

INSTRUCCIÓN CONJUNTA DE 9 DE JULIO DE 2020 DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN Y ASISTENCIA SANITARIA SOBRE LA VACUNACIÓN DE RESCATE FRENTE AL MENINGOCOCO ACWY EN ADOLESCENTES Y JÓVENES.

Las características de la transmisión del meningococo, la situación epidemiológica de la enfermedad meningocócica en los últimos años, con un aumento de casos producidos por serogrupo W e Y, la efectividad y la duración de la protección generada por las diferentes vacunas disponibles, justifican la utilización de la vacuna antimeningocócica conjugada tetravalente ACWY (Men ACWY) en sustitución de la vacuna monovalente frente al serogrupo C.

Desde enero de 2019 la vacuna frente al meningococo ACWY se utiliza en el [Calendario Vacunal para toda la vida de Castilla y León a los 12 meses](#) (a partir de la cohorte nacida en 2018) **y a los 12 años de edad** (a partir de la cohorte nacida en 2007).

En mayo de 2019 el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud acordó realizar una **vacunación de rescate** frente a la Meningitis ACWY a todos los adolescentes y jóvenes **entre 13 y 18 años** (nacidos entre 2001 y 2006) en todas las comunidades autónomas de manera coordinada a lo largo de un periodo de 2-3 años y así lo recoge el [Calendario Común de vacunación recomendado para 2020](#).

La finalidad de la vacunación de rescate es establecer una **protección comunitaria** frente a estos serogrupos y controlar así la enfermedad de manera más rápida. Para ello es necesario asegurar que se alcancen altas coberturas de vacunación en adolescentes y jóvenes.

El mayor porcentaje de portadores asintomáticos de meningococo se produce en adolescentes y jóvenes. A partir de ellos, el meningococo se transmite de persona a persona a través de las secreciones respiratorias mientras el microorganismo permanezca en la nasofaringe. La vacuna Men ACYW ha demostrado ser efectiva sobre el estado de portador, segura y su protección es duradera.

Al vacunar a adolescentes y jóvenes se pretende proteger al resto de la población, incluyendo tanto a niños y niñas como a la población adulta y mayores de 65 años mediante el desarrollo de protección comunitaria.

En nuestra Comunidad, esta vacunación de rescate se va a realizar durante 2020 y 2021, aunque podría extenderse hasta el año 2022 en función de las coberturas que se alcancen.

La [Instrucción conjunta de 26 de mayo de 2020 de la DGSP y DGPYAS sobre prioridades del programa de vacunaciones en Castilla y León durante las fases de transición de la pandemia de COVID-19](#) establece el inicio de esta vacunación de rescate **a los 14 años de edad** (cohorte nacida en 2006) aprovechando la captación a esta edad junto a la vacuna Td.

A partir de julio de 2020 se ampliará la vacunación a las cohortes nacidas en 2001 y 2002. En 2021, se abordará el rescate del resto de las cohortes (2003, 2004 y 2005) para completar toda la población diana de la campaña.

1. POBLACIÓN DIANA

Todas las personas nacidas en los años 2001 y 2002

Nº de personas por PROVINCIA y cohorte de nacimiento. Fuente REVA

PROVINCIA	COHORTE 2001	COHORTE 2002	TOTAL
AVILA	1.399	1.377	2.776
BURGOS	3.107	3.152	6.259
LEON	3.600	3.551	7.151
PALENCIA	1.318	1.301	2.619
SALAMANCA	3.220	2.854	6.074
SEGOVIA	1.483	1.454	2.937
SORIA	840	785	1.625
VALLADOLID	4.844	4.880	9.724
ZAMORA	1.216	1.307	2.523
TOTAL	21.027	20.661	41.688

2. FECHAS DE VACUNACIÓN

Se iniciará a partir del 15 de julio. Se extenderá durante los meses de agosto y septiembre 2020, para evitar coincidir con la campaña de vacunación frente a la gripe.

La fecha concreta está sujeta a la disponibilidad de vacuna en los centros y a la organización provincial entre los Servicios Territoriales de Sanidad y los centros de vacunación.

3. CAPTACIÓN DE LA POBLACIÓN

Se realizará una campaña de difusión de la vacunación desde la Consejería de Sanidad en medios y redes sociales.

La población a la que va dirigida la vacunación deberá solicitar cita previa con su enfermera en su centro de vacunación habitual.

Además, desde los centros de salud se realizará captación activa mediante llamada telefónica, adaptándose a la capacidad asistencial de cada centro.

La Sección de Epidemiología del Servicio Territorial de Sanidad de la provincia facilitará listados de personas a vacunar extraídos del Registro de Vacunaciones de Salud Pública (REVA).

4. LUGAR DE VACUNACIÓN

La vacunación se realizará de igual forma al resto de vacunas incluidas en el calendario vacunal.

Para todas las personas con Tarjeta Sanitaria Individual (TSI) el lugar de administración de la vacuna será de forma general en el centro de salud que le corresponda.

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

Todos los puntos de vacunación deberán cumplir con las medidas de seguridad y control de la infección frente a coronavirus establecidos en Castilla y León (accesos libres de riesgo, atención en consultas y horarios específicos, salas de espera, acompañantes, uso de mascarillas, etc.)

5. VACUNA DISPONIBLE

La vacuna Men ACWY que suministra el Programa de Vacunación de Castilla y León es Nimenrix®.



COMPOSICIÓN:	<p>Polisacárido meningocócico de los serogrupos A (5µg) Polisacárido meningocócico de los serogrupos C (5µg) Polisacárido meningocócico de los serogrupos W (5µg) Polisacárido meningocócico de los serogrupos Y (5µg)</p> <p>Cada uno conjugado con proteína de toxoide tetánico (44µg)</p>
EXCIPIENTES	<p>Polvo: sacarosa; trometamol Disolvente: Cloruro de sodio agua para inyectables</p>
PRESENTACIÓN	<p>Envases monodosis; incluye dos tipos de agujas: una de 16 mm (color naranja) y otra de 25 mm (color azul).</p>
CONSERVACIÓN	<p>Conservar en nevera (entre +2°C y +8°C). No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.</p>
MANIPULACIÓN	<p>Polvo y disolvente en jeringa precargada. Esta vacuna precisa reconstitución.</p>

VIA Y LUGAR DE ADMINISTRACIÓN	<p>La vacuna reconstituida es una solución transparente incolora. Se debe inspeccionar visualmente el contenido de la vacuna reconstituida para observar si existe alguna sustancia extraña y/o variación del aspecto físico antes de su administración. En caso de que se observe alguna de estas circunstancias, desechar la vacuna.</p> <p>Tras su reconstitución, la vacuna debe administrarse inmediatamente. No administrar la vacuna si no se usa en el plazo de 8 horas.</p> <p>Intramuscular. Músculo deltoides. Se recomienda utilizar la aguja de 25 mm.</p>
--------------------------------------	--

6. ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA

El personal de enfermería administrará la vacuna frente Men ACWY. Esta vacunación se realiza como consecuencia de una decisión de la autoridad sanitaria en materia de salud pública, por un riesgo epidemiológico, por lo que **no requiere diagnóstico ni prescripción previa**.

Pauta

La pauta consiste en una sola dosis de vacuna meningocócica conjugada ACWY, si no ha recibido previamente esta vacuna por encima de los 10 años de edad; en caso de haberla recibido no es necesario volver a vacunar.

Lugar y vía

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

Preparación de la vacuna

Esta vacuna precisa reconstitución. Añadir el disolvente al polvo. Después de añadir el disolvente al polvo, debe agitarse bien la mezcla hasta que el polvo esté completamente disuelto.

La vacuna reconstituida es una solución transparente incolora. Se debe inspeccionar visualmente el contenido de la vacuna reconstituida para observar si existe alguna sustancia extraña y/o variación del aspecto físico antes de su administración. En caso de que se observe alguna de estas circunstancias, desechar la vacuna.

Tras la reconstitución, la vacuna debe administrarse rápidamente. Aunque no se recomienda retrasar su administración, se ha demostrado que es estable durante 8 horas a 30°C tras la reconstitución. No administrar la vacuna si no se usa en el plazo de 8 horas

Se debe utilizar una aguja nueva para administrar la vacuna.

7. CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

La vacunación está contraindicada en caso de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la vacuna.

La experiencia respecto al uso de Nimenrix en mujeres embarazadas es limitada por lo que debe evitarse vacunar mujeres embarazadas.

La información completa sobre **contraindicaciones, precauciones, interacciones y perfil de seguridad** de la vacuna Nimenrix® está disponible en la ficha técnica ([consultar última actualización disponible](#)).

Vacunación de personas que han tenido infección por SARS-CoV-2 y de sus contactos estrechos:

- No se conocen contraindicaciones médicas para vacunar a personas que han superado la COVID-19 ni es necesario esperar un tiempo determinado. No obstante, para minimizar el riesgo de transmisión, se recomienda posponer la vacunación hasta finalizar los días de aislamiento recomendados.
- Los contactos estrechos de un caso confirmado podrán vacunarse una vez superado el periodo de cuarentena sin haber desarrollado síntomas.

8. COADMINISTRACIÓN CON OTRAS VACUNAS

Nimenrix® se puede administrar simultáneamente con cualquiera de las vacunas que están incluidas en el calendario vacunal para toda la vida y que pueden estar indicadas como pauta correctora en adolescentes y jóvenes no vacunados previamente: Sarampión, Rubeola y Parotiditis (Triple Vírica), Tétanos-difteria (Td), Virus del papiloma humano (VPH) y otras.

Por tanto, se puede aprovechar la visita para la vacuna Men ACWY para administrar cualquier otra vacuna pendiente.

Cuando se administra de forma simultánea con otras vacunas, debe administrarse en zonas de inyección independientes. En caso de tener que administrar más de una vacuna en el mismo brazo, se debe separar un mínimo de 2,5 cm.

9. SUMINISTRO Y GESTIÓN DE LAS VACUNAS

La Dirección General de Salud Pública proporcionará las dosis necesarias de vacuna Men ACWY para la vacunación de rescate a través de los Servicios Territoriales de Sanidad (STS) de cada provincia.

La solicitud de dosis deberá adaptarse a las necesidades del centro -consumo y capacidad de almacenamiento- así como al procedimiento y periodicidad establecida por el STS de la provincia.

Los centros de vacunación públicos y privados son responsables de la adecuada gestión y conservación de las vacunas, para lo que debe existir un responsable de vacunas que sea el interlocutor habitual con el STS. Esta responsabilidad incluye:

- solicitud y recepción de vacunas
- control de existencias y plazos de caducidad.
- mantenimiento de la cadena de frío (conservación y almacenamiento entre +2 y +8° C), lectura y registro de temperaturas máximas y mínimas.
- notificación de incidentes.
- devolución de vacunas caducadas.

Se deberá asegurar que las vacunas suministradas por el Programa de Vacunaciones se administran exclusivamente a la población diana a la que van dirigida.

En los centros de salud, se debe registrar en el módulo Almacén de Medora la cantidad, marca comercial, lote y fecha de caducidad de las dosis enviadas por el STS de la provincia.

10. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas definidas como muy frecuentes ($\geq 1/10$) notificadas tras la administración de Nimenrix® en sujetos entre las 6 semanas y los 55 años de edad (en mayores de 55 años fueron similares a las observadas en adultos jóvenes) según ficha técnica son:

Sistema de clasificación de órganos	Acontecimientos adversos
Trastornos (TT.) generales y alteraciones en el lugar de administración	Fiebre; fatiga; inflamación en el lugar de inyección; dolor en el lugar de inyección; enrojecimiento en el lugar de inyección
TT. psiquiátricos	Irritabilidad
TT. del sistema nervioso	Adormecimiento, cefalea
TT. del metabolismo y de la nutrición	Pérdida de apetito

Se debe tener en cuenta que después de cualquier procedimiento médico, incluido la vacunación puede producirse un sincope o desmayo, especialmente en adolescentes. Es aconsejable que permanezcan sentados o tumbados durante unos 15 minutos después de la vacunación para evitar su aparición.

11. COMUNICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

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

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

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

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

- el **nombre comercial** de la vacuna, indicando el **tipo de presentación**.
- el **número del lote** utilizado en la vacunación.
- la **vía de administración**.
- la **dosis de vacuna administrada (si es la 1ª, 2ª, 3ª dosis...)**.
- **si ha recibido otra vacunación**, p.ej.Td; se deben incluir los datos correspondientes (marca de la vacuna, lote y fechas de vacunación).

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

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

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

12. REGISTRO DE VACUNACIONES

Cada dosis de vacuna debe quedar correctamente registrada en la historia clínica y en la cartilla de vacunación, que deben ser revisadas antes de la administración de la vacuna.

12.1 Historia Clínica

En los **centros de salud**, el registro se realizará en la historia clínica electrónica (HCE), en el **módulo de vacunación de Medora**.

- El registro de la vacuna administrada en el centro debe hacerse en pacientes correctamente identificados con TSI y se debe registrar de forma completa: fecha de administración, vacuna comercial y lote (que deben estar adecuadamente identificadas en el módulo de Almacén)
- Cuando se registre una dosis de vacuna administrada fuera del centro, se debe registrar la misma información completa, si está disponible. Si no hay información sobre la marca comercial y/o lote, el registro debe contener **como mínimo** una fecha de administración y una vacuna genérica/ presentación.
- No se considera válido para el registro de vacunaciones marcar el check "correctamente vacunado" ni tampoco marcar "excepción" por haberse vacunado anteriormente, puesto que impide conocer de forma exacta el historial de vacunaciones y determinar si son necesarias pautas complementarias, certificar las vacunas recibidas ni evaluar coberturas de forma poblacional.
- Cuando exista rechazo/no autorización o contraindicación para recibir una vacuna, deberá quedar también reflejado en la historia clínica.
- En caso de no poder realizar el registro en Medora, se realizará en papel conteniendo la misma información y se enviará al Servicio Territorial de Sanidad para su inclusión en REVA.

Los **puntos de vacunación privados u otros centros** sin acceso a Medora/REVA cumplimentarán el registro de la vacunación de forma manual en la historia clínica del paciente, debiendo constar la misma información que la expuesta en el punto anterior. Además, deberán realizar registro nominal de vacunados que se enviará al Servicio Territorial de Sanidad de la provincia con la siguiente información:

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

12.2 Cartilla de vacunación

La vacunación se registrará en la cartilla de vacunación, anotando el nombre del **centro de vacunación**, la **fecha de vacunación** y la **vacuna comercial** y **lote** (información disponible en las etiquetas adhesivas que acompañan cada dosis).

12.3 Registro de vacunaciones poblacional (REVA)

REVA es la fuente de información de la Consejería de Sanidad para elaborar los indicadores e informes de coberturas oficiales del Programa de Vacunación de Castilla y León.

Los Servicios Territoriales de Sanidad son responsables de este registro poblacional. En este registro informatizado se integran todos los datos de la vacunación realizada distintos puntos de la red asistencial (centros de salud, centros de vacunación privados, Servicios de Medicina Preventiva) así como la vacunación realizada en los Centros de Vacunación Internacional de los propios Servicios Territoriales de Sanidad.

REVA recibe telemáticamente, de forma semanal, las vacunas registradas correctamente en el módulo de vacunas de Medora. El registro nominal de vacunaciones realizadas en los centros privados se graba en REVA en los Servicios Territoriales de Sanidad.

La aplicación REVA permite el seguimiento individual de las pautas vacunales así como de las coberturas de vacunación para cada una de las dosis por cohorte de nacimiento. Dispone de herramientas útiles para emitir informes de cobertura vacunal por centro de salud, área de salud y provincia. Además, se pueden emitir listados nominales de personas a vacunar por centro de vacunación y listados nominales de pendientes de vacunar.

13. MATERIAL Y DOCUMENTACIÓN ADICIONAL

Toda la documentación esta disponible en el Portal de Salud
<https://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/vacunaciones>

Recomendaciones de vacunación frente a enfermedad meningocócica invasiva. Grupo de trabajo vacunación frente a EMI de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, marzo 2019.

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Recomendaciones_Vacunacion_Meningococo.pdf

Calendario Oficial de Vacunaciones Sistemáticas a lo largo de la vida de las personas para la Comunidad de Castilla y León

<https://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/vacunaciones/calendario-vacunal-toda-vida>

Calendario Común de vacunación a lo largo de toda la vida. Calendario recomendado CISNS para el año 2020.

<https://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/vacunaciones/calendario-comun-vacunacion-largo-toda-vida-calendario-reco>

Estrategia de comunicación de la vacunación Men ACWY en adolescentes y jóvenes: incluye materiales (carteles, infografías), videos y documentos de preguntas y respuestas dirigidos a profesionales sanitarios, padres y madres y adolescentes.

<https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/MenACWY.htm>

<http://vacunameningitis.es/>

Ficha técnica de Nimenrix®

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/12767003/FT_12767003.html

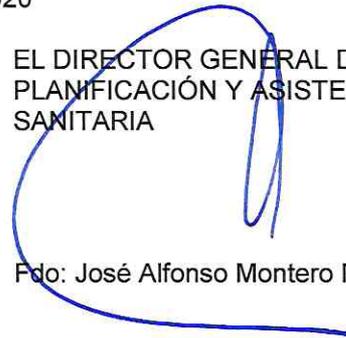
Valladolid, 9 de julio de 2020

LA DIRECTORA GENERAL
DE SALUD PÚBLICA.



Fdo: Mª del Carmen Pacheco Martínez

EL DIRECTOR GENERAL DE
PLANIFICACIÓN Y ASISTENCIA
SANITARIA



Fdo: José Alfonso Montero Moreno

