aunque la embarazada haya sido diagnosticada de tosferina durante el embarazo². Tras la infección natural se pueden transferir anticuerpos al

² Programa de vacunación contra la tosferina para mujeres embarazadas: información para profesionales de la salud - GOV.UK. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/vaccination-against-pertussis-whooping-cough-for-pregnant-women/pertussis-whooping-cough-vaccination-programme-for-pregnant-women>



feto, pero no todas las mujeres producen niveles suficientemente altos de anticuerpos para garantizar la transmisión de niveles óptimos a través de la placenta. Después de la vacunación sí que se producen niveles altos de anticuerpos, por lo que se vacunará a la embarazada en las semanas correspondientes para garantizar que se transmiten los niveles adecuados de anticuerpos.

8. CAPTACIÓN Y CIRCUITO DE VACUNACIÓN PARA POBLACIÓN DIANA

La vacunación será recomendada por los profesionales sanitarios, siendo la matrona el profesional sanitario de referencia en el seguimiento del embarazo, aunque se aprovechará cualquier contacto de la embarazada con el sistema sanitario (obstetricia, atención primaria, pediatría en caso de la revisión de otros hijos de madres embarazadas). En función del tipo de asistencia sanitaria (pública o privada) de que dispongan las embarazadas, deberán dirigirse a uno u otro de los siguientes centros de vacunación:

- **Centros de salud de SACYL (públicos)**

Todas las mujeres con Tarjeta Sanitaria Individual (TSI) de SACYL deberán solicitar cita previa con la matrona de su centro de salud. También las mujeres **extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes** en España utilizarán esta vía de acceso a la vacunación. A estos efectos, se recuerda que debe prestarse la asistencia en el embarazo conforme a lo establecido en el Real Decreto-Ley 16/2012, que en su artículo 3º refleja que se debe dar asistencia sanitaria durante el embarazo, parto y postparto.

- **Centros privados**

Las mujeres con asistencia sanitaria privada podrán dirigirse a los centros de vacunación que se indican en el [Anexo 2](#), en función de la provincia y entidad a la que pertenezcan.

- **Hospitales (públicos o privados)**

Las mujeres que permanezcan en ingreso hospitalario en el momento de la recomendación de la vacunación podrán ser vacunadas en el hospital siempre que su situación clínica lo permita.

9. PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD Y SUMINISTRO DE VACUNAS

Los Servicios Territoriales de Sanidad dispondrán de existencias de vacuna dTpa, para atender las solicitudes y garantizar el suministro de las dosis necesarias.

Cada centro de salud/hospital o centro de vacunación autorizado, público o privado, realizará la estimación de dosis necesarias en función de su población diana para la vacunación sistemática



y realizará la solicitud por el procedimiento habitual al Servicio Territorial de Sanidad de su provincia.

La periodicidad de los envíos se establecerá, en cada caso, de acuerdo con las necesidades y la programación establecida en cada provincia. Los pedidos se autorizarán una vez se hayan administrado y registrado al menos el 80% de las dosis previamente distribuidas, para una gestión más eficiente, evitando la caducidad de las vacunas.

Las dosis suministradas para el Programa de Vacunaciones e Inmunizaciones desde los Servicios Territoriales de Sanidad se emplearán exclusivamente en la población diana definida en este programa y deberán registrarse correctamente señalando la indicación específica, pudiéndose comprobar en cualquier momento su uso adecuado.

10. REGISTRO

La información relativa a las vacunas administradas según el Calendario de vacunaciones e inmunizaciones para toda la vida y en grupos de riesgo, tanto en centros públicos como privados, debe incorporarse en el Sistema de información de vacunación poblacional de Castilla y León (REVA), de forma individualizada, homogénea y normalizada.

Este registro es fundamental para garantizar la trazabilidad del proceso de vacunación, el seguimiento del estado vacunal de las personas, el análisis y evaluación de los programas de vacunación, conocer la cobertura real alcanzada y realizar acciones de captación activa cuando sea necesario. Permitirá el uso para farmacovigilancia, así como para el cumplimiento de los requisitos de información a nivel autonómico y nacional.

- **Centros SACYL:**

La **recepción de la vacuna dTpa (Triaxis®)** deberá registrarse en el **módulo de almacén de VACU, tanto en centros de salud como en hospitales** (marca, lote, número de viales, fecha de caducidad). Este paso es imprescindible para un registro de calidad de las dosis administradas, ya que garantiza la trazabilidad del producto administrado y permite el control de existencias y caducidades. En los centros hospitalarios, las entregas de la vacuna se realizarán obligatoriamente en los Servicios de Farmacia Hospitalaria.

La **administración de vacuna dTpa** se registrará en el **módulo de registro VACU**, tanto si se administra en atención primaria como en atención hospitalaria. Todos los profesionales relacionados con la administración y registro de vacunas y otros productos inmunizantes deberán conocer y tener acceso a VACU, desde Medora, Jimena o Gacela.



Debe quedar constancia del **motivo de vacunación** (embarazo).

Registrar vacuna

Administración No administración

Motivo Indicación específica Ignorar pauta predeterminada

Presentación Difteria, Tétanos, Tosferina Dosis Dosis 1ª : Momento de la aplicación

Fecha administración Edad 32 Años

Centro de vacunación Centro Propio Origen de la dosis Centro Propio

Marca comercial Lote

Indicación Localización

Observaciones

EMBARAZO DE 27 A 28 SEMANAS
INTERVENCIÓN DE SALUD PÚBLICA
OTRA
PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

Aceptar Cancelar

En caso de existir rechazo o contraindicación, deberá quedar también documentado en el registro (pestaña “No administración”).

Siempre **debe quedar constancia del centro de vacunación donde se administra la vacuna**. En personas en las que se ha administrado la dosis en otra comunidad autónoma (CA) u otro país, se registrará como “vacuna documentada” y en el lugar de vacunación se consignará “OTRA CA” u “OTRO PAIS” con la información más completa de la que se disponga ([Anexo 3: Registro en la historia clínica de la vacunación prenatal frente a tosferina](#)).

Puede consultarse el [manual de usuario y los videos tutoriales del módulo de vacunas VACU](#) en el Portal de Salud.

- **Centros no SACYL:**

Las dosis de vacuna dTpa administradas en los centros autorizados privados, deberán registrarse en REVA en el perfil específico al que tienen acceso estos centros. En el caso de que el centro no haya habilitado aún el acceso a REVA, se realizará el registro de forma manual y se enviará al Servicio Territorial de Sanidad (STS) de la provincia para ser incorporado en REVA, en la forma que tengan establecida. Se recomienda que los centros que no hayan habilitado el acceso a REVA se pongan en contacto con su STS para habilitarlo. Los datos básicos que deben estar presentes en todos los registros de vacunación son:

- Identificación de la persona
- Vacuna administrada/vacuna documentada



Junta de Castilla y León

Consejería de Sanidad
Dirección General de Salud Pública

- Centro de vacunación
- Fecha de administración
- Producto administrado y Lote
- Motivo de inmunización: embarazo.
- Motivo de no inmunización: rechazo/contraindicación/excepción

Además, se registrará cada dosis administrada en la **cartilla de vacunación del adulto**, quedando en poder de la persona interesada.



Las dosis registradas en VACU se envían automáticamente a REVA, incorporándose así al registro poblacional de Castilla y León y, próximamente, al **registro nacional (SIVAIN)**, de igual forma que hasta ahora se hace con las vacunas COVID-19, MOPX y la inmunización con Nirsevimab.

Es muy importante registrar todas las dosis administradas para conocer la cobertura real alcanzada y así poder evaluar la efectividad de la medida y establecer estrategias de vacunación a lo largo del tiempo.

Se recuerda que las dosis de vacunas suministradas por el Programa de Vacunaciones desde los Servicios Territoriales de Sanidad:

1. Se emplearán exclusivamente en la población definida en el Programa de Vacunación.
2. Toda vacuna administrada deberá registrarse correctamente señalando el motivo de vacunación; calendario sistemático, pauta correctora, indicación específica (en este caso “EMBARAZO”)
3. Los puntos 1 y 2 podrán ser comprobados en cualquier momento por la Dirección General de Salud Pública.



11. NOTIFICACIÓN DE UNA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA

La administración de la vacuna inactivada que contiene tosferina (dTpa) no presenta problemas de seguridad en ninguna etapa del embarazo. Se ha demostrado la seguridad tanto para la madre como para el feto y recién nacido.

Cualquier sospecha de reacción adversa a la vacunación (RAV) debe notificarse al Sistema Español de Farmacovigilancia a través de <https://www.notificaram.es> especialmente ante cualquier evento adverso clínicamente significativo. Desde el escritorio del profesional, hay un acceso directo a Notificaram.



Descargas Clientes Citrix

Es necesario notificar las reacciones en esta web para que lleguen al sistema de Farmacovigilancia. La anotación en el módulo de vacunas VACU no sirve a efectos de notificación.

En el Centro Regional de Farmacovigilancia de Castilla y León puede consultarse cualquier duda o solicitar más información referente a la notificación de reacciones adversas a la medicación (RAM): farmacovigilancia@jcy.es

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

- el nombre comercial de la vacuna, indicando el tipo de presentación
- el número del lote utilizado en la vacunación
- la vía de administración
- el tamaño de la aguja empleada
- si ha recibido otra vacunación, p.ej. gripe; se deben incluir los datos correspondientes de cada vacunación (marca de la vacuna, lote y fechas de administración).

Los errores de medicación sin daño se deben comunicar al Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP) [ISMP España \(ismp-espana.org\)](http://ismp-espana.org)

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



ANEXO 1. GUÍA TÉCNICA PARA PROFESIONALES SANITARIOS VACUNA FRENTE A TOSFERINA EN EMBARAZADAS

1. VACUNAS DISPONIBLES



Para uso en embarazadas, está indicada la vacuna trivalente con baja carga de antígenos frente a tosferina (dTpa), de la cual hay dos presentaciones disponibles: Boostrix® y Triaxis®.

Ficha técnica de Boostrix® disponible [aquí](#).

Ficha técnica de Triaxis® disponible [aquí](#).

La vacuna disponible para el programa de vacunación en Castilla y León es: Triaxis® (dTpa), utilizada en vacunación sistemática en embarazadas.

2. COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN

Nombre comercial	Composición 1 dosis (0,5 ml)	Adyuvantes	Presentación
Boostrix® (dTpa) (GlaxoSmithKline) 	<ul style="list-style-type: none"> • Toxoide diftérico: >2 UI (2,5 Lf) • Toxoide tetánico: > 20 UI (5 Lf) • Ags. B. pertussis: <ul style="list-style-type: none"> - Toxoide pertúsico 8 µg - Hemaglutinina filamentosa 8 µg - Pertactina 2,5 µg 	Hidróxido de aluminio (0,3 mg) y fosfato de aluminio (0,2 mg)	Suspensión inyectable en jeringa precargada. Es un líquido blanco, ligeramente lechoso que se presenta en una jeringa precargada (0,5 ml)
Triaxis® (dTpa) (Sanofi Pasteur, SA) 	<ul style="list-style-type: none"> • Toxoide diftérico: >2 UI (2,5 Lf) • Toxoide tetánico: > 20 UI (5 Lf) • Ags. B. pertussis: <ul style="list-style-type: none"> - Toxoide pertúsico 2,5 µg - Hemaglutinina filamentosa 5 µg - Pertactina 3 µg - Fimbrias tipo 2 y 3: 5 µg 	Fosfato de aluminio 1,5 mg	Suspensión inyectable en una jeringa precargada (0,5 ml). El aspecto normal de la vacuna es una suspensión blanca y turbia, que puede sedimentarse durante la conservación. Después de una correcta agitación, el líquido tiene un aspecto blanco uniforme.



3. CONSERVACIÓN

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

La conservación de Triaxis® se debe hacer en nevera entre +2°C y +8°C. Desechar la vacuna si se congela. Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

4. PAUTA, VÍA Y LUGAR DE ADMINISTRACIÓN

La vacuna dTpa se administra en una dosis de 0,5 ml en jeringa precargada, por vía intramuscular, en el músculo deltoides.

5. COADMINISTRACIÓN

La vacuna dTpa puede administrarse en el mismo momento que la vacuna de la gripe y la vacuna frente al SARS-CoV-2 pero en lugares anatómicos diferentes. En caso de administrarse en días diferentes, no es necesario respetar ningún intervalo específico entre ellas.

La vacuna dTpa se puede administrar al mismo tiempo que la gammaglobulina anti-D (Rh). Se recomienda expresamente la coadministración para no perder oportunidades de captación.

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

6. CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

Son contraindicaciones de la vacunación:

- Reacción anafiláctica a una dosis previa de vacuna frente a difteria, tétanos o tosferina o a alguno de sus componentes: formaldehído, glutaraldehído, fenoxietanol o adyuvantes como el hidróxido de aluminio hidratado y fosfato de aluminio.
- Encefalopatía de etiología desconocida en los 7 días siguientes a la administración de una vacuna con componente anti-tosferina.

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

7. SEGURIDAD

La vacuna dTpa es segura en cualquier momento del embarazo. Es una vacuna inactivada y, por tanto, no puede causar infección ni en la madre ni en el feto.



8. EFECTOS ADVERSOS

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

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

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

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