

INSTRUCCIÓN CONJUNTA DE 26 DE SEPTIEMBRE DE 2024 DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD SOBRE LA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN FRENTE A GRIPE Y COVID-19. Campaña 2024-2025.

La Consejería de Sanidad, mediante la presente Instrucción, pone en marcha la campaña de vacunación frente a gripe y COVID-19 a partir del 1 de octubre de 2024, siguiendo las recomendaciones aprobadas por la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 6 de septiembre de 2024 para la temporada 2024-2025. La campaña se inicia vacunando a las personas institucionalizadas en residencias de mayores o en centros de atención a la discapacidad, así como a otros grupos priorizados como son los niños de 6 a 59 meses, las embarazadas y los profesionales sanitarios y sociosanitarios. Seguidamente, a partir del 14 de octubre, de forma escalonada, el resto de los grupos recomendados. La campaña se extenderá el tiempo necesario para facilitar la vacunación de toda la población diana.

La gripe es un importante problema de salud pública, tanto por la mortalidad que puede provocar directa o indirectamente, como por las complicaciones que puede ocasionar y los costes económicos y sociales que origina.

La vacunación es la medida más efectiva para prevenir la gripe y sus complicaciones. Tiene como objetivo reducir la morbilidad y mortalidad asociada a la gripe y el impacto de la enfermedad en la comunidad. Por ello, se dirige fundamentalmente a proteger a las personas que tienen mayor riesgo de presentar complicaciones en caso de padecer la gripe y a las que pueden transmitir la enfermedad a otras con alto riesgo de complicaciones.

En Castilla y León, la vacunación antigripal se recomienda a partir de los 60 años y en los menores de esa edad pertenecientes a grupos prioritarios para recibir esta vacuna: personas que presentan alto riesgo de complicaciones derivadas de la gripe, personas que pueden transmitir la gripe a aquellas con alto riesgo de presentar complicaciones, trabajadores de servicios públicos esenciales y personas con exposición laboral a virus aviares o porcinos. Desde la temporada anterior, se incluye en la población diana para vacunación frente a gripe a la población infantil entre 6 y 59 meses de edad.

Junto con la gripe, se vacunará frente a la COVID-19 a las personas más vulnerables y al personal sanitario y sociosanitario con el objetivo de reducir la morbimortalidad y el impacto de esta enfermedad sobre la capacidad asistencial. Las vacunas frente a la COVID-19 han demostrado su efectividad para prevenir parcialmente la transmisión de la enfermedad, pero sobre todo, para prevenir sus consecuencias más graves: la infección sintomática, la hospitalización, el ingreso en UCI y la muerte. Por este motivo, se recomienda especialmente a las personas con factores de riesgo de COVID-19 grave y a toda la población de 60 años y más.

Las vacunas frente a la gripe se pueden coadministrar con otras vacunas, en lugares anatómicos diferentes, incluidas las vacunas de ARNm frente a COVID-19 u otras incluidas en el calendario vacunal.

En relación con la vacunación infantil, deberá reforzarse la captación de los grupos de alto riesgo en esta temporada y se captará a la población sana de 6 a 59 meses. Asimismo, se captará activamente a las mujeres embarazadas en cualquier trimestre de gestación.

De acuerdo con las recomendaciones aprobadas por la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud «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» y se formulan al amparo de lo establecido en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública y en la normativa de las Comunidades Autónomas.

El desarrollo completo de la campaña se encuentra en la documentación técnica que acompaña a esta instrucción.

Valladolid, a la fecha de la firma electrónica

LA DIRECTORA GENERAL
DE SALUD PÚBLICA

SONIA TAMAMES
GÓMEZ - DNI
12402014T

Firmado digitalmente
por SONIA TAMAMES
GÓMEZ - DNI 12402014T
Fecha: 2024.09.26
08:09:16 +02'00'

Fdo. Sonia Tamames Gómez

LA DIRECTORA GERENTE DE LA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD

MARTINEZ PINDADO,
MARIA JESUS
(AUTENTICACIÓN)

Firmado digitalmente por
MARTINEZ PINDADO, MARIA
JESUS (AUTENTICACIÓN)
Fecha: 2024.09.26 10:09:32
+02'00'

Fdo: Violeta Martínez Pindado



**CAMPAÑA DE VACUNACIÓN FRENTE A GRIPE Y COVID-19 EN LA
TEMPORADA 2024-2025
04 de octubre 2024 (v2)**

INDICE

Información clave de la campaña

1. Composición de las vacunas para la temporada 2024-2025
2. Periodo de vacunación
3. Población diana
4. Objetivos
5. Lugar de vacunación
6. Estrategias de captación
7. Logística de la campaña
8. Administración de la vacuna
9. Coadministración de la vacuna
10. Contraindicaciones y precauciones
11. Reacciones adversas
12. Comunicación de reacciones adversas
13. Registro y Evaluación
14. Difusión de la campaña
15. Coordinación de la campaña y Colaboraciones

ANEXOS

- Fichas técnicas vacunas gripe: [Fluad tetra®](#), [Vaxigrip tetra®](#), [Efluelda tetra®](#), [Fluenz®](#), [Flucelvax tetra®](#)
- Resumen aspectos técnicos para el profesional sanitario
- Guías técnicas de las vacunas frente a la COVID-19
- Guía para el profesional sanitario sobre la vacunación frente a COVID-19 en la temporada 2024-2025
- Registro en el módulo de vacunas VACU
- Preguntas y respuestas. Vacunación frente a gripe en población infantil de 6 a 59 meses
- Preguntas y respuestas. Vacunación frente a gripe y COVID-19 en la temporada 2024-2025
- Consentimiento informado por representación

Disponible en el Portal de Salud:

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

INFORMACIÓN CLAVE DE LA CAMPAÑA GRIPE Y COVID-19 2024-2025

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

El objetivo principal de la vacunación frente a gripe y COVID-19 es reforzar la protección de las personas más vulnerables para reducir la morbimortalidad, así como disminuir el impacto de estas infecciones sobre la capacidad de la atención sanitaria y sociosanitaria.

Teniendo en cuenta la situación epidemiológica actual de la gripe y la COVID-19, se recomienda la vacunación durante la temporada de otoño-invierno (2024-2025) a los grupos de población diana que se especifican en esta instrucción.

Fechas de la campaña:

El próximo **1 de octubre** comenzará en Castilla y León la campaña de vacunación frente a gripe y COVID-19.

Se priorizará la vacunación de personas en residencias de mayores y otros centros de atención a la discapacidad, embarazadas y población infantil entre 6 y 59 meses de edad. Por la importancia estratégica que juega el personal sanitario y sociosanitario, también podrá priorizarse su vacunación. Así mismo se podrán vacunar en esta primera fase los grandes dependientes en sus domicilios.

A partir **del 14 de octubre**, se generalizará la campaña a la población incluida en los grupos recomendados tanto por edad como por patología, de forma conjunta, escalonada y programada, en función de la disponibilidad de vacunas en los centros. Esta disponibilidad deberá tenerse en cuenta para la citación de la población a vacunar.

No se establece fecha de finalización de la campaña. Se extenderá el tiempo que sea necesario para facilitar la vacunación a toda la población diana. Sin embargo, debería alcanzarse la máxima cobertura posible antes del inicio de las reuniones familiares del mes de diciembre.

Las vacunas estarán disponibles hasta que finalice la temporada estacional.

Población diana:

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

Esta será la segunda temporada en la que la vacunación frente a la gripe incluye la **vacunación infantil entre 6 y 59 meses de edad**. Se realizará con dos tipos de vacunas: con vacuna inactivada inyectable entre los 6 y 23 meses (única vacuna autorizada a esa edad) y con vacuna atenuada intranasal entre 24 y 59 meses de edad (2, 3 y 4 años), con una única dosis en niños sanos, incluyendo los que se vacunan por primera vez. En la población infantil con condiciones de riesgo,

se seguirán administrando dos dosis de vacuna en su primera vacunación, con un intervalo mínimo entre dosis de 4 semanas.

Carácter general de la campaña:

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

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

Ambas vacunas están incluidas en el [Calendario de vacunaciones e inmunizaciones sistemáticas a lo largo de la vida de las personas para la Comunidad de Castilla y León para 2024](#) aprobado por [ORDEN SAN/68/2024, de 31 enero de 2024](#).

Vacunas disponibles:

a) Vacunas frente a gripe:

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

Las **vacunas trivalentes** recomendadas para esta temporada 2024-2025 deberán contener los siguientes componentes:

Las producidas a partir de huevos embrionados (inactivadas o atenuadas):

- cepa análoga a A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09
- cepa análoga a A/Thailand/8/2022 (H3N2)
- cepa análoga a B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria)

Las producidas a partir de cultivos celulares:

- cepa análoga a A/Wisconsin/67/2022 (H1N1) pdm09
- cepa análoga a A/Massachusetts/18/2022 (H3N2)
- cepa análoga a B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria)

Para **vacunas tetravalentes** producidas a partir de huevos embrionados o a partir de cultivos celulares recomienda la inclusión de la cepa análoga a B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata).

Las vacunas frente a gripe estacional disponibles (inactivadas y atenuadas) se utilizarán de acuerdo con las indicaciones de su ficha técnica correspondiente y las recomendaciones emitidas por las autoridades de salud pública. En los próximos años se realizará un cambio de vacunas tetravalentes a trivalentes debido a la ausencia de circulación de B/Yamagata. **Este año la vacuna atenuada será trivalente y las demás serán tetravalentes.**

En Castilla y León este año como **novedad**, se va a utilizar la vacuna tetravalente adyuvada en la población de 60 años y más. En las temporadas previas, se administraba a las personas a partir de 65 años. Esta vacuna ofrece mayor inmunogenicidad y protección en adultos de edad más avanzada que las vacunas sin adyuvante.



Se van a distribuir fundamentalmente **tres marcas comerciales de vacunas de gripe inactivadas tetravalentes**, con las siguientes indicaciones:

- **EFLUELDA TETRA®**, vacuna antigripal tetravalente de virus fraccionados con alta carga antigénica; destinada prioritariamente a la **población residente en instituciones geriátricas y centros de atención a la discapacidad**. No está autorizado su uso en menores de 60 años.
- **FLUAD TETRA®**, vacuna antigripal tetravalente de inmunogenicidad reforzada (adyuvada con MF59C.1); destinada para la población general **a partir de los 60 años no institucionalizada**. Se podrá utilizar también en grandes inmunodeprimidos mayores de 50 años. No está autorizado su uso en menores de 50 años.
- **VAXIGRIP TETRA®**, vacuna antigripal tetravalente de virus fraccionados; destinada para la población infantil entre **6 y 23 meses**, para los grupos de riesgo entre **5 y 59 años** y embarazadas. Esta vacuna está autorizada a partir de los 6 meses para todas las edades, (incluidas las personas mayores de 60 años) por lo que se podría utilizar en caso de no disponibilidad de otra vacuna.

Además, se distribuirá **FLUENZ®**, **vacuna trivalente atenuada intranasal**, destinada a los niños/as entre 24 y 59 meses (2, 3 y 4 años). Además, se ofertará la vacuna a los niños de 5 años que se hubieran vacunado en la campaña anterior. Está autorizada en niños y adolescentes a partir de los 24 meses y menores de 18 años. Su caducidad es de **15 semanas por lo que la campaña de vacunación en esta edad debe realizarse de forma prioritaria**.

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

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

Las vacunas de gripe inyectables vienen en jeringa precargada sin aguja. Las agujas de bioseguridad se distribuyen por separado y no necesitan frío para su conservación.

b) Vacunas frente a COVID-19

La vacunación frente a COVID-19 para la campaña 2024-2025 se realizará con las nuevas vacunas adaptadas, salvo circunstancias particulares. Se recomienda la administración de vacunas monovalentes con subvariante ómicron JN.1, o cualquiera de sus subvariantes, como KP.2.

Se dispone de vacunas de ARNm y se dispondrá de vacunas de proteínas recombinantes una vez se autoricen por la Comisión Europea.

Inicialmente se distribuirá **COMIRNATY JN.1® (PFIZER)**, que se presenta en tres formulaciones, de 30, 10 y 3 mcg/dosis indicadas para personas de 12 y más años, de 5-11 años y de 6-59 meses, respectivamente. En la campaña de vacunación se utilizará de forma generalizada la presentación de adultos mientras que la presentación pediátrica y mini pediátrica se utilizarán en personas con patología de alto riesgo incluidas en los grupos de edad indicada para cada una de estas vacunas.

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

La **presentación pediátrica** (5-12 años, de 10 mcg) es en viales multidosis (6 dosis de 0,3 ml cada vial); trae cápsula de cierre de color azul. Dispersión inyectable. No se debe diluir antes de su uso.

La **presentación minipediátrica** (6-59 meses, de 3 mcg) es en viales multidosis (3 dosis de 0,3 ml cada vial); trae cápsula de cierre de color amarillo. Se debe diluir antes de su uso.

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

La **vacuna COMIRNATY JN.1®** se conservará en los Servicios Territoriales de Sanidad ultracongelada. Una vez descongelada, se conservará en los puntos de vacunación en nevera entre +2°C y +8°C durante un periodo máximo de 10 semanas. Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.

Además, a lo largo de la campaña, estarán disponibles vacunas de proteína recombinante adyuvada **BIMERVAX® (vacuna HIPRA)** una vez que se autorice por la EMA y la CE. Teniendo en cuenta la duración de la respuesta inmune, la vacuna de proteína recombinante se administrará preferentemente (en función de la disponibilidad al inicio de la campaña) en población institucionalizada en residencias de mayores y en la población mayor de 80 años. Al ser vacunas monodosis, también pueden ser de utilidad en personas con atención domiciliaria (a partir de 16 años). Se conserva refrigerada entre +2º y +8º C.

También podrán utilizarse las vacunas de proteína recombinante adyuvada en las personas que tienen contraindicadas las vacunas de ARNm.

Pauta de vacunación:

a) Vacunas gripe

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

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

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

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

b) Vacuna COVID-19

La vacunación frente a COVID-19 en la población diana se recomienda **independientemente del número de dosis recibidas con anterioridad (incluso ninguna dosis previa)**. Se respetará, de manera recomendable, un intervalo de, al menos, 3 meses desde la última dosis administrada o desde la última infección.

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

Coadministración:

Se recomienda la administración conjunta de las vacunas frente a gripe y COVID-19. Además, estas vacunas se podrán administrar simultáneamente con otras.

Vacunación de calendario sistemático en adultos y en población infantil

Se podrá aprovechar la campaña de vacunación para captar a las personas que cumplen 65 y 80 años o aquellas que debieran estar vacunados frente al neumococo, herpes zóster o tétanos-difteria, tanto en grupos de riesgo de cualquier edad como en población sana, siguiendo el [Calendario de vacunaciones e inmunizaciones sistemáticas a lo largo de la vida de las personas para la Comunidad de Castilla y León 2024](#).

Igualmente, el momento de la vacunación en la población infantil será una oportunidad para revisar su calendario vacunal y administrar aquellas vacunas que le correspondan por edad siguiendo el [Calendario de vacunaciones e inmunizaciones sistemáticas a lo largo de la vida de las personas para la Comunidad de Castilla y León 2024](#).

Distribución de vacunas:

La vacunación simultánea frente a gripe y COVID-19 en determinados grupos poblacionales supone un gran esfuerzo organizativo y logístico. Las vacunas de gripe y COVID-19 se distribuirán de forma escalonada en varias entregas a los Servicios Territoriales de Sanidad así como a los centros de salud y otros centros asistenciales.

Se tendrá en cuenta la capacidad de almacenamiento de las neveras así como la caducidad de las vacunas (especialmente gripe intranasal y COVID-19).

Registro de vacunación:

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

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

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

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

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

En los puntos de vacunación privados, se registrará mediante el acceso al perfil para centros externos de la aplicación REVA, siempre que esté disponible y en coordinación con los Servicios Territoriales de Sanidad.



El registro de vacuna COVID-19 se seguirá realizando con los requisitos establecidos para su envío correcto al registro nacional REGVACU, siendo necesario la especificación del grupo poblacional.

Material:

- Carteles de la campaña: varios modelos según población diana (embarazadas, trabajadores de centros sanitarios y sociosanitarios, personas de 60 años y más y niños y niñas de 6 a 59 meses.)
- Resumen para profesionales sanitarios.

Documentación:

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

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

AVILA: Tfno.: 920 35 50 73 Ext.810488/ 810492 vacunas.av@jcyl.es	BURGOS: Tfno.: 947 28 01 00 Ext. 820805/820806/ 800807 vacunas.bu@jcyl.es	LEON: Tfno.: 987 29 61 00 Ext. 831377/831374 vacunas.le@jcyl.es
PALENCIA: Tfno.: 979 71 54 43 Ext.: 840643 vacunas.pa@jcyl.es	SALAMANCA: Tfno: 923 29 60 22 Ext.: 851818/851792 vacunas.sa@jcyl.es	SEGOVIA: Tfno: 921 41 731 75 Ext.: 860426/860425 vacunas.sg@jcyl.es
SORIA: Tfno.: 975 23 66 00 Ext.871142 epidemiologia.soria@jcyl.es	VALLADOLID: Tfno.: 983 41 37 83 Ext. 883728/883732 vacunas.va@jcyl.es	ZAMORA: Tfno.: 980 54 74 42 Ext. 890411/890412 vacunas.za@jcyl.es

1. COMPOSICIÓN

VACUNA FRENTE A GRIPE

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

Las **vacunas trivalentes** recomendadas para esta temporada 2024-2025 deberán contener los siguientes componentes:

Las producidas a partir de huevos embrionados (inactivadas o atenuadas):

- cepa análoga a A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09
- cepa análoga a A/Thailand/8/2022 (H3N2)
- cepa análoga a B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria)

Las producidas a partir de cultivos celulares:

- cepa análoga a A/Wisconsin/67/2022 (H1N1) pdm09
- cepa análoga a A/Massachusetts/18/2022 (H3N2)
- cepa análoga a B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria)

Con respecto a la temporada anterior, se ha producido el siguiente cambio en la composición de las vacunas para esta temporada: el componente A(H3N2), que anteriormente era la cepa análoga A/Darwin/9/2021 (H3N2) se ha sustituido por la cepa análoga a A/Thailand/8/2022 (H3N2) en las vacunas producidas a partir de huevos embrionados y por la cepa análoga a A/Massachusetts/18/2022 (H3N2) en las vacunas vivas atenuadas

Para **vacunas tetravalentes** producidas a partir de huevos embrionados o a partir de cultivos celulares recomienda la inclusión de la cepa análoga a B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata).

Las vacunas frente a gripe estacional disponibles (inactivadas y atenuadas) se utilizarán de acuerdo con las indicaciones de su ficha técnica correspondiente y las recomendaciones emitidas por las autoridades de salud pública. En los próximos años se realizará un cambio de vacunas tetravalentes a trivalentes debido a la ausencia de circulación de B/Yamagata. **Este año la vacuna atenuada será trivalente y las demás serán tetravalentes.**

VACUNA FRENTE A COVID-19

El virus SARS-CoV-2 sigue circulando y, como ocurre con otros virus ARN, son propensos a una rápida evolución debido a la acumulación de mutaciones en su genoma.

Las vacunas frente a COVID-19 autorizadas son efectivas para prevenir enfermedad grave, hospitalización y fallecimiento causados por las variantes dominantes en la comunidad en cada momento. Sin embargo, la protección adquirida desciende a lo largo del tiempo a medida que surgen nuevas variantes de SARS-CoV-2 y la inmunidad va decayendo (waning). Por otro lado, los estudios han demostrado correlación entre la composición de las vacunas y la mejoría de la protección frente a las cepas de virus circulantes. Por esta razón, se ha actualizado la composición de las vacunas frente a COVID-19 en los últimos 3 años.

El 26 de abril de 2024, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó una declaración sobre la composición de las vacunas frente a COVID-19. En ella recomienda la administración de vacunas

monovalentes con variante ómicron JN.1, o alguna subvariante, como antígeno. En caso de que no se dispusiera de vacunas de nueva composición se administrará cualquiera de las vacunas frente a COVID-19 autorizadas por la Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency – EMA-), con el objeto de no retrasar la vacunación en espera de vacunas con una nueva composición.

El 30 de abril de 2024, la EMA publicó un documento de recomendaciones de actualización de la composición antigénica de las vacunas frente a COVID-19 para la próxima temporada 2024-2025, que se actualizó el 19 de julio, recomendando que las vacunas a administrar en la próxima temporada sean monovalentes frente a la subvariante JN.1 de la cepa ómicron o cualquiera de sus subvariantes, como KP.2.

Inicialmente se distribuirá **COMIRNATY JN.1® (PFIZER)**, que se presenta en tres formulaciones, de 30, 10 y 3 mcg/dosis indicadas para personas de 12 y más años, de 5-11 años y de 6-59 meses, respectivamente. En la campaña de vacunación se utilizará de forma generalizada la presentación de adultos mientras que las presentaciones pediátrica y mini pediátrica se utilizarán en personas con patología de alto riesgo incluidas en los grupos de edad indicada para cada una de estas vacunas.

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

La **presentación pediátrica** (5-12 años, de 10 mcg) es en viales multidosis (6 dosis de 0,3 ml cada vial); trae cápsula de cierre de color azul. Dispersión inyectable. No se debe diluir antes de su uso.

La **presentación minipediátrica** (6-59 meses, de 3 mcg) es en viales multidosis (3 dosis de 0,3 ml cada vial); trae cápsula de cierre de color amarillo. Se debe diluir antes de su uso.

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

La **vacuna COMIRNATY JN.1®** se conservará en los Servicios Territoriales de Sanidad ultracongelada. Una vez descongelada, se conservará en los puntos de vacunación en nevera entre $+2^{\circ}\text{C}$ y $+8^{\circ}\text{C}$ durante un periodo máximo de 10 semanas. Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.

Además, a lo largo de la campaña estarán disponibles vacunas de proteína recombinante adyuvada **BIMERVAX® (vacuna HIPRA)**. Teniendo en cuenta la duración de la respuesta inmune, la vacuna de proteína recombinante se administrará preferentemente (en función de la disponibilidad al inicio de la campaña) en la población institucionalizada en residencias de mayores y en los mayores de 80 años. Al ser vacunas monodosis, también pueden ser de utilidad en personas con atención domiciliaria (a partir de 16 años). Se conserva refrigerada entre $+2^{\circ}$ y $+8^{\circ}$ C.

También podrá utilizarse las vacunas de proteína recombinante adyuvada en las personas que tienen contraindicadas las vacunas de ARNm.

2. PERIODO DE VACUNACIÓN

La campaña de vacunación 2024-2025 frente a gripe y COVID-19 en Castilla y León se desarrollará **a partir del 1 de octubre**. Se priorizará la vacunación de personas en residencias de mayores y otros centros de atención a la discapacidad, embarazadas y población infantil entre 6 y 59 meses de edad. Por la importancia estratégica que juega el personal sanitario y sociosanitario, también podrá priorizarse su vacunación. Así mismo se podrán vacunar en esta primera fase los grandes dependientes en sus domicilios.

A partir **del 14 de octubre**, se generalizará la campaña a la población incluida en los grupos recomendados tanto por edad como por patología, de forma conjunta, escalonada y programada, en función de la disponibilidad de vacunas en los centros. Esta disponibilidad deberá tenerse en cuenta para la citación de la población a vacunar.

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

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, sin que ello suponga una limitación para que se citen otras personas incluidas en población diana.

Sin embargo, debería alcanzarse la máxima cobertura posible antes del inicio de las reuniones familiares del mes de diciembre.

Las vacunas estarán disponibles en los centros hasta que finalice la temporada estacional.

3. POBLACIÓN DIANA

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

De acuerdo con las [Recomendaciones de vacunación frente a la gripe y COVID-19 en la temporada 2024-2025 aprobadas por la Comisión de Salud Pública](#) y el [Calendario de vacunaciones e inmunizaciones sistemáticas a lo largo de la vida de las personas para la Comunidad de Castilla y León 2024](#), los grupos diana para la **vacunación frente a la gripe y COVID-19** son los siguientes:

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

1. Personas de 60 años o más.
2. Personas a partir de 5 años internas en centros de discapacidad, residencias de mayores y residentes en instituciones cerradas.
3. En menores entre 6 meses y 12 años con condiciones asociadas con un aumento de riesgo de enfermedad grave: trasplante de progenitores hematopoyéticos, algunas inmunodeficiencias primarias y adquiridas, recibir terapias inmunosupresoras, incluyendo el cáncer, enfermedades crónicas cardiovasculares graves, enfermedades crónicas respiratorias graves (incluyendo asma grave), y enfermedades neurológicas o neuromusculares graves.



4. Personas a partir de 12 años con las siguientes condiciones de riesgo:
 - diabetes mellitus
 - síndrome de Cushing
 - obesidad mórbida (índice de masa corporal ≥ 40 en adultos, ≥ 35 en adolescentes o ≥ 3 DS en la infancia)
 - enfermedades crónicas cardiovasculares, neurológicas o respiratorias, incluyendo displasia broncopulmonar, fibrosis quística y asma
 - enfermedad renal crónica y síndrome nefrótico
 - hemoglobinopatías y anemias o hemofilia, otros trastornos de la coagulación y trastornos hemorrágicos crónicos, así como receptores de hemoderivados y transfusiones múltiples
 - asplenia o disfunción esplénica grave
 - enfermedad hepática crónica, incluyendo alcoholismo crónico
 - enfermedades neuromusculares graves
 - inmunosupresión (incluyendo las inmunodeficiencias primarias y la originada por la infección por VIH o por fármacos, así como en los receptores de trasplantes¹ y personas con déficit de complemento)
 - cáncer y hemopatías malignas
 - enfermedad inflamatoria crónica
 - trastornos y enfermedades que conllevan disfunción cognitiva: síndrome de Down, demencias y otras
5. 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).
6. Personas convivientes con aquellas que tienen alto grado de inmunosupresión: en general se refiere a personas trasplantadas de progenitores hematopoyéticos, trasplantadas de órgano sólido, insuficiencia renal crónica, infección por VIH con bajo recuento de CD4 (<200 cel./ml), algunas inmunodeficiencias primarias y aquellas sometidas a ciertas terapias inmunosupresoras. También se podrán incluir convivientes de personas con otras enfermedades de mayor riesgo y mayores, definidos en los subapartados 1, 3 y 4.

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

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

¹ En pacientes con antecedente de trasplante de progenitores hematopoyéticos, en caso de administrar una dosis de vacuna antigripal antes del sexto mes postrasplante, se recomienda administrar una segunda dosis a las 4 semanas (*Clinical Infectious Diseases* 2023;77:1723–32). En pacientes con antecedente de trasplante de órgano sólido, se recomienda solo una dosis anualmente.

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

- **Población infantil entre 6-59 meses de edad**
- Personas que presentan un mayor riesgo de complicaciones derivadas de la gripe:
 - Menores entre 5 y 12 años con condiciones de riesgo (listado de enfermedades de apartado A.3.)
 - Personas de 5-18 años que reciben tratamiento prolongado con ácido acetilsalicílico, por la posibilidad de desarrollar un síndrome de Reye tras la gripe.
 - Personas fumadoras.
 - Personas con enfermedad celíaca.
 - Personas con fístula de líquido cefalorraquídeo e implante coclear o en espera del mismo.
- Estudiantes en prácticas en centros sanitarios y sociosanitarios.
- Trabajadores de centros educativos de cualquier nivel.
- Personas con exposición laboral directa a animales o a sus secreciones en granjas o explotaciones avícolas, porcinas o de visones o a fauna silvestre (aves, jabalíes o mustélidos), como ganaderos, veterinarios, trabajadores de granjas, cazadores, ornitólogos, agentes de medioambiente, personal de zoológicos, etc. La finalidad es reducir la oportunidad de una infección concomitante de virus humano y aviar o porcino, disminuyendo la posibilidad de recombinación o intercambio genético entre ambos virus.

4. OBJETIVOS

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

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

Los **objetivos de cobertura** para la vacunación frente a gripe y COVID-19 temporada 2024-2025 son alcanzar o superar coberturas de vacunación del 75% en mayores y en el personal sanitario y sociosanitario, así como superar el 60% en embarazadas y en personas con condiciones de riesgo. Para la vacunación antigripal en niños de 6-59 meses de edad, se establece como objetivo alcanzar el **60% de cobertura**.

Estos objetivos están en consonancia con los establecidos para la vacunación de gripe por la Organización Mundial de la Salud y por la Comisión Europea de lograr coberturas de, al menos, el 75% en mayores de 65 años y aumentar las coberturas de vacunación en profesionales sanitarios y grupos de riesgo.

Además, durante esta campaña se establecerán o reforzarán las estrategias dirigidas a mejorar las coberturas de vacunación:

1. Deberá reforzarse la captación activa de las personas de 80 o más años y del personal sanitario y sociosanitario, así como de embarazadas y menores entre 6 y 59 meses de edad.
2. Se establecerán estrategias que permitan la medición de coberturas en los grupos de alto riesgo de complicaciones por presentar condiciones clínicas especiales y se deberá aprovechar cualquier contacto con el sistema sanitario para establecer la recomendación de vacunación y mejorar las coberturas en este grupo de población.
3. Deberá reforzarse el compromiso de las organizaciones de personal sanitario, sindicatos, colegios profesionales y sociedades científicas con la vacunación estacional, instándoles a que trasladen a sus integrantes la recomendación de vacunación por responsabilidad ética con las personas de riesgo a las que atienden.

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

5. LUGAR DE VACUNACIÓN

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

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

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

Las **personas mutualistas con asistencia privada** podrá recibir ambas vacunas en los puntos de vacunación autorizados por entidades de seguro de asistencia sanitaria privada. En el caso de estar institucionalizado en una residencia de mayores serán vacunados en la misma institución de igual forma que el resto de los residentes.

6. ESTRATEGIAS DE CAPTACIÓN

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

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, en domicilio cuando sea preciso, etc.), que podrán ser consultados a través de la web de Salud Castilla y León, atención telefónica a través del 012, cartelería, red asistencial de Sacyl y farmacéutica, redes sociales, etc.

A lo largo de la campaña se realizarán actividades extraordinarias en primer lugar para facilitar la accesibilidad de la población diana de la vacunación (captación activa, días sin cita, ampliación horarios) y posteriormente, y en función de la disponibilidad de dosis, se podrá abrir la vacunación a la población general que así lo solicite.

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 los profesionales sanitarios en colaboración con el personal administrativo realicen una captación proactiva y en los casos que sea necesario, llame a estos pacientes y les proporcionen una cita directamente.

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

6.1. PERSONAS INSTITUCIONALIZADAS:

Se priorizará la vacunación frente a gripe y COVID-19 en personas institucionalizadas en residencias de personas mayores y centros de atención a la discapacidad. A partir del 1 de octubre y durante las dos primeras semanas del mes se completará en todas las Áreas la vacunación en esta población de mayor riesgo.

Se realizará en la misma institución por profesionales sanitarios de cada área de salud de la Comunidad con la colaboración del personal propio del centro. Siempre que sea posible se administraran ambas vacunas la vez. Asimismo, se aprovechará su presencia para vacunar a los profesionales sanitarios y socio sanitarios que allí trabajan.

Las personas **mutualistas con asistencia privada institucionalizadas** serán vacunadas en la misma institución de igual forma que el resto de los residentes.

Así mismo se facilitará la vacunación a los grandes dependientes en sus domicilios.

6.2. PACIENTES CON PATOLOGÍA DE RIESGO:

Con el fin de incentivar la vacunación y la captación activa, los profesionales de Atención Primaria dispondrán de herramientas a través del **escritorio del profesional** que les permite captar de forma activa a las personas que, teniendo indicada la vacuna, aún no han recibido la misma. (agrupación de diagnósticos: “pacientes con riesgo de gripe”)

Asimismo, para aumentar la captación de pacientes susceptibles de ser vacunados, la receta electrónica incluye la indicación de vacunación a los grupos diana. En este ámbito de la dispensación farmacéutica, la Consejería de Sanidad cuenta con la colaboración del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos de Castilla y León y de sus profesionales, quienes en las oficinas de Farmacia recordarán a sus clientes si tienen recomendado vacunarse y les informarán sobre la conveniencia de hacerlo.

6.3. EMBARAZO Y PUERPERIO:

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

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

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

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

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

La vacunación en embarazadas está priorizada en esta campaña y comenzará el día 1 de octubre. En cualquier caso, si no se ha podido administrar la vacuna durante el periodo oficial de la campaña, se le recomendará la vacunación mientras dure la temporada. Para ello, se podrán reservar las dosis de vacuna necesarias en el centro sanitario y si fuera necesario, solicitar dosis adicionales al Servicio Territorial de Sanidad de la provincia.

Las vacunas de la gripe y COVID-19 se pueden administrar de manera concomitante con otras vacunas también recomendadas durante el embarazo como la **vacuna dTpa**. Se pueden administrar en la misma cita o en visitas distintas. En caso de administración conjunta se realizará en lugares anatómicos diferentes. No es necesario guardar un intervalo de tiempo determinado si se administran en días diferentes.

6.4. PERSONAL DE CENTROS SANITARIOS:

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

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

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

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

La vacunación en trabajadores de centros sanitarios se podrá desarrollar **a partir del 1 de octubre**, tanto en centros de salud como en hospitales.

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 transmisión de la enfermedad así como de la morbimortalidad entre los pacientes. Otro aspecto muy importante de la vacunación de los trabajadores del ámbito sanitario es la reducción de las bajas laborales.

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

6.5. POBLACIÓN INFANTIL ENTRE 6-59 MESES:

Por segundo año, se incluirá en la campaña de vacunación frente a gripe la **vacunación en población infantil entre 6-59 meses de edad**, como refleja el [Calendario de vacunaciones e inmunizaciones sistemáticas a lo largo de la vida de las personas para la Comunidad de Castilla y León 2024](#).

Además, se ofertará la vacuna a los niños de 5 años que se hubieran vacunado en la campaña anterior

La vacunación en este grupo de edad se ha priorizado en esta campaña y debe comenzar el **1 de octubre**. Varias son las razones para vacunar lo más rápido y con la mayor cobertura posible a los niños:

- Razones epidemiológicas: alta tasa de incidencia de la gripe en esta edad, el pico de incidencia de gripe en adultos a menudo sigue al pico de incidencia en niños debido a varios factores



epidemiológicos y sociales que influyen en la transmisión del virus. Los niños constituyen la mayor fuente de transmisión secundaria dentro de los hogares y los contactos sociales.

- Razones logísticas: La caducidad de la vacuna intranasal es de **15 semanas, por lo que habrá que vacunar preferentemente en las primeras semanas de la campaña a este grupo de población.**

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

7. LOGÍSTICA DE LA CAMPAÑA

7.1. VACUNAS DISPONIBLES:

VACUNAS GRIPE

En Castilla y León este año como **novedad**, se va a utilizar la vacuna tetravalente adyuvada en la población de 60 años y más. En las temporadas previas, se administraba a las personas a partir de 65 años. Esta vacuna ofrece mayor inmunogenicidad y protección en adultos de edad más avanzada que las vacunas sin adyuvante.

Para la realización de esta campaña, la Dirección General de Salud Pública dispone de **713.500 dosis de vacunas frente a la gripe** de los siguientes tipos de vacuna:

- **180.000 dosis de VAXIGRIP TETRA®**, Sanofi: vacuna antigripal tetravalente inactivada de virus fraccionados.
 - Autorizada, según ficha técnica, para todas las edades a partir de los 6 meses.
 - Presentación en jeringa precargada sin aguja: monodosis (compact box) y envases clínicos de 10 dosis.



En la campaña está destinada prioritariamente **para niños/as de 6 a 23 meses, embarazadas y grupos de riesgo entre 5 y 59 años.**

En caso de NO disponibilidad de otras vacunas recomendadas de forma más específica, podrá utilizarse a cualquier edad.



- **460.000 dosis de FLUAD TETRA®**, Seqirus: vacuna antigripal tetravalente inactivada, de antígeno de superficie, de inmunogenicidad reforzada **adyuvada con MF59C.1.**

- Autorizada según ficha técnica a partir de los 50 años.
- Presentación en jeringa precargada sin aguja; envases clínicos de 10 dosis.



En la campaña está destinada prioritariamente para la población general **a partir de los 60 años no institucionalizada.**

Se podrá utilizar también en grandes inmunodeprimidos mayores de 50 años.

- **50.000 dosis de EFLUELDA TETRA®**, Sanofi: vacuna antigripal tetravalente inactivada de virus fraccionados con alta carga antigénica.

- Autorizada, según ficha técnica, a partir de los 60 años.
- Presentación jeringa precargada sin aguja, en envases monodosis.

En la campaña está destinada prioritariamente a la **población residente en instituciones geriátricas y centros de atención a la discapacidad.**



En caso de disponibilidad de dosis se pueden utilizar en grandes de pendientes en sus domicilios y otras instituciones cerradas, por ejemplo en congregaciones religiosas, así como en población general de mayor edad, siempre atendiendo a su autorización por edad.

Se suministrarán por separado las agujas de bioseguridad de 25 mm con protección tipo bisagra, indicadas para la administración intramuscular.

- **23.000 dosis de FLUENZ®**, AstraZeneca: vacuna antigripal trivalente atenuada intranasal.

- Autorizada, según ficha técnica, entre los 2 y 17 años.
- Presentación: monodosis; aplicador nasal de 0,2 ml de suspensión para pulverización nasal, en envases de 10 unidades.
- Su caducidad es de **15 semanas por lo que el uso de esta vacuna en los centros debe ser prioritaria.**



En la campaña está destinada para **población infantil entre 24 y 59 meses (2, 3 y 4 años).** Además, se ofertará la vacuna a los niños de 5 años que se hubieran vacunado en la campaña anterior.

En caso de disponibilidad, se podría usar en niños entre 6-17 años con patología de riesgo en los que no esté contraindicada.

Existe la posibilidad de suministrar otro tipo de vacuna en caso de contraindicación a algún componente de las vacunas disponibles en campaña. Para este tipo de situaciones excepcionales

se dispone de **500 dosis** de **FLUCELVAX TETRA®**, vacuna de tipo celular, no crecida en huevo, sin trazas de antibiótico. Autorizada para mayores de 2 años. En este caso, se deberá realizar una petición individualizada de la misma al Servicio Territorial de Sanidad.

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

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

VACUNAS COVID-19

Las dosis de vacunas frente a COVID- 19 adjudicadas para la Comunidad se reciben semanalmente en los Servicios Territoriales de Sanidad, habiéndose confirmado, hasta el momento, el envío de algo más de 390.000 dosis para adultos, la mayor parte de la variante JN. 1 pero también de la variante KP.2. Además, se dispondrá de 2.160 dosis de la formulación pediátrica y 762 dosis de la minipediátrica.

Inicialmente, se distribuirá **COMIRNATY JN.1® (PFIZER)**, que se presenta en tres formulaciones, de 30, 10 y 3 mcg/dosis indicadas para personas de 12 y más años, de 5-11 años y de 6-59 meses, respectivamente. En la campaña de vacunación se utilizará de forma generalizada la presentación de adultos mientras que la presentación pediátrica y mini pediátrica se utilizarán en personas con patología de alto riesgo incluidas en los grupos de edad indicada para cada una de estas vacunas.

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



La **presentación pediátrica** (5-11 años, de 10 mcg) es en viales multidosis (6 dosis de 0,3 ml cada vial); trae cápsula de cierre de color azul. Dispersión inyectable. No se debe diluir antes de su uso.

La **presentación minipediátrica** (6-59 meses, de 3 mcg) es en viales multidosis (3 dosis de 0,3 ml cada vial); trae cápsula de cierre de color amarillo. Se debe diluir antes de su uso.

La **vacuna COMIRNATY JN.1®** se conservará en los Servicios Territoriales de Sanidad ultracongelada. Una vez descongelada, se conservará en los puntos de vacunación en nevera entre +2°C y +8°C durante un periodo máximo de 10 semanas. Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.

Además, a lo largo de la campaña estará disponible la vacuna de proteína recombinante adyuvada **BIMERVAX® (vacuna HIPRA)**, una vez autorizada por la EMA y la CE. Teniendo en cuenta la duración de la respuesta inmune, la vacuna de proteína recombinante se administrará preferentemente (en función de la disponibilidad al inicio de la campaña) en la población institucionalizada en residencias de mayores y en los mayores de 80. Al ser vacunas con presentación en monodosis, pueden ser de

utilidad en personas con atención domiciliaria (a partir de 16 años). Se conserva refrigerada entre +2º y +8º C.

También podrán utilizarse las vacunas de proteína recombinante adyuvada en las personas que tienen contraindicadas las vacunas de ARNm.

BIMERVAX® (vacuna HIPRA) se presenta en viales monodosis de 0,5 ml cada dosis, en envase clínico con 20 viales. Se conserva refrigerada entre +2º y +8ºC. No precisa dilución.

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

Se recomienda consultar la siguiente información:

- [Guías técnicas para las vacunas COVID-19](#)
- **Anexo I- Fichas técnicas** de las vacunas frente a gripe
- **Anexo II- Resumen para profesionales sanitarios.**

7.2. DISTRIBUCIÓN Y RECEPCIÓN:

El Servicio de Epidemiología de la Dirección General de Salud Pública, en colaboración con los Servicios Territoriales de Sanidad y el Servicio de Atención Primaria y Continuidad Asistencial de la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Humanización, planifican 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.

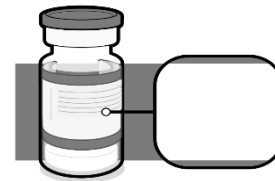
El plan de distribución provincial se compartirá con las Gerencias de Atención Primaria/Gerencias de Asistencia Integrada y los centros.

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).
- Entrega por parte del Servicio Territorial de Sanidad de la provincia quien facilitará las dosis necesarias para el resto de los puntos de vacunación entre los que se incluyen: Servicios Prevención de Riesgos Laborales, centros penitenciarios, residencias de tercera edad y otros centros sociosanitarios, centros concertados con las entidades de seguro de asistencia sanitaria privada, hospitales públicos y privados.

La distribución de la vacuna de COVID-19 se hace exclusivamente desde los Servicios Territoriales de Sanidad a los puntos de vacunación de la provincia ya que COMIRNATY® debe conservarse ultracongelada.

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



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

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

A la recepción de las vacunas se deberá comprobar que:

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

En las entregas directas desde el laboratorio, en caso de que se realicen 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 a la mayor brevedad posible al Servicio Territorial de Sanidad de la provincia para confirmar las entregas.

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

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

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

7.3. ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:

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

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

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

Vacuna FLUENZ, vacuna atenuada para administración intranasal:

Esta vacuna debe conservarse entre +2 °C y +8 °C, pudiendo permanecer, como máximo, 12 horas a una temperatura de hasta + 25 °C. A partir de este tiempo debe desecharse. El periodo de validez es de **15 semanas**.

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

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

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

7.4. DEVOLUCIÓN DE VACUNA SOBRANTE DE GRIPE:

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

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

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

7.5. DEVOLUCIÓN DE VACUNA CADUCADA DE COVID-19:

Las vacunas de COVID caducadas deberán custodiarse hasta que el Servicio Territorial de Sanidad determine el momento de retirada de estas dosis para su destrucción por parte del Servicio Territorial según el procedimiento establecido.

8. ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA

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

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

Pauta y vía de vacunación:

Vacunas gripe

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

- En el caso de EFLUELDA TETRA[®], que contiene 0,7 ml.
- En el caso de FLUENZ[®], que contiene 0,2 ml de suspensión para **pulverización nasal**. Fluenz se administra como dosis dividida (0,1 ml) en cada fosa nasal.

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

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

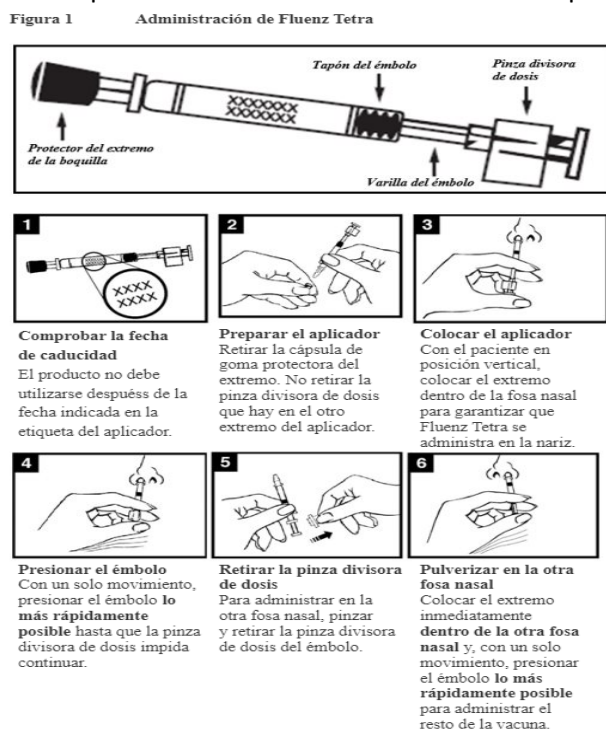
Se administra **0,1 ml en cada fosa nasal**, para maximizar el área de contacto de la vacuna con las células epiteliales de la nasofaringe.

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

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

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

(video explicativo en la documentación de la campaña)



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

En **población infantil con patología de riesgo** entre 6 meses y 8 años:

- si no hay antecedente de vacunación previa: se administrarán dos dosis, separadas al menos 4 semanas.
- si hay antecedente de vacunación previa: una sola dosis.

Vacuna COVID-19

Se administra una sola dosis de la nueva vacuna (presentación según edad), vía intramuscular, **independientemente del número de dosis recibidas con anterioridad (incluso ninguna dosis previa).**

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

Vacunación COVID-19 en población entre 6 y 59 meses que requiera vacunación:

- si no hay antecedente de vacunación con pauta completa o infección previa: se administrarán un total de tres dosis, con una pauta de 0-3-8 semanas.
- si hay antecedente de vacunación con pauta completa o infección previa: una sola dosis.

En personas con inmunosupresión grave de 6 o más meses de edad se puede requerir la administración de una dosis adicional de vacuna frente a COVID-19. Personas con alto grado de inmunosupresión: en general se refiere a aquellas con trasplante de progenitores hematopoyéticos, trasplante de órgano sólido, fallo renal crónico, infección por VIH con bajo recuento de CD4 (<200 cel/ μ l), algunas inmunodeficiencias primarias y con ciertas terapias inmunosupresoras. Esta dosis adicional se administrará al menos 3 meses después, excepto en casos que estén a punto de recibir o aumentar la intensidad de un tratamiento inmunosupresor y, por lo tanto, se obtendría una mejor respuesta si se vacunaran antes de que comenzara el tratamiento. En estos casos inusuales se podría reducir el intervalo a 3 semanas.

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

9. COADMINISTRACIÓN CON OTRAS VACUNAS

Se recomienda la administración conjunta de las vacunas frente a gripe y COVID-19. Además, estas vacunas se podrán administrar también simultáneamente con cualquier otra vacuna incluida en el calendario,

Vacunación de calendario sistemático en adultos:

Se aprovechará la campaña de vacunación para captar a las personas que cumplen 65 y 80 años o aquellas personas que debieran estar vacunadas frente al neumococo, herpes zóster o tétanos-difteria, tanto en grupos de riesgo de cualquier edad como en población sana, siguiendo el [Calendario de vacunaciones e inmunizaciones sistemáticas a lo largo de la vida de las personas para la Comunidad de Castilla y León 2024](#).

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

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

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

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

10. CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

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

Se deberán tener en cuenta las siguientes precauciones:

- Posponer la inmunización en los pacientes con estados febriles o infección aguda.
- Valorar con precaución la conveniencia o no de vacunar si hay antecedentes de **síndrome Guillain-Barré** en las 6 semanas posteriores a una vacunación anterior.
- **Alergia al huevo:** existe evidencia suficiente para recomendar que las personas con historia de alergia después de la exposición al huevo **pueden recibir vacunas frente a la gripe sin precauciones especiales, tanto las vacunas inactivadas como atenuadas**. Las precauciones deben ser similares a las tomadas ante la administración de cualquier otra vacuna. En caso de haber presentado reacciones alérgicas graves se realizará la vacunación por personal con experiencia y supervisión durante 30 minutos tras la administración. En caso de duda sobre el historial personal de alergias realizar valoración médica para evaluar riesgo/beneficio de la vacunación.
- Alergia a antibióticos aminoglucósidos: ante pacientes con alergia a antibióticos aminoglucósidos, contactar con el Servicio Territorial de Sanidad de la provincia para evaluar la adecuación de vacunas alternativas a las suministradas por campaña.
- **Pacientes anticoagulados:** La vía intramuscular es segura en los pacientes con tratamientos anticoagulantes orales bien controlados. Los trastornos de la coagulación o el tratamiento con anticoagulantes además de no ser una contraindicación para la vacunación frente a la gripe, constituye una indicación específica (ver apartado población diana). En el caso de precisar una vacuna cuya única vía de administración sea la intramuscular, se debe administrar con una aguja fina (calibre igual o menor a 23G / 0,6mm) y longitud 25mm, aplicando presión local sin frotar durante al menos 2 minutos. Existe la posibilidad de que aparezca un hematoma en la zona de inyección. Si el paciente está recibiendo tratamiento frente a hemofilia o patología similar, se aprovechará para vacunar inmediatamente después de su tratamiento.

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

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

- **Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la vacuna** (p. ej. gelatina) o a la gentamicina (un posible residuo vestigial).
- Alergia grave a vacuna antigripal previa o a un componente distinto del huevo.
- **Inmunodeficiencia severa primaria o secundaria a tratamiento**, lo que incluye leucemias agudas y crónicas, linfomas, inmunodeficiencias celulares e infección sintomática por VIH, así como toma de corticoides (al menos 2 mg/kg/día de prednisona durante una semana o 1 mg/kg/día durante un mes o dosis equivalente). Fluenz no está contraindicado para su empleo en personas con infección asintomática por el VIH, ni en personas que reciben corticoesteroides tópicos/inhalados o corticoesteroides sistémicos a dosis bajas, ni en quienes reciben corticoesteroides como tratamiento sustitutivo, p. ej. en la insuficiencia suprarrenal.

- No debe administrarse a **niños y adolescentes con síntomas agudos de exacerbación asmática**, incluidos las sibilancias y/o una necesidad adicional de tratamiento broncodilatador en las 72 horas anteriores a la vacunación.
Existen datos limitados de seguridad en el caso de niños y niñas con tratamiento habitual con corticoides orales para el control del asma, así como para aquellos que han presentado una exacerbación que haya requerido ingreso en cuidados intensivos. En estos casos, la vacuna de virus vivos solo se debe administrar en caso de recomendación específica por parte de su especialista.
- En caso de **implante coclear, no se debe administrar en la semana previa a la cirugía del implante ni en las dos semanas posteriores a la misma.**
- **Fístula de líquido cefalorraquídeo en curso.**
- **Tratamiento crónico con salicilatos**, tanto por vía sistémica como por vía tópica. No utilizar salicilatos en niños ni en adolescentes durante las 4 semanas posteriores a la vacunación a menos que esté médicamente indicado.
- Se debe comunicar a los receptores de la vacuna que Fluenz es una vacuna de virus vivos atenuados y tiene potencial de transmisión a contactos inmunodeprimidos. Por ello, **su administración está contraindicada si el receptor es contacto estrecho de una persona gravemente inmunodeprimida (receptor de quimioterapia o trasplante reciente) sin posibilidad de aislamiento.** Si el familiar inmunodeprimido no es conviviente y se puede evitar el contacto con esta persona en 1-2 semanas después de la vacunación, no habría ningún problema en administrar esta vacuna.

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

Para la **vacuna COMIRNATY** (Vacuna COVID-19 ARNm, Pfizer-BioNTech) consultar [la GUIA TÉCNICA específica](#).

11. REACCIONES ADVERSAS

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

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

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

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

Para la **vacuna COMIRNATY** (Vacuna COVID-19 ARNm, Pfizer-BioNTech) consultar la [GUIA TÉCNICA específica](#).

12. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSA

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

Cualquier sospecha de reacción adversa (RAM) puede notificarse al **Sistema Español de Farmacovigilancia** a través de <https://www.notificaram.es>, especialmente ante cualquier evento adverso clínicamente significativo, así como los errores en la administración de la vacuna que puedan causar daño al paciente.

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

Los errores de medicación sin daño se deben comunicar al **Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP) ISMP España** (ismp-espana.org)

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

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

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

13. REGISTRO DE VACUNAS Y EVALUACIÓN DE LA CAMPAÑA

13.1. LOGÍSTICA DE VACUNAS:

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

- **Registro de movimientos de vacunas:** nº dosis solicitadas, nº dosis recibidas, marca comercial y lote; fechas de recepción, nº dosis devueltas, marca comercial y lote; fechas de devolución.

Los centros de salud y los hospitales de la red Sacyl utilizarán el **módulo almacén de vacunas VACU (ver Anexo)** para registrar las entregas.

- **Registro diario de temperaturas máximas y mínimas.**
- **Registro de incidencias en el mantenimiento de la cadena de frío**, comunicándose al Servicio Territorial de Sanidad de la provincia aquellas que puedan afectar a las existencias, ya sea por rotura, congelación o cualquier otra causa.

13.2. PERSONAS VACUNADAS:

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

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

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

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

Las vacunas registradas en VACU/VACO se envían telemáticamente al **Registro de vacunaciones poblacional (REVA)** de forma diaria.

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

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

En los puntos de vacunación privados, se registrará mediante el acceso al perfil para centros externos de la aplicación REVA, siempre que esté disponible, y en coordinación con los Servicios Territoriales de Sanidad.

El registro de vacuna COVID-19 se seguirá realizando con los requisitos establecidos para su envío correcto al registro nacional REGVACU, siendo necesario la especificación del grupo poblacional.

Modelo Registro nominal de vacunados:

Responsable: todos los profesionales sanitarios que administren vacuna

Debe contener la siguiente información básica:

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

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



14.3. EVALUACIÓN DE LA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN:

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

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

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

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

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

14. DIFUSIÓN DE LA CAMPAÑA

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

- Instrucción conjunta de la DGSP y GRS.
- Documentación técnica para profesionales sanitarios y Anexos.
- Carteles de la campaña "Tienes una buena razón para vacunarte frente a gripe y/o COVID-19"
- Resumen para personal sanitario (Anexo)

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>

Adicionalmente, la campaña de vacunación 2024-2025 será objeto de difusión en medios de comunicación y redes sociales.

15. COORDINACIÓN DE LA CAMPAÑA Y COLABORACIONES

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

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

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

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