




**PROTOCOLO DE VACUNACIÓN E
INMUNOPROFILAXIS EN
TRABAJADORES DEL SESCAM.**


Páginas:114
Edición: 1ª
Fecha:14/12/2011

**PROTOCOLO DE VACUNACIÓN E
INMUNOPROFILAXIS EN
TRABAJADORES DEL SESCAM.**

 <p>sescam Servicio de Salud de Castilla-La Mancha</p>	<p>PROTOCOLO DE VACUNACIÓN E INMUNOPROFILAXIS EN TRABAJADORES DEL SESCAM.</p>	<p>Páginas: 114 Edición: 1ª Fecha: 14/12/11</p>
--	--	---

ÍNDICE

1.- INTRODUCCIÓN.	4
2.- OBJETO.	6
3.- ALCANCE.	7
4.- DEFINICIONES.	8
5.- OBJETIVOS.	11
6.- MARCO LEGISLATIVO.	12
7.- CLASIFICACIÓN DE LOS AGENTES BIOLÓGICOS EN FUNCIÓN DEL RIESGO.	13
8.- PROGRAMA DE VACUNACIÓN PARA PERSONAL DE CENTROS SANITARIOS:	15
8.1.- Vacunas recomendadas para personal de centros sanitarios.	15
8.2.- Contenidos del programa de vacunación.	16
8.3.- Justificación de vacunación en el medio laboral sanitario.	16
8.4.- Registro, documentación y seguimiento.	17
8.5.- Documentos de Consentimiento informado para la administración de vacuna.	18
9.- ASPECTOS BÁSICOS DE LAS VACUNAS:	19
9.1.- Clasificación de las vacunas.	19
9.2. Cadena de frío, almacenamiento y estabilidad de las vacunas.	20
9.3. Administración de las vacunas.	23
10.- VACUNACIÓN FRENTE A AGENTES ESPECÍFICOS:	26
10.1.- Vacuna de tétanos-difteria.	26
10.2.- Vacuna de tétanos- difteria- tos ferina.	32
10.3.- Vacuna de gripe.	34

	PROTOCOLO DE VACUNACIÓN E INMUNOPROFILAXIS EN TRABAJADORES DEL SESCAM.	Páginas: 114 Edición: 1ª Fecha: 14/12/11
---	---	--

10.4.- Vacuna de neumococo.	38
10.5.- Vacuna de hepatitis A.	41
10.6.- Vacuna de hepatitis B.	43
10.7.- Vacuna de hepatitis A y B.	49
10.8.- Vacuna de sarampión, rubéola y parotiditis (triple vírica).	50
10.9.- Vacuna de varicela.	55
10.10.- Vacuna de enfermedad meningocócica.	59
10.11.- Vacuna de tuberculosis.	61
11.- VACUNACIÓN EN SITUACIONES ESPECIALES:	65
11.1.- Vacunación en embarazo.	65
11.2.- Vacunación en la lactancia.	67
11.3.- Vacunación en inmunodeprimidos.	68
12.- EFECTOS ADVERSOS Y CONTRAINDICACIONES DE LAS VACUNAS:	69
12.1.- Efectos adversos de las vacunas.	69
12.2.- Anamnesis prevacunal y de contraindicaciones.	73
12.3.- Contraindicaciones para la administración de vacunas.	74
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.	76
ANEXOS:	81
Anexo 1.- Vacunación frente a agentes específicos. Cuadro resumen.	82
Anexo 2.- Documentos de consentimiento informado para la administración de vacunas.	87
Anexo 3- Actitud ante reacción alérgica-shock anafiláctico.	111
Anexo 4.- Recursos recomendados ante reacción adversa grave-anafilaxia.	112
Anexo 5.- Carnet de Vacunación.	114

1.- INTRODUCCION.

La Ley de Prevención de Riesgos laborales, de 8 de Noviembre de 1995, definió el marco de responsabilidades de las empresas y de los trabajadores para minimizar la exposición a los riesgos laborales mediante la adopción de las medidas de higiene y seguridad en el trabajo, y reducir el riesgo individual a través de las actividades de prevención.


El Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, establece las disposiciones mínimas aplicables a las actividades en las que los trabajadores estén o puedan estar expuestos a agentes biológicos debido a la naturaleza de su actividad laboral. El artículo 8 del mencionado Real Decreto, expone que, cuando exista riesgo por exposición a agentes biológicos para los que haya vacunas eficaces, éstas deberán ponerse a disposición de los trabajadores.

El personal que trabaja en el ámbito sanitario constituye un grupo de riesgo de adquisición y de transmisión de determinadas enfermedades infecciosas, que pueden ser causa de enfermedades profesionales, según queda establecido en el Real Decreto 1299/2006, de 10 de noviembre.

En lo que concierne a la prevención de estos riesgos por agentes biológicos, las áreas de actuación se concretan, por un lado, en la adopción de pautas de higiene (lavado de manos, aislamiento de pacientes, etc.), en la utilización de equipos de protección adecuados (guantes, mascarillas, protección ocular, batas), y en la prevención del trabajador mediante quimioprofilaxis o inmunoprofilaxis.

Desde el punto de vista de la cadena epidemiológica, en la prevención de enfermedades transmisibles se puede actuar a tres niveles:

- Sobre la fuente de infección, mediante el aislamiento, la esterilización y la eliminación del foco.
- Sobre los mecanismos de transmisión, con el saneamiento general, el saneamiento específico y las barreras mecánicas.

 <p>sescam Servicio de Salud de Castilla-La Mancha</p>	<p>PROTOCOLO DE VACUNACIÓN E INMUNOPROFILAXIS EN TRABAJADORES DEL SESCAM.</p>	<p>Páginas: 114 Edición: 1ª Fecha: 14/12/11</p>
--	--	---

- Sobre el individuo sano, a través de la quimioprofilaxis (terapia química), la inmunización pasiva (administración de inmunoglobulinas) y la inmunización activa (vacunación) que es el aspecto preventivo que se trata en este Protocolo.

Por otra parte, durante la edad adulta, existen determinadas circunstancias que merecen ser consideradas por suponer una causa de exposición, riesgo de infección o padecimiento de enfermedades prevenibles por vacunación. Entre estas causas hay que observar los riesgos para la salud derivados de determinadas situaciones o prácticas laborales, tal como sucede con los trabajadores expuestos a agentes biológicos y aquellos que por su trabajo tienen posibilidad de extender una infección a muchas personas, especialmente sensibles, como es el caso del personal de centros sanitarios. En este sentido, el protocolo de vacunación e inmunoprofilaxis en trabajadores del Sescam ha de realizarse de forma integrada dentro de la Vigilancia de la Salud de los trabajadores y con el Programa de Control de Infecciones Nosocomiales que debe existir en todo centro sanitario.

2.- OBJETO.

En el marco de la Ley 31/1995, de Prevención de Riesgos Laborales, y del Real Decreto 664/1997, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, el presente Protocolo tiene como objeto, la protección de los trabajadores contra los riesgos para su salud y su seguridad derivados de la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, mediante el establecimiento de criterios homogéneos para la inmunización de los trabajadores del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM), con relación a los riesgos biológicos específicos en su puesto de trabajo, por parte de las distintas Unidades del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del SESCAM.

3.- ALCANCE.

Todos los trabajadores del SESCAM que en función de su actividad laboral estén en contacto, o puedan estar en contacto, con agentes biológicos para los que exista vacunación o inmunoprofilaxis y se encuentren recogidos en el presente protocolo.

El presente protocolo será también aplicable a contratadas, becarios y estudiantes que realicen su actividad en centros del SESCAM, para ello se tendrá en cuenta lo establecido en el Procedimiento de Coordinación de Actividades Empresariales y en los convenios establecidos, o que se establezcan entre el SESCAM, los propios Centros y la Universidad u Organismo correspondiente.

4.- DEFINICIONES.

- **Agentes Biológicos:** Microorganismos, con inclusión de los genéticamente modificados, cultivos celulares y endoparásitos, susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad. (RD 664/1997).
- **Brote o situación epidémica:**
 - El incremento significativamente elevado de casos en relación con los valores esperados. La simple agregación de casos de una enfermedad en un territorio y en un tiempo comprendido entre el mínimo y el máximo del periodo de incubación o de latencia podrá ser considerada, asimismo, indicativo.
 - La aparición de una enfermedad, problema o riesgo para la salud en una zona hasta entonces libre de ella.
- **Inmunidad:** Conjunto de factores humorales y celulares que protegen al organismo frente a la agresión producida por agentes infecciosos.
- **Inmunización:** Inducción o provisión de inmunidad mediante la administración de antígenos (inmunización activa-vacunas) o mediante la administración de anticuerpos específicos (inmunización pasiva - inmunoglobulinas).
- **Inmunoglobulinas humanas específicas:** Preparado farmacéutico obtenido de suero o plasma de convalecientes o recién vacunados de una enfermedad concreta. Contienen gran cantidad de anticuerpos específicos que proporcionan **inmunidad pasiva**. La eficacia se relaciona con la precocidad de la administración:
 - Inmunoglobulina antitetánica: profilaxis de heridas tetanígenas y como terapia en caso de enfermedad. Eficacia probada en la profilaxis.
 - Inmunoglobulina antihepatitis B: profilaxis tras exposición por cualquier vía. Eficacia probada.
 - Inmunoglobulina antihepatitis A: profilaxis postexposición, y preexposición en huéspedes susceptibles de zonas de riesgo. Eficacia probada.

- Inmunoglobulina antirrubéola: prevención de embriopatías en embarazadas susceptibles tras posible exposición. Dudosa eficacia.
- Inmunoglobulina antivaricelosa: para que sea eficaz debe utilizarse antes de 96 horas del contacto, preferiblemente antes de 72 horas (su adquisición ha de tramitarse como medicamento extranjero).
- Inmunoglobulina antisarampionosa: indicada especialmente en embarazadas, niños o adultos debilitados por patologías, tras exposición. Debe administrarse antes de 5 días de ésta. Eficacia probada.
- **Inmunoglobulinas humanas inespecíficas:** se obtienen de suero, plasma o placentas de donantes humanos sanos. Especialmente útiles para la hepatitis A y el sarampión y en algunas inmunodeficiencias primarias.
- **Niveles de acción preventiva (OMS):**

Prevención primaria: medidas destinadas a disminuir la probabilidad de que ocurra la enfermedad antes de que ésta aparezca. Incluye:


- Medidas de protección aplicadas sobre los mecanismos de transmisión.
- Medidas de promoción de la salud y prevención de la enfermedad sobre el posible huésped: promoción de la salud, inmunizaciones preventivas y quimioprofilaxis.

Prevención secundaria: Interrupción o ralentización de la progresión de la enfermedad cuando ya se ha producido el contacto.

Prevención terciaria: Pretende retardar el curso de la enfermedad y atenuar sus consecuencias. Se realiza cuando la enfermedad ya se ha establecido.


- **Precauciones Estándar:** son aquellas recomendaciones a seguir para reducir el riesgo de transmisión de microorganismos desde distintas fuentes de infección. Recogen las medidas de las llamadas Precauciones Universales -diseñadas para reducir la transmisión de patógenos de transmisión sanguínea-, y las de Aislamiento de Sustancias Corporales -diseñadas para reducir el riesgo de transmisión de patógenos procedentes de sustancias corporales potencialmente infecciosas-, (fundamentalmente a través del lavado de manos, uso de equipos de protección individual, como guantes y mascarillas).

- **Precauciones Universales:** constituyen la estrategia fundamental para la prevención del riesgo laboral para los microorganismos vehiculizados por sangre. Se pueden distinguir las siguientes:
 - **Vacunación** (inmunización activa).
 - Normas de higiene personal.
 - Elementos de protección de barrera (guantes, mascarillas, protección ocular, batas).
 - Cuidado con los objetos cortantes.
 - Esterilización y desinfección correcta de instrumentales y superficies.
- **Quimioprofilaxis:** administración de un medicamento o sustancia química, generalmente en las horas siguientes al contacto, para evitar el desarrollo de la enfermedad.
- **Trabajador Sanitario:** con un criterio amplio, persona cuyo trabajo, se desarrolla en el campo de la atención sanitaria, en contacto directo con el paciente y con riesgo de exposición a material infeccioso (Médicos, Enfermeros, Técnicos, Auxiliares, Celadores, etc.).
- **Vacuna:** preparado de microorganismos vivos, atenuados, inactivados o porciones antigénicas de dichos agentes, que introducidos en un huésped, inducen inmunidad activa frente a determinadas enfermedades infecciosas. Se considera la estrategia de prevención primaria más efectiva.
- **Vacunas vivas o atenuadas:** se producen por la modificación del agente infeccioso "salvaje" en el laboratorio para hacerlo capaz de reproducirse en el ser humano generando inmunidad, pero sin tener capacidad para producir la enfermedad (Ej.: vacuna triple vírica).
- **Vacunas inactivadas:** compuestas por bacterias o virus inactivados o fracciones de los mismos (polisacáridos, proteínas, toxoides, subunidades, etc.). En ocasiones los polisacáridos se conjugan con proteínas para incrementar la inmunidad (Ej.: vacuna conjugada frente al meningococo C).

 <p>sescam Servicio de Salud de Castilla-La Mancha</p>	<p>PROTOCOLO DE VACUNACIÓN E INMUNOPROFILAXIS EN TRABAJADORES DEL SESCAM.</p>	<p>Páginas: 114 Edición: 1ª Fecha: 14/12/11</p>
--	--	---


5.- OBJETIVOS.

- Proteger a los trabajadores del Sescam frente a los riesgos de infecciones por agentes biológicos frente a los cuales existan vacunas o inmunopprofilaxis.
- Evitar enfermedades infecciosas en trabajadores, que pueden ser graves y evolucionar a la cronicidad.
- Proteger la salud de los trabajadores especialmente sensibles por presentar situaciones de inmunosupresión o enfermedades crónicas.
- Evitar que los trabajadores puedan ser fuente de infección para otros trabajadores, pacientes o usuarios de los distintos Centros del Sescam.
- Colaborar en la aplicación del calendario de vacunación para adultos, dentro de los programas de salud pública.

 <p>sescam Servicio de Salud de Castilla-La Mancha</p>	<p>PROTOCOLO DE VACUNACIÓN E INMUNOPROFILAXIS EN TRABAJADORES DEL SESCAM.</p>	<p>Páginas: 114 Edición: 1ª Fecha: 14/12/11</p>
--	--	---

6.- MARCO LEGISLATIVO.

- Ley 31/1995, de Prevención de Riesgos laborales, de 8 de Noviembre de 1995.
- Ley 54/2003, de 12 de diciembre, de reforma del marco normativo de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales.
- Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención y modificación posterior.
- Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
- Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio, donde se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para el uso de los equipos de trabajo.
- Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
- Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (Ley 16/2003 de 28 de mayo).
- Ley del Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud (Ley 55/2003, de 16 de diciembre).
- Real Decreto 1299/2006, de 10 de noviembre, por el que se aprueba el nuevo Cuadro de Enfermedades Profesionales en el Sistema de la Seguridad Social.
- Orden de 04-05-2006, de la Consejería de Sanidad, sobre las recomendaciones de vacunación en el adulto.

 <p>sescam Servicio de Salud de Castilla-La Mancha</p>	<p>PROTOCOLO DE VACUNACIÓN E INMUNOPROFILAXIS EN TRABAJADORES DEL SESCAM.</p>	<p>Páginas: 114 Edición: 1ª Fecha: 14/12/11</p>
--	--	---

7.- CLASIFICACIÓN DE LOS AGENTES BIOLÓGICOS EN FUNCIÓN DEL RIESGO.

El artículo 3 del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, clasifica los agentes biológicos en función del riesgo en cuatro grupos:

- **Agente biológico del grupo 1:** Resulta poco probable que cause enfermedad en el hombre. En la actualidad, no hay ningún agente biológico listado en el grupo 1. A este grupo pertenecería, por ejemplo: Escherichia coli K 12 (cepas de seguridad para trabajos en ingeniería genética).
- **Agente biológico del grupo 2:** Puede causar enfermedad en el hombre que raramente es seria, siendo poco probable que se propague a la colectividad y existiendo generalmente profilaxis (vacuna: V) o tratamiento eficaz:
 - o Bacterias: Bordetella pertussis (V), Clostridium tetani (V), Corynebacterium diphtheriae (V), Neisseria meningitidis (V), Salmonella paratyphi (V).
 - o Virus: hepatitis A (V), de la influenza (V), rubéola, sarampión y paperas (V), varicela (V).
- **Agente biológico del grupo 3:** Puede causar enfermedad grave en el hombre y presenta un serio peligro para los trabajadores, con riesgo de que se propague a la colectividad, existiendo generalmente una profilaxis o tratamiento eficaz (alto riesgo individual pero bajo para la colectividad):
 - o Bacterias: Salmonella typhi (V), Mycobacterium tuberculosis (V).
 - o Virus: hepatitis B (V), VIH, fiebre amarilla (V), rabia (V).
- **Agente biológico del grupo 4:** Puede causar enfermedad grave o letal en el hombre, supone un serio peligro para los trabajadores, con muchas probabilidades de que se propague a la colectividad y sin que exista generalmente una profilaxis o un tratamiento eficaz (alto riesgo individual y para la colectividad). Ej. Virus de la variola (V).

GRUPOS DE RIESGO DE LOS AGENTES BIOLÓGICOS

AGENTES BIOLÓGICOS	RIESGO INFECCIOSO	RIESGO DE PROPAGACIÓN	PROFILAXIS O TRATAMIENTO EFICAZ
1	Poco probable que cause enfermedad	No	Innecesario
2	Pueden causar enfermedad y constituir un peligro para los trabajadores	Poco Probable	Posible generalmente
3	Puede provocar una enfermedad grave y constituir un serio peligro para los trabajadores	Probable	Posible generalmente
4	Provocan una enfermedad grave y constituyen un serio peligro para los trabajadores	Elevado	No conocido en la actualidad

8.- PROGRAMA DE VACUNACIÓN PARA PERSONAL DE CENTROS SANITARIOS.


El artículo 8, del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo establece que:

- Cuando exista riesgo por exposición a agentes biológicos para los que haya vacunas eficaces, éstas deberán ponerse a disposición de los trabajadores, informándoles de las ventajas e inconvenientes de la vacunación y no vacunación. El ofrecimiento al trabajador de la medida correspondiente y su aceptación de la misma deberán constar por escrito.
- La inmunización activa frente a las enfermedades infecciosas ha demostrado ser, junto con las medidas generales de prevención, uno de los principales medios para proteger a los trabajadores.
- Deberá llevarse un historial médico individual de los trabajadores objeto de vigilancia sanitaria.
- Una vez administrada la primera dosis de vacuna, el empleado debe recibir un carnet de vacunación que certifique que ha recibido dicha dosis. También deben fijarse fechas para futuras dosis. Esta información debe introducirse en los registros del centro de trabajo y en el carnet de vacunación del empleado.

8.1. Vacunas recomendadas para personal de centros sanitarios:

Según el documento "Vacunación en adultos. Recomendaciones", del Mº de Sanidad y Consumo, aprobado por la Comisión de Salud Pública, con fecha 29 de septiembre de 2004, y el documento "Vacunaciones en el adulto" de la Consejería de Salud y Bienestar Social de Castilla-La Mancha en 2005, actualizado en 2011, las vacunas recomendadas son:

- Vacunas recomendadas en adultos:
 - o Tétanos-difteria.
 - o Tos ferina.
 - o Gripe.
 - o Neumococo.
 - o Hepatitis A.
 - o Hepatitis B.
 - o Sarampión, rubéola y parotiditis.
 - o Varicela.
- Vacunas específicas recomendadas en profesionales ante exposiciones concretas:
 - o Tétanos-difteria (sistemática).
 - o Tos ferina.
 - o Gripe.
 - o Sarampión, rubéola y parotiditis.
 - o Hepatitis B.
 - o Hepatitis A.
 - o Varicela.
 - o Enfermedad meningocócica.
 - o Rabia, peste, fiebre amarilla, fiebre tifoidea, poliomielitis.

	PROTOCOLO DE VACUNACIÓN E INMUNOPROFILAXIS EN TRABAJADORES DEL SESCAM.	Páginas: 114 Edición: 1ª Fecha: 14/12/11
---	---	--


8.2. Contenidos del programa de vacunación:

- Anamnesis del padecimiento de enfermedades infecciosas y estado vacunal.
- Estudio del estado de inmunización frente a los riesgos biológicos frente a los que está expuesto el trabajador, tanto en su incorporación laboral, como si fuera necesario, de forma periódica.
- Plan de vacunación específico para cada trabajador en función de los antecedentes, tareas y riesgos a los que esté expuesto.
- Proporcionar la información necesaria sobre los beneficios y efectos secundarios de la vacunación e inconvenientes de la no vacunación. Uso del consentimiento informado.
- Administración de las vacunas aconsejadas.
- Controles post – vacunación, cuando sea necesario.
- Adoptar las medidas de aislamiento adecuadas respecto de los trabajadores no inmunizados ante la exposición a enfermedades transmisibles.
- Establecer un sistema de registro de vacunación, con sistema de alertas.
- Facilitar un carnet de vacunación al trabajador e indicación de las próximas citas, con el fin de no administrar dosis innecesarias en distintos ámbitos asistenciales (Atención Primaria, Urgencias, Salud Laboral).
- Notificar las vacunaciones administradas a la Coordinación Regional del SPRL del SESCAM, a la Dirección Gerencia correspondiente y a la Dirección General de Salud Pública, Drogodependencias y Consumo de la Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales de Castilla la Mancha.
- Detectar y registrar reacciones adversas y notificarlas periódicamente de acuerdo al Sistema Español de Farmacovigilancia.
- Promover la coordinación y colaboración interinstitucional para mejorar la eficacia y eficiencia y tender a la excelencia de los programas de vacunación.

8.3. Justificación de vacunación en el medio laboral sanitario

Las vacunaciones en el lugar de trabajo, específicamente en centros sanitarios, vienen determinadas por las siguientes razones:

- Las políticas poblacionales de vacunación son relativamente recientes. En la actualidad existen cohortes de población adulta anteriores a las vacunadas que no se beneficiaron de esta medida. Estos grupos de población presentan porcentajes significativos de sujetos susceptibles que, en algunos casos, son los responsables de la persistencia de brotes de enfermedades sometidas a programas de vacunación.
- El nivel de inmunidad conferido por las vacunas va descendiendo a lo largo del tiempo. Además, algunas personas no han completado la pauta vacunal iniciada en la infancia. Por estas razones es necesario administrar dosis de refuerzo cuando exista indicación para ello.

 <p>sescam Servicio de Salud de Castilla-La Mancha</p>	<p>PROTOCOLO DE VACUNACIÓN E INMUNOPROFILAXIS EN TRABAJADORES DEL SESCAM.</p>	<p>Páginas: 114 Edición: 1ª Fecha: 14/12/11</p>
--	--	---

- Dentro de las actividades de Vigilancia de la Salud de los Servicios de Prevención se incluye la prevención de enfermedades susceptibles de ser prevenidas por medio de programas específicos de vacunación y profilaxis. Los exámenes de salud iniciales y periódicos constituyen un momento idóneo de "actuación oportunista" para el conocimiento, revisión y actualización de la situación vacunal de la población trabajadora con relación a la vacunación sistemática del adulto, favoreciendo el aumento de las coberturas poblacionales, el mantenimiento de la inmunidad individual y de grupo.
- Actuar sobre enfermedades infecciosas asociadas a determinadas actividades laborales y grupos de riesgo, lo que permite:
 - o Proteger a colectivos de trabajadores con riesgo de contraer enfermedades infecciosas por exposición a agentes biológicos para los que existan vacunas.
 - o Proteger a trabajadores especialmente sensibles expuestos a determinadas enfermedades infecciosas (inmunocomprometidos, enfermos crónicos).
 - o Actuar sobre las personas que por razones laborales precisan viajar a zonas geográficas con enfermedades endémicas.
 - o Evitar que los trabajadores puedan ser fuente de contagio para los pacientes que atienden, para otros trabajadores o la comunidad.
 - o Evitar/minimizar el absentismo laboral por enfermedades infecciosas (alto absentismo laboral en epidemias de gripe), evitando el compromiso de servicios esenciales para la comunidad.

8.4. Registro, documentación y seguimiento.

El registro de vacunación supone, junto con la vigilancia epidemiológica, las fuentes de datos primarios del sistema de información sobre inmunizaciones. Su función principal es conocer correctamente el estado vacunal del personal, permitiendo tomar las medidas más adecuadas en caso necesario, siendo imprescindibles como fuente de información administrativa y para evaluar correctamente el programa de vacunaciones.

El objetivo del registro es dejar constancia de la actividad realizada y elaborar una base de datos que servirá para estimar coberturas de vacunación por edad y sexo, localizar trabajadores con vacunaciones incorrectas, evitar retrasos o vacunaciones incompletas, localizar usuarios afectados por posibles incidencias en los lotes y evitar la administración de dosis innecesarias o duplicadas.

Deberá registrarse el tipo de vacuna administrada, nombre comercial, fecha de administración, lote y laboratorio del preparado, debiendo quedar constancia de estos datos en la historia clínico-laboral del trabajador y carnet de vacunación que se le entrega al trabajador. Es conveniente que los trabajadores informen de las vacunas administradas en su Centro de Salud para incorporarlas en el registro de su historia clínica electrónica "Turriano". Actualmente se está trabajando en un modelo de historia clínico-laboral electrónica a nivel regional, integrada en el Turriano.

La mayoría de los adultos desconoce totalmente, o tiene una idea muy imprecisa, de sus antecedentes vacunales. Por ello, resulta indispensable establecer y fomentar los registros individuales de inmunizaciones. En general, si hay dudas, es mejor considerar a un individuo como no vacunado, por lo que sólo deberán estimarse como dosis recibidas, aquéllas que estén debidamente documentadas.

Se deberá tender hacia la consecución de un documento de registro vacunal individual, que recoja todas las incidencias vacunales (vacunaciones realizadas, contraindicaciones, reacciones adversas). El entorno laboral como ámbito en el que se desarrolla gran parte de la actividad diaria es el idóneo para llevar a cabo planes y campañas de vacunación.

8.5.- Documento de Consentimiento informado para la administración de vacuna.


En España, las vacunaciones son recomendaciones establecidas para preservar la salud individual y colectiva, pero su adopción por parte de la población siempre es voluntaria, no existiendo obligatoriedad.

Las vacunaciones pueden ser obligatorias cuando la autoridad sanitaria lo establezca, para proteger la salud pública (Ley orgánica 3/1986, de medidas especiales en materia de salud pública, artículos 1 a 3).

La legislación actual obliga al personal sanitario encargado de la vacunación a informar al trabajador sobre la/s vacuna/s que se le va/n a aplicar, sus beneficios, los aspectos que causen duda o confusión, sus posibles riesgos, efectos secundarios y cómo deben actuar o adonde acudir en caso de una reacción vacunal.

El Consentimiento Informado responde a los requerimientos del derecho a la información conforme a la ley 41/2002, de 14 de Noviembre básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Esta información se suministra por escrito al trabajador, y deberá ser explicada por el personal sanitario, leída y comprendida por el trabajador y firmado por ambos, tanto si se otorga el consentimiento como si se deniega. En cualquier momento el trabajador podrá ejercer el derecho a retirar su consentimiento por escrito (Anexo 2).

 <p>sescam Servicio de Salud de Castilla-La Mancha</p>	<p>PROTOCOLO DE VACUNACIÓN E INMUNOPROFILAXIS EN TRABAJADORES DEL SESCAM.</p>	<p>Páginas: 114 Edición: 1ª Fecha: 14/12/11</p>
--	--	---

9.- ASPECTOS BÁSICOS DE LAS VACUNAS:

9.1.- Clasificación de las vacunas.

Clasificación de las vacunas según su composición.

Monovalentes:

Incluyen un solo tipo antigénico. Ej.: hepatitis A, hepatitis B, fiebre tifoidea.

Polivalentes:

Utilizadas cuando la especie presenta diversos tipos antigénicos sin respuesta inmunitaria cruzada. Ej.: meningococo ACYW135, neumococo, poliomielitis.

Combinadas:

Contienen antígenos de distintas especies. Ej.- Td: toxoides para difteria y tétanos; triple vírica: parotiditis, sarampión, rubéola.

Clasificación microbiológica de las vacunas.

Se basa en su composición, desde este punto de vista se dividen en víricas y bacterianas. Ambas pueden ser de dos tipos: vivas atenuadas y muertas o inactivadas.

Vacunas vivas atenuadas:

Son vacunas en las que los microorganismos han sido atenuados por distintos procedimientos y han perdido su virulencia, sin perder su capacidad inmunógena, produciendo inmunidad intensa y duradera.

Los microorganismos atenuados pueden multiplicarse en el receptor estimulando respuesta celular y humoral de intensidad y duración mayor (frecuentemente de por vida) que con microorganismos muertos. Suelen producir de forma amortiguada el cuadro que pretenden evitar. Es necesario que en su conservación se respete estrictamente la cadena del frío, ya que suelen ser vacunas muy sensibles a temperaturas elevadas.

Las más significativas son las utilizadas contra la rubéola, sarampión, parotiditis, varicela, BCG, fiebre amarilla.

- Vacunas de virus vivos atenuados: rubéola, sarampión, parotiditis, varicela, fiebre amarilla.
- Vacunas de bacterias vivas atenuadas: BCG, fiebre tifoidea oral.

Vacunas muertas o inactivadas:

Se dividen en enteras (contiene el virus o bacteria completo) y de subunidades (contiene antígenos secretados o fracciones víricas o bacterianas).

En las vacunas inactivadas los microorganismos han sido manipulados por medios físicos (calor), o químicos (formaldehído, β -propiolactona) o bien se trata de fracciones o subunidades del mismo, de ahí su incapacidad para replicarse en el sujeto receptor.

Los gérmenes inactivados no están vivos y por lo tanto no pueden multiplicarse, no pueden causar enfermedad.

Son menos reactogénas, pero también menos inmunógenas (la respuesta es principalmente humoral), confieren una protección menos duradera, por eso requieren adyuvantes, y la administración de múltiples dosis en la primovacunación y dosis de refuerzo para proporcionar una inmunidad duradera. En general la primera dosis no produce inmunidad protectora y ésta se desarrolla después de la segunda o tercera dosis. Los títulos de anticuerpos disminuyen con el tiempo y se requieren dosis suplementarias para aumentar los títulos de anticuerpos.

Vacunas de virus inactivados:

- Virus enteros: gripe, hepatitis A, poliomielitis parenteral (Salk).
- Subunidades: gripe (virus fraccionado), hepatitis B (plasma o recombinación genética).

Vacunas de bacterias inactivadas:

- Células enteras: pertussis.
- Toxoides: tétanos, difteria, tos ferina.
- Polisacáridos capsulares: neumococo 23 valente.
- Polisacáridos capsulares conjugados: neumococo 10 y 13 valente, meningococo C, meningococo ACYW135.
- Acelulares: pertussis acelular.

9.2.- Cadena del frío, almacenamiento y estabilidad de las vacunas.

Las vacunas son productos inmunológicos sensibles a las variaciones de luz, humedad, temperatura y tiempo. Estas alteraciones pueden ocasionar pérdida de la estabilidad, inactivando el producto.

Para preservar el poder inmunizante y garantizar la efectividad de las vacunas es necesario disponer de los recursos materiales específicos y realizar una serie de actividades programadas destinadas a conservar el producto vacunal en condiciones óptimas desde su fabricación en el laboratorio hasta que se administra a la población.

Las fases de transporte, distribución, recepción, almacenamiento, manipulación y administración a la población constituyen verdaderos eslabones que no pueden romperse, ni siquiera temporalmente, ya que la inmunogenicidad de las vacunas quedaría comprometida. Todos estos eslabones constituyen la denominada cadena de frío.

Dado el carácter termolábil de las vacunas, es preciso que en la cadena de frío se mantenga un intervalo de temperatura de conservación entre +2 ° C y + 8 ° C (regulación de refrigeradores a + 4 ° C).

Almacenamiento y estabilidad de las vacunas

La estabilidad de una vacuna es la resistencia al deterioro por las variaciones en la luz, la temperatura o el tiempo transcurrido desde su fabricación, que hace que mantenga su capacidad inmunógena. La pérdida de ésta es permanente e irreversible. Cuando se produce por exposición a temperaturas elevadas, el deterioro es acumulativo y se incrementa con el tiempo.

La pérdida de capacidad inmunizante por variaciones en la temperatura depende, además del umbral alcanzado, del tiempo de exposición y de si el preparado se encontraba liofilizado o reconstituido.

Para que las vacunas conserven su actividad es necesario mantenerlas a una temperatura comprendida entre + 2º C y + 8º C. La temperatura interna del frigorífico no debe exceder nunca de + 10º C.

Almacenamiento en el frigorífico

Para el correcto almacenamiento del producto vacunal en el frigorífico es necesario respetar las siguientes indicaciones:

- Guardar las vacunas en los estantes centrales, dejando espacio alrededor para permitir que circule el aire y evitar el contacto directo con las paredes. No colocar las vacunas en los estantes de la puerta, ya que en esta zona la temperatura es más variable. Las vacunas deben permanecer el mínimo tiempo posible fuera del frigorífico.
- No almacenar alimentos, bebidas o cualquier elemento ajeno a las vacunas en el interior del frigorífico.
- Colocar botellas con agua salada o suero fisiológico en los estantes inferiores y en la puerta. Sirven para estabilizar la temperatura del interior después de abrir la puerta o tras un corte de suministro eléctrico.
- El total de vacunas, disolventes y botellas con suero salino no debe ocupar más de la mitad del espacio disponible, para permitir que el aire frío circule correctamente en el interior.
- Abrir la puerta solamente cuando sea necesario y asegurar que queda bien cerrada.
- Verificar que el termómetro de máximas y mínimas está colocado en la parte central y separado de las paredes. La lectura se realizará dos veces al día, una al inicio y otra al final de la jornada, registrando posteriormente las temperaturas.
- Almacenar acumuladores de frío en el congelador, para utilizarlos en el transporte de vacunas y mantener la temperatura en caso de avería o corte del fluido eléctrico. Se colocarán en vertical, evitando que queden apilados.
- Limpiar con regularidad la escarcha, evitando que el grosor supere 0,5 centímetros, ya que disminuye la capacidad de refrigeración del frigorífico.

- En caso de avería o corte de energía, no abrir la puerta del frigorífico (con la puerta cerrada, se puede mantener la temperatura hasta 6 horas).

Ubicación de las vacunas en el frigorífico

Según termosensibilidad:

- Las vacunas sensibles a temperaturas elevadas deben colocarse en el lugar más fresco de la nevera, permitiendo que circule el aire entre sus envases. La pérdida de actividad por exposición a altas temperaturas es acumulativa. Las vacunas más termolábiles son la triple vírica y varicela.
- Las vacunas sensibles a temperaturas muy bajas (de congelación) deben almacenarse en los estantes menos fríos del frigorífico, evitando que contacten con las paredes. Las vacunas que presentan cambios en su apariencia y pierden potencia cuando se congelan son las que están adsorbidas con sales de aluminio. Las más sensibles a bajas temperaturas son las vacunas con toxoides diftérico y/o tetánico (Td, DTPa, dtpa, combinadas pentavalentes y hexavalentes), vacunas conjugadas frente a meningococo C, vacunas frente a hepatitis A y B.

Según fotosensibilidad:

- Algunas vacunas pierden potencia con la exposición directa a la luz. Para su adecuada conservación, se deberán almacenar manteniéndolas en sus envases hasta el momento de ser administradas. Las vacunas de uso más frecuente que tienen una mayor fotosensibilidad son triple vírica, polio inactivada, hepatitis A, varicela, gripe, meningitis C, Hib, VPH.


Según caducidad

- El tiempo transcurrido desde la fabricación de las vacunas es otro de los factores que ocasiona la pérdida de su actividad inmunógena. Antes de administrar una vacuna debe revisarse la fecha de caducidad.
- Es necesario colocar las vacunas en las estanterías del frigorífico de modo que las que tengan una caducidad más próxima se sitúen por delante de las que caducan más tarde. La fecha de caducidad será siempre el último día del mes indicado en el envase.

Controladores de temperatura

Termómetros de máximas y mínimas.

Registran las temperaturas máximas, mínimas y actuales mediante unos sensores que se colocan en el interior del frigorífico. Después de la lectura se debe reajustar el termómetro, de manera que se puedan monitorizar de nuevo las temperaturas. Los sensores se deben colocar en la parte central del frigorífico, separado de las paredes, no se deben poner en los estantes de la puerta, ya que se producen muchas oscilaciones de temperatura. La lectura de estos termómetros se debe realizar al comienzo y al final de cada jornada, apuntándose las temperaturas en una gráfica o documento de registro.

	PROTOCOLO DE VACUNACIÓN E INMUNOPROFILAXIS EN TRABAJADORES DEL SESCAM.	Páginas: 114 Edición: 1ª Fecha: 14/12/11
---	---	--

Indicadores o monitores de temperatura:

Son dispositivos que permiten conocer si las temperaturas a las que se han expuesto las vacunas durante el transporte han sido superiores o inferiores a las óptimas. Existen varios tipos:

- Indicadores de congelación. Son indicadores de un solo uso que revelan si las vacunas han estado sometidas a temperaturas inferiores a 0 ° C. Son muy adecuados para controlar las vacunas que se inactivan con la congelación.
- Indicadores de tiempo/temperatura. Son dispositivos que registran de forma combinada los factores tiempo y temperatura, en una sola lectura. Una vez son activados, indican el tiempo total que han estado expuestas las vacunas a temperaturas superiores a + 10° C.
- Indicadores de temperatura. Son etiquetas adhesivas que alertan de la exposición de las vacunas a temperaturas inadecuadas para su conservación. El modelo desarrollado por la Organización Mundial de la Salud se denomina Vaccine Vial Monitor (VVM) y se coloca directa e individualmente sobre cada vacuna.
- Indicadores para acumuladores de frío. Se utilizan para evitar la congelación de vacunas por contacto directo con el acumulador, siendo adecuado para el transporte de vacunas muy sensibles a la congelación.

9.3. Administración de las vacunas:

Normas básicas para la administración de las vacunas.

El profesional sanitario que realice la administración de las vacunas debe conocer todos los aspectos relativos a la manipulación, administración y contraindicaciones. Si no está familiarizado con la vacuna a administrar es conveniente que revise la ficha técnica de la vacuna. Además debe de informar al receptor acerca de los beneficios y riesgos de la vacunación.

Antes de administrar la vacuna, es necesario preparar el material necesario (jeringa, aguja estéril, contenedores de residuos, etc.). Se debe comprobar la fecha de caducidad de jeringas, agujas y vacuna a utilizar y revisar la integridad del envoltorio o envases.

En la preparación de la vacuna para su administración, se debe sacar del frigorífico 5-10 minutos antes de ser administrada para que se atempere. Hay que comprobar que la vacuna corresponde a la prescripción, la dosis indicada, la vía de administración, que ha sido conservada en condiciones adecuadas y que la caducidad no ha expirado.

Las vacunas han de administrarse inmediatamente después de su reconstitución. Nunca se mezclarán varias vacunas en la misma jeringa, a no ser que esté expresamente indicado por el laboratorio fabricante.

Si la presentación contiene un vial líquido, se manipulará de manera estéril, retirando la cubierta metálica (en caso de tenerla). Se debe limpiar el tapón de goma con un antiséptico y dejar secar. Desechar la aguja después de cargar la jeringa. Si la presentación contiene un vial con polvo liofilizado, introducir el disolvente o la vacuna líquida mediante la jeringa, en el

vial con el principio activo. Los disolventes se mantendrán entre +2º C y +8º C antes de su uso para reconstitución. Nunca se utilizará agua destilada para inyección como disolvente.

Se seleccionará la aguja en función de la vía de administración, edad, tipo de vacuna y lugar de inyección, según se describe en la siguiente tabla.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN SEGÚN EL TIPO DE LA VACUNA

VÍA DE ADMINISTRACIÓN	TIPO DE VACUNA	LUGAR
ORAL	Fiebre tifoidea oral	Vía oral
	Cólera oral	
INTRADÉRMICA	BCG	Tercio superior del brazo
	Gripe intradérmica	Región deltoidea
SUBCUTÁNEA	Triple vírica	Tercio medio externo del brazo o región anterolateral del muslo
	Varicela	
	Fiebre Amarilla	
INTRAMUSCULAR O SUBCUTÁNEA	Triple vírica	Vasto externo o deltoides
	Poliomielitis inactivada (VPI)	Tercio medio externo del brazo o región anterolateral del muslo
	Fiebre tifoidea parenteral	
INTRAMUSCULAR	Hepatitis B	Vasto externo o deltoides
	Hepatitis A	
	Triple vírica	
	Td, dtpa	
	Meningococo	
	Neumococo	
	Haemophilus influenzae b	
	Virus del papiloma humano	
	Gripe	
	Rabia	

Intervalo de administración entre vacunas.

- Dos vacunas inactivadas pueden administrarse simultáneamente o con cualquier intervalo entre las mismas.
- Una vacuna inactiva y una vacuna atenuada pueden administrarse simultáneamente o con cualquier intervalo entre las mismas.
- Dos vacunas atenuadas inyectables pueden administrarse el mismo día o con un intervalo de cuatro semanas.
- Las vacunas de antígenos vivos de administración oral pueden administrarse simultáneamente o con cualquier intervalo con las de antígenos inactivados o vivos de administración parenteral.

10.- VACUNACIÓN FRENTE A AGENTES ESPECÍFICOS:

10.1. Vacuna de tétanos-difteria

Tétanos

El tétanos es una enfermedad infecciosa aguda, que afecta al hombre y a diversas especies animales. Se caracteriza por contracciones musculares dolorosas iniciadas en los maseteros, con dificultad para abrir la boca por aumento del tono muscular (trismo 50%), músculos del cuello, posteriormente en tronco y generalmente espasmos generalizados, siendo signos típicos la posición en opistótonos y la expresión facial conocida como "risa sardónica". Posteriormente los espasmos generalizados pueden comprometer la vida, al reducir la ventilación provocando apnea o laringoespasma.

Agente infeccioso:

El Clostridium tetani, bacilo anaerobio, grampositivo y formador de esporas. Se desarrolla de forma óptima a 33-37º C. Las esporas son resistentes a la ebullición y a ciertos desinfectantes, como formol, fenol o cloramina. Se destruyen a 120º C durante 15-20 minutos. El glutaraldehído al 2% con pH 7,5 a 8,5 destruye las esporas en 3 horas.

Produce dos toxinas: la tetanolisina y la tetanoespasmina, siendo esta última la más importante; actúa como potente neurotoxina siendo la responsable del cuadro clínico. La toxina tetánica es una de las sustancias tóxicas más potentes conocidas.

Reservorio y transmisión:

El reservorio es animal, humano y telúrico por lo que el bacilo tetánico se encuentra ampliamente difundido en la naturaleza, habitualmente en forma de esporas.

Las heridas, reconocidas o no, son la puerta de entrada del bacilo, siendo especialmente peligrosas las heridas producidas por punción o desgarró y las quemaduras. El material para administrar inyecciones y el instrumental quirúrgico contaminado pueden causar tétanos. La multiplicación del germen se produce en las heridas donde se dan condiciones de anaerobiosis: presencia de tejido necrótico, cuerpo extraño o ambos.

El tétanos no se transmite de persona a persona.

Epidemiología:

El tétanos, en 2002 provocó 213.000 muertes en el mundo, la mayoría en países en vías de desarrollo y más frecuentemente durante la época neonatal (180.000). En los países desarrollados, tanto la morbilidad como la mortalidad han descendido de forma espectacular debido a la introducción de la vacunación y mejora de la salud pública. En España se han notificado a la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE) una media de 25 casos entre 1997-2007, ocurren fundamentalmente en adultos mayores no vacunados o incorrectamente vacunados. La incidencia ha ido disminuyendo desde 47 casos en 1982 (0,12 por 100.000 habitantes), hasta 12 casos en 2007 (0,03 casos por 100.000 habitantes), siendo el 83% de los casos mayores de 45 años. En este periodo estudiado, no se detectó ningún caso con 3 o más dosis de vacuna en ningún grupo de edad.

En los últimos años la mortalidad se produjo sobre todo en el grupo de edad de mayores de 55 años (75%), con un promedio de 7 muertes anuales (14 en 1997 y 4 en 2006). Sin embargo, se ha comprobado que existe una infradeclaración de casos.

Difteria

Enfermedad bacteriana aguda que afecta fundamentalmente a las vías respiratorias altas, habitualmente amígdalas, faringe, laringe, fosas nasales, a veces otras membranas mucosas o piel, en ocasiones las conjuntivas o los órganos genitales y linfadenopatía cervical. La lesión característica consiste en una o varias placas de membranas grisáceas adherentes debido a la necrosis y a la respuesta inflamatoria que produce a su alrededor. Puede manifestarse en forma de difteria faringoamigdalal, faríngea o cutánea, aunque predominan las infecciones asintomáticas.

El periodo de incubación es de 2-5 días, raramente superior a 8, la difteria cutánea de 1-21 días.

Agente infeccioso:

El *Corynebacterium diphtheriae*, bacilo aerobio gram-positivo, inmóvil, no capsulado ni esporulado, productor de exotoxina necrotizante.

Reservorio y transmisión:

El único reservorio es el humano. El principal modo de transmisión es por vía aérea a través de gotitas respiratorias, por contacto estrecho con un paciente o portador y, en el caso de la difteria cutánea, por contacto con objetos contaminados por secreciones de lesiones de personas infectadas. Generalmente se requiere contacto muy próximo con el paciente o portador para que la transmisión ocurra. El estado de portador asintomático es importante para mantener la difteria endémica o epidémica. El tratamiento con antibióticos acaba rápidamente con los microorganismos. El portador crónico, un caso raro, puede eliminar microorganismos durante 6 meses o más.

Epidemiología:

En España la incidencia anual de difteria disminuyó de forma importante tras el inicio de las campañas de vacunación, pasando de una incidencia anual en 1940 de 992 casos por 100.000 habitantes (27.500 casos) a 7,7 por 100.000 (248 casos) en 1966, un año después de la introducción del programa de vacunación. En 1986 se notificaron los dos últimos casos de difteria en España. Sin embargo, la epidemia acaecida en la década de los 90 en la Unión Soviética hizo que países libres de la enfermedad como España, ante la posibilidad de importar cepas toxigénicas y el consiguiente peligro de aparición de casos en adultos, adoptara medidas de vacunación combinada frente a tétanos-difteria (Td) para adultos en sustitución de la vacuna monovalente antitetánica.

Vacunas de difteria-tétanos

La vacuna frente a difteria se introdujo en España con carácter obligatorio en 1945, aunque con muy baja cobertura. La vacunación frente a la difteria-tétanos-tosferina (DTP) se introduce en España en 1965. El calendario de vacunación infantil actual aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) en octubre de 2007, recomienda la administración de DTPa a los 2,4 y 6 meses como primovacunación y dosis de refuerzo a los 15-18 meses y 4-6 años y otra dosis de recuerdo frente a tétanos y difteria en

su presentación de adultos (Td) a los 14-16 años. En las recomendaciones de vacunación de adultos de 2009, se recomienda una dosis de refuerzo única con vacuna Td en torno a los 65 años en personas que hayan completado la pauta vacunal del calendario sistemático infantil.

DOSIS TEORICAS DE VACUNACIÓN EN INFANCIA EN FUNCIÓN DEL AÑO DE NACIMIENTO. EN ESPAÑA.

AÑO DE NACIMIENTO	VACUNA	Nº DE DOSIS	
1965	Tétanos Difteria Tos ferina	3 dosis DTP	
1975	Tétanos	6 dosis	3,5,7 meses DTP
	Difteria	4 dosis	15 meses DT
	Tos ferina	3 dosis	6 años T 14 años T
1995	Tétanos Difteria	6 dosis	3,5,7 meses DTP 15 meses DT
	Tos ferina	3 dosis	4-6 años DT 14 años DT
2007	Tétanos Difteria	6 dosis	2,4,6 meses DTPa 15-18 meses DTPa
	Tos ferina	5 dosis	4-6 años DTPa 14-16 años Td

La vacuna Td está indicada para la inmunización activa frente a tétanos y difteria en niños mayores de 7 años y adultos. Puede utilizarse también en la profilaxis antitetánica en caso de heridas.

Las vacunas Td disponibles en la actualidad son inactivadas, preparadas con toxoide de tétanos y difteria. Las vacunas monovalentes frente a tétanos ya no se encuentran disponibles en España.

Vacunas autorizadas:

Ditanrix® (GSK) y **Diftavax**® (Sanofi Pasteur MSD). Indicadas en mayores de 7 años y adultos, pueden utilizarse también en la profilaxis antitetánica en caso de heridas.

Anatoxal Tedi® (CruceCell Spain, S.A.), de uso hospitalario y **diTeBooster**® (Statens Serum Institut). No deben utilizarse para inmunización primaria frente a tétanos y difteria. Solamente están indicadas para revacunación de niños a partir de 5 años y adultos que hayan recibido previamente inmunización primaria con al menos 3 dosis.

Se administran por vía intramuscular profunda, con preferencia en la región deltoidea. Pueden administrarse de forma simultánea con cualquier otra vacuna de uso habitual (gripe, neumococo, triple vírica, etc.) aunque siempre en jeringas y lugares anatómicos diferentes. Deben conservarse entre 2º y 8º C. Proteger de la luz. No deben congelarse y antes de inyectar, dejar a temperatura ambiente durante unos minutos y agitar enérgicamente, comprobando que no se producen cambios de coloración ni aparecen partículas extrañas.

Eficacia e inmunogenicidad:

La vacuna antitetánica es un potente inmunógeno. Durante la edad infantil origina una respuesta protectora en prácticamente todos los vacunados. En adultos la respuesta es menos intensa. El nº de dosis de vacuna frente a tétanos en la infancia es muy importante en la duración de la inmunidad adquirida tras cada dosis de recuerdo administrada en la edad adulta. Estudios seroepidemiológicos indujeron a recomendar que después de la serie primaria de vacunación se administraran dosis de recuerdo cada 10 años. No obstante, esta pauta de vacunación ha sido cuestionada. Cuando se ha administrado la pauta primaria de vacunación, cada dosis adicional (administrada al menos con un año de intervalo) prolonga la duración de la inmunidad, permaneciendo al menos durante 10 años tras la 4ª dosis y hasta 20 años tras la 5ª. La administración de dosis de recuerdo a personas con altos títulos de anticuerpos no proporcionaría protección adicional ni a corto ni a largo plazo, lo que recomendaría retrasar las posibles dosis de recuerdo. La vacunación completa determinaría una protección suficiente, aunque esto no se manifieste siempre por la presencia de anticuerpos detectables.

Los estudios de seroprevalencia de anticuerpos frente a difteria realizados en diferentes países mostraban niveles bajos de inmunidad en los adultos cuando no se administraban dosis de recuerdo en la edad adulta. En 1995 el CISNS, incorporó la vacunación frente a difteria en los recuerdos frente a tétanos.

Recomendaciones de vacunación:

Teniendo en cuenta que en España siguen produciéndose casos y muertes por tétanos cada año y que la inmunidad de grupo no juega ningún papel en el control de la enfermedad, es necesario lograr altas coberturas en los programas de vacunación en la infancia y adolescencia, en la captación oportunista del adulto no vacunado, así como una profilaxis post-exposición adecuada.

Tradicionalmente se ha recomendado 1 dosis de recuerdo cada 10 años con la finalidad de compensar la pérdida de inmunidad que se produce a lo largo del tiempo. Sin embargo esta pauta ha sido discutida de forma creciente y hay razones que hacen pensar que no es la mejor alternativa (escaso cumplimiento, reacciones adversas por exceso de dosis, consumo de recursos innecesarios, la mayor parte de la población vacunada mantiene títulos altos de anticuerpos durante toda la edad adulta, excepcional presentación de casos de tétanos en sujetos previamente vacunados, etc.). Por otra parte, los programas de vacunación infantil llevan más de 30 años aplicándose con altas coberturas y en ellos se administran 6 dosis de vacuna antitetánica hasta la adolescencia.

La vacunación está indicada en todos los adultos no vacunados o incompletamente vacunados (vacunación universal).

Se incidirá especialmente en la vacunación del **tétanos** de los siguientes grupos de población:

- **Trabajadores** cuyo trabajo supone un mayor riesgo de infección:
 - o Trabajadores en contacto con **animales y tierra**.
 - o Trabajadores en contacto con **aguas residuales**, depuradoras, etc.
 - o Trabajadores en contacto con **basuras**.

- Trabajadores de sectores con mayor riesgo de heridas (**particularmente punzantes**): **mantenimiento, sanitarios** construcción, bomberos, policía, protección civil, empleados de cementerios.
- Trabajadores **mayores de 65 años**, especialmente mujeres.
- Trabajadoras **embarazadas** (preferentemente a partir del 2º trimestre de gestación) para prevenir tétanos neonatal. Si la pauta de vacunación está completa no se recomienda ninguna dosis adicional, en caso contrario, se completará intentando evitar el primer trimestre.
- Trabajadores con enfermedades crónicas o inmunodepresión.
- Trabajadores inmigrantes procedentes de países donde la vacunación antitetánica no es habitual.
- Personas que viven en medio o ambiente rural.
- Personas con hábitos de riesgo: usuarios de drogas por vía parenteral, receptores de piercing, tatuajes, etc.
- Viajeros internacionales.
- Enfermos de tétanos: se deberá recomendar la vacunación ya que el padecimiento de la enfermedad no confiere inmunidad, por lo que los enfermos que se recuperan de un tétanos deben completar la vacunación durante la convalecencia.

En cuanto a **difteria** está especialmente indicada en trabajadores en contacto con niños sin inmunizar: Servicios de Pediatría, Urgencias (Atención Primaria y Atención Especializada), Atención Primaria.

Pautas de vacunación:

Primovacunación en adultos no vacunados:

Administración de 3 dosis con Td, con un intervalo de al menos 4 semanas entre las 2 primeras dosis y de 6 meses entre la 2ª y 3ª.

Adultos con primovacunación incompleta


En ningún caso se reiniciará la pauta de vacunación. Se contabilizará cualquier dosis administrada previamente. Solo se completará el número de dosis pendientes, independientemente del tiempo transcurrido desde la última, hasta completar las 3 dosis de primovacunación. Los intervalos mínimos recomendados son los mismos que en la pauta recomendada para adultos no vacunados. No se consideran intervalos máximos.

Dosis de recuerdo en adultos:

Vacunados en la infancia correctamente con 3 dosis de primovacunación más 3 dosis de recuerdo. Se recomienda la administración de una única dosis de recuerdo entorno a los 65 años.

Vacunados en la infancia de forma incompleta. Se administraran las dosis de recuerdo necesarias hasta alcanzar un total de 5 dosis (incluyendo la primovacunación con 3 dosis).

Primovacunados en la edad adulta con 3 dosis. Se administrarán 2 dosis de recuerdo con un intervalo de 10 años entre dosis hasta alcanzar las 5 dosis (el intervalo mínimo entre dosis de recuerdo es de 12 meses).

	PROTOCOLO DE VACUNACIÓN E INMUNOPROFILAXIS EN TRABAJADORES DEL SESCAM.	Páginas: 114 Edición: 1ª Fecha: 14/12/11
---	---	--

La realización del servicio militar en varones y la existencia de antecedentes de heridas o traumatismos son indicadores útiles para estimar que por lo menos una dosis de vacuna ha sido recibida en los que carecen de cartilla de vacunaciones.

EN NINGÚN CASO SE DEBE REINICIAR LA VACUNACIÓN: DOSIS PUESTA, DOSIS QUE CUENTA.

Pauta completa de vacunación en adulto

	1ª dosis	2ª dosis	3ª dosis	1er recuerdo (4ª dosis)	2º recuerdo (5ª dosis)
Adulto sin dosis previas	Tan pronto como sea posible	Al menos 1 mes después de la 1ª dosis	Al menos 6 meses después de la 2ª dosis	10 años tras la 3ª dosis (intervalo mínimo 12 meses desde la 3ª dosis)	10 años tras la 4ª dosis (intervalo mínimo 12 meses desde la 4ª dosis)

Pauta incompleta de vacunación en adulto

Dosis previas	Supuesto	Dosis y pautas a aplicar
1 dosis	Ha transcurrido más de 1 mes desde la dosis	1 dosis de Td y continuar vacunación (1 dosis con intervalo de 6 meses y 2 dosis de recuerdo con un intervalo de separación de 10 años hasta un total de 5 dosis)
2 dosis	Ha transcurrido más de 6 meses desde la última dosis	1 dosis de Td y continuar vacunación (2 dosis de recuerdo con intervalo de 10 años hasta un total de 5 dosis)
3 o más dosis		Administrar 1 ó 2 dosis de Td si han transcurrido más de 10 años desde la última dosis recibida, hasta un total de 5 dosis.

Profilaxis antitetánica, en caso de heridas o lesiones:

Se consideran heridas tetanígenas:

- Heridas o quemaduras, que requieran intervención quirúrgica que se retrasa más de 6 horas o con un importante grado de tejido desvitalizado.
- Heridas punzantes, particularmente en contacto con suelo o estiércol.
- Heridas contaminadas con cuerpo extraño (especialmente biológico-madera).
- Fracturas con herida.
- Mordeduras.
- Heridas por congelación.
- Heridas o quemaduras en pacientes que tienen sepsis sistémica.

Pautas de actuación para la profilaxis antitetánica en heridas^a

Antecedentes de vacunación	Herida limpia		Herida potencialmente tetanígena	
	Vacuna Td	IGT ^b	Vacuna Td	IGT ^b
< 3 dosis o desconocida	SI (completar vacunación)	NO	SI (completar vacunación)	SI
3 ó 4 dosis	NO (si más de 10 años desde última dosis, administrar 1 dosis)	NO	NO (administrar 1 dosis si hace más de 5 años desde última)	NO ¹
≥ 5 dosis	NO	NO	NO (valorar administrar 1 dosis adicional, si hace más de 10 años desde última dosis)	NO ¹

^a En inmunodeprimidos y UDVP se administrará 1 dosis de inmunoglobulina en caso de heridas tetanígenas, independientemente de su estado de vacunación.

^b IGT: Inmunoglobulina antitetánica. Se administrará en lugar anatómico separado de la vacuna. En general se administran 250 UI. Si han transcurrido más de 24 horas, en personas con más de 90 kg de peso, en heridas con alto riesgo de contaminación, en caso de quemaduras, fracturas o heridas infectadas, se administrará una dosis de 500 UI.

¹ Aquellas heridas tetanígenas contaminadas con gran cantidad de material que puede contener esporas y/o que presente grandes zonas de tejido desvitalizado (heridas de alto riesgo), recibirán una dosis de inmunoglobulina.

Contraindicaciones y precauciones:

Contraindicaciones: Las generales propias de las vacunas. No están contraindicadas en embarazo y lactancia.

Precauciones: Antecedentes de trombocitopenia o complicación neurológica tras vacunación con difteria y tétanos.

Compatibilidades:

Compatible con cualquier vacuna inactivada o de virus vivos atenuados, siempre que se administren en jeringas y lugares anatómicos diferentes. Compatible con cualquier intervalo de administración con otras vacunas.

10.2. Vacuna de tétanos- difteria-tos ferina

Tos ferina:

Antes de la introducción de la vacuna la tos ferina era una de las enfermedades más comunes en la infancia y de mayor mortalidad en niños. Es una enfermedad bacteriana que afecta al sistema respiratorio, con una fase catarral inicial, con tos irritante que se vuelve paroxística con accesos repetidos y violentos, sin inspiración intermedia y puede ser seguida por un estridor respiratorio. Tiende a ser más benigna en adolescentes y adultos. Las principales complicaciones son: neumonía, encefalitis y malnutrición debido a los continuos vómitos.

Agente infeccioso:

La Bordetella pertussis, cocobacilo pequeño, gram negativo.

Reservorio y transmisión:

El único reservorio es el humano. La infección se transmite por vía aérea por contacto directo con las secreciones de las mucosas de las vías respiratorias de las personas infectadas o por diseminación de gotas a través del aire.

Epidemiología:

En España la incidencia de la tos ferina como enfermedad de declaración obligatoria se registra desde 1982. Con los programas de vacunación la incidencia de la enfermedad desciende progresivamente desde 144 por 100.000 hab. (55.000 casos) en 1986, hasta 1,3 por 100.000 hab. (554 casos) en 2007. No obstante en los últimos años se ha observado un aumento de casos relacionados con la disminución de la inmunidad natural (producido por la disminución de la circulación de la bordetella pertussis) y la disminución de la inmunidad vacunal con el paso del tiempo (última dosis entre los 4-6 años). Además, la tos ferina en el adulto es una enfermedad infradiagnosticada e infradeclarada.

Programa de vacunación:

En 1965 se introduce en España la vacunación frente a difteria-tétanos-tos ferina (pertussis de células completas) DTPc. En la actualidad se administra DTPa, a los 2, 4,6 meses como primovacuna y dosis de refuerzo a los 18 meses y a los 6 años (Castilla-La Mancha).

Vacunas autorizadas:

A finales del año 2000 se autorizó una vacuna combinada frente a **difteria-tétanos-tos ferina**, acelular: **Boostrix**® (GSK). En 2010 se incorpora **Triaxis**® (Sanofi Pasteur MSD). Ambas vacunas pueden administrarse en adultos.

Hay que resaltar las diferencias cuantitativas de estas 2 vacunas con otras vacunas que incluyen en su composición toxoides tetánico y diftérico:

Diferencias en la composición de Boostrix y Triaxis con otras vacunas

	Toxoide diftérico	Toxoide tetánico	Toxoide pertussis	Hemaglutinina filamentosa	Pertactina	Agglutinógenos fímbricos 2, 3
Boostrix	≥ 2 UI	≥ 20 UI	8 mcg	8 mcg	2,5 mcg	-
Triaxis	≥ 2 UI	≥ 20 UI	2,5 mcg	5 mcg	3 mcg	5 mcg
Infanrix	≥ 30 UI	≥ 40 UI	25 mcg	25 mcg	8 mcg	-
Pentavac	≥ 30 UI	≥ 40 UI	25 mcg	25 mcg	-	-
InfanrixIPV-Hib	≥ 30 UI	≥ 40 UI	25 mcg	25 mcg	8 mcg	-
Pediacel	≥ 30 U	≥ 40 U	20 mcg	20 mcg	3 mcg	5 mcg
Diftavax	≥ 2 UI	≥ 20 UI	-	-	-	-
Ditanrix	≥ 2 UI	≥ 20 UI	-	-	-	-
Anatoxal Tedi	≥ 2 UI	≥ 20 UI	-	-	-	-
DiTeBooster	≥ 2 UI	≥ 20 UI	-	-	-	-

La vacuna dtpa (Boostrix y Triaxis) está indicada como dosis de recuerdo tras la inmunización primaria a partir de los 4 años de edad. Se administra una dosis por vía intramuscular profunda, en región deltoidea.

Se puede utilizar en lugar de la vacuna combinada antidiftérica y antitetánica tipo adulto (Td). No está indicada para la vacunación primaria. Únicamente está autorizada para dosis de recuerdo en personas primovacunadas con anterioridad (con DTP, DTPa, DT, Td o T). El uso de dTpa en la profilaxis postexposición de heridas, igualmente debe cumplir con este

criterio. No debe vacunarse, por tanto, con dTpa a personas con historia incompleta o sin historia de serie primaria de vacunación con toxoides diftérico y tetánico.

No está contraindicada en personas con historia incompleta o sin historia de vacunación previa frente a tos ferina, pero sólo se inducirá respuesta de recuerdo en personas que hayan sido previamente inmunizadas mediante vacunación o infección natural.

Eficacia e inmunogenicidad:

La vacunación con dTpa proporciona protección frente a difteria y tétanos de forma equivalente a otras vacunas Td. Es eficaz frente a tos ferina, pero no existen datos sobre la duración de la protección frente a tos ferina.

Recomendaciones de vacunación:

Personal sanitario que atiende a prematuros, recién nacidos o niños que precisen hospitalización, para evitar la transmisión de la infección a los niños en los que la enfermedad puede dar lugar a complicaciones más graves (Unidades de Pediatría, Urgencias, tanto en Atención Especializada como Atención Primaria), dado que se han descrito casos de transmisión de tos ferina a partir de personal sanitario.

Contraindicaciones y precauciones:

Además de las contraindicaciones generales de todas las vacunas, está específicamente contraindicada en:

- Hipersensibilidad a los principios activos o algunos de sus excipientes.
- Hipersensibilidad después de la administración previa de vacunas antidiftérica, antitetánica o anti-tos ferina.
- Antecedente de encefalopatía (coma, disminución de la conciencia o convulsiones prolongadas) en los 7 días posteriores a la administración de una dosis previa de vacuna DPT, DTPa, dtpa o otras vacunas combinadas que contengan el componente pertussis, y que no pueda atribuirse a otra causa.
- Trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas tras una inmunización previa frente a difteria y/o tétanos.
- Posponer la vacunación en personas con enfermedad febril o afebril moderada o grave.

Compatibilidades:

Compatible con cualquier otra vacuna inactivada o de virus vivos atenuados, siempre que se administren con jeringas y en lugares anatómicos diferentes. Compatible con cualquier intervalo de administración con otras vacunas.

10.3. Vacuna de gripe

Enfermedad aguda respiratoria de etiología viral, cuya importancia deriva de su elevada capacidad de propagación, presencia de complicaciones y mayor mortalidad en determinados grupos de población. Afecta fundamentalmente a vías respiratorias superiores y da lugar a síntomas generales, normalmente benignos y autolimitados, salvo en ciertos grupos de población de alto riesgo (ancianos, cardiópatas, diabéticos...), en los que puede complicarse y ocasionar una elevada mortalidad.

Se presenta en forma de epidemias anuales que se producen como consecuencia de pequeñas variaciones antigénicas de los virus gripales. También puede presentarse en forma de epidemias mundiales o pandemias producidas por variaciones antigénicas mayores.

Agente infeccioso:

Los virus de la gripe pertenecen a la familia Orthomyxoviridae y al género Influenzavirus. Hay tres tipos: A, B y C. Los más importantes son los tipos A y B ya que el C no produce epidemias y sólo provoca cuadros clínicos poco trascendentes.

Los virus Influenza tipo A y B son los que causan enfermedad epidémica. Los virus A son responsables de pandemias y epidemias más graves y los B producen brotes más limitados y benignos. Los virus del tipo A sufren cambios frecuentes en sus antígenos de superficie, mientras que los del tipo B cambian con menor frecuencia.

Los virus del tipo A se clasifican en subtipos en base a los dos antígenos de superficie, Hemaglutinina (H) y Neuraminidasa (N), mientras que en los del tipo B no se establecen categorías. La nomenclatura que describe el virus gripal se hace, de acuerdo con la OMS, en este orden: tipo de virus, lugar geográfico donde se ha aislado por primera vez, nº de cepa, año de aislamiento y subtipo del virus. Por ejemplo: A/Moscow/21/99 (H3N2).

Reservorio y transmisión:

Para los virus gripales tipos B y C los humanos son el único reservorio. Los virus gripales tipo A pueden infectar tanto a humanos como a animales. No existe estado de portador crónico. Se ha demostrado la posibilidad de infecciones cruzadas entre diversas especies y entre éstas con el hombre, especialmente cerdos y aves. En ellos pueden producirse recombinaciones en el curso de infecciones mixtas. La fuente de infección está constituida por los enfermos a través de secreciones rinofaríngeas. El mecanismo de transmisión es directo por medio de aerosoles de pequeño tamaño al hablar, toser y estornudar. El periodo de incubación es de 1 a 4 días.

Epidemiología.

La gripe representa uno de los principales problemas de salud pública. Se estima que entre el 10-20% de la población la padece cada año. En España, la gripe ocasiona alrededor de 3000-8000 muertes anuales. Desde el punto de vista económico, tiene importancia por el elevado absentismo laboral que ocasiona.

Vacunas:

La vacuna antigripal se fabrica a partir de virus cultivados en huevos embrionados de gallina que posteriormente son inactivados. Contiene 3 cepas (2 cepas tipos A y 1 tipo B) que representan los virus que más probablemente circulen en la temporada siguiente.

Recientemente se ha autorizado una vacuna antigripal inactivada en la que los antígenos se obtienen a partir de células MDCK de riñón de perro (Optaflu®, Novartis). Esta vacuna no está recomendada en menores de 18 años.

Eficacia e inmunogenicidad:

Es variable, en función de:

- Coincidencia antigénica entre vacuna y virus circulante.
- Grupo de edad y categoría clínica de los vacunados.

- Criterios diagnósticos utilizados en el ensayo clínico.
- Fiabilidad del diagnóstico.

Si se da una buena coincidencia antigénica entre las cepas de la vacuna y las circulantes, las vacunas muestran una eficacia frente a enfermedad de un 70-90% en adultos sanos. La eficacia de la vacuna disminuye la hospitalización entre un 50-60% y la mortalidad en un 68-80%.

Recomendaciones de vacunación:

Grupos con alto riesgo de padecer complicaciones gripales:

- Trabajadores de 65 años o más.
- Trabajadores menores de 65 años que, por presentar una condición clínica especial, tienen un alto riesgo de complicaciones derivadas de la gripe o en las que el padecimiento de la enfermedad puede provocar una descompensación de su condición médica:
 - o Con enfermedades crónicas cardiovasculares o pulmonares, incluyendo displasia broncopulmonar, fibrosis quística y asma.
 - o Con enfermedades metabólicas crónicas, incluyendo diabetes mellitus, obesidad mórbida (índice de masa corporal igual o superior a 40), insuficiencia renal, hemoglobinopatías, anemia, asplenia, enfermedad hepática crónica, enfermedades neuromusculares graves, enfermedades que conllevan disfunción cognitiva (síndrome de Down, demencias y otras) e inmunosupresión (incluyendo la originada por VIH, fármacos o en los receptores de transplantes). La recomendación en este grupo tiene más énfasis en las personas que precisen seguimiento periódico o hayan sido hospitalizadas en el año precedente.
 - o Personas que conviven en residencias, instituciones o en centros que prestan asistencia a enfermos crónicos de cualquier edad.
 - o Mujeres embarazadas.

Grupos que pueden transmitir la gripe a personas con alto riesgo de complicaciones:

- Trabajadores de los centros sanitarios, tanto de atención primaria como especializada. La recomendación tiene especial énfasis en aquellos profesionales que atienden a pacientes de algunos de los grupos de alto riesgo anteriormente descritos.
- Trabajadores en instituciones cerradas o centros de cuidados de crónicos que tienen contacto directo con los residentes.
- Personas que proporcionen cuidados domiciliarios a pacientes de alto riesgo o ancianos.
- Personas que conviven en el hogar con otras que pertenecen a algunos de los grupos de alto riesgo por su condición clínica especial.

Otros grupos en los que se recomienda la vacunación:

- Trabajadores de servicios públicos esenciales: personal de los servicios de emergencias sanitarias, fuerzas y cuerpos de seguridad, bomberos, servicios de protección civil, trabajadores de instituciones penitenciarias, etc.
- Viajeros internacionales. Personas que presentan mayor riesgo de complicaciones de gripe, por su edad o por su condición clínica especial, que no fueron vacunadas durante la temporada gripal y que se dirigen a zonas tropicales en cualquier época del año o viajen al hemisferio sur entre los meses de abril a septiembre y aquellas personas que se dirijan a

- zonas donde existen brotes de gripe aviar altamente patogénica y puedan estar en contacto estrecho con granjas de aves de corral o con probabilidad de exposiciones intensas a aves.
- Personas que, por su ocupación, puedan estar en contacto con aves sospechosas o conocidas de estar infectadas por virus de gripe aviar altamente patogénica, especialmente:
 - o Las que están directamente involucradas en las tareas de control y erradicación de los brotes (destrucción de los animales muertos, limpieza y desinfección de las áreas infectadas).
 - o Las que viven y/o trabajan en granjas de aves donde se han notificado brotes o se sospecha su existencia.

Hay estudios que han comprobado que, los pacientes de centros sanitarios en los que más del 60% del personal sanitario han sido vacunados contra la gripe, tienen menor morbi-mortalidad relacionada con la gripe, que los centros cuyo personal no ha sido vacunado. Una cobertura vacunal elevada en los trabajadores sanitarios se asocia con la prevención de casos de infección y brotes.

Consideraciones de la vacunación antigripal en embarazo y lactancia:

La vacuna de la gripe se recomienda para mujeres embarazadas o en periodo de lactancia que se encuentren en algún grupo de riesgo, especialmente si su segundo o tercer trimestre de gestación coincide con la temporada gripal.

La vacuna se considera segura en cualquier momento del embarazo y en la lactancia. Se administrará preferiblemente después del primer trimestre de embarazo para evitar la asociación coincidente con el aborto espontáneo. No se aplazará la vacunación de las mujeres embarazadas de alto riesgo cuando el comienzo de la actividad gripal coincida con el primer trimestre de embarazo. La lactancia no constituye una contraindicación para la vacunación frente a la gripe.

Tipos de vacunas disponibles:

- Vacunas de virus fraccionados: **Influvac®** (Abbott Healthcare), **Fluarix®** (GSK), **Gripavac®** (Sanofi Pasteur MSD), **Vacuna antigripal Pasteur®** (Sanofi Pasteur MSD), **Mutagrip®** (Sanofi Pasteur MSD), **Intanza®** (Sanofi Pasteur MSD), **Levrison®** (Rovi) y **Vacuna antigripal polivalente Leti fraccionada®** (Leti).
- Vacunas de subunidades: con antígenos de superficie Hemaglutinina y Neuraminidasa: **Chiroflu®** (Esteve) y con adyuvante MF59C.1: **Chiomas®** (Esteve), con virosomas: **Inflexal V®** (Crucell) y **Optaflu®** (Novartis).

Se administran por vía intramuscular ó subcutánea profunda en deltoides. La vacuna Intanza® se administra por vía intradérmica en la región deltoidea.

Contraindicaciones y precauciones:

Las generales de las vacunas inactivadas. Contraindicadas en pacientes con alergia anafiláctica al huevo y a las proteínas de pollo (excepto Optaflu®).

Los alérgicos al huevo y a las proteínas de pollo con un grado menor de intensidad pueden ser vacunados frente a la gripe en un centro sanitario con los medios adecuados para el tratamiento de reacciones anafilácticas, según las siguientes recomendaciones:

- Administrar la vacuna de forma fraccionada: 1ª dosis de 1/10 de la vacuna (0,05 ml) y los 9/10 restantes a los 30 minutos. Mantener en observación durante una hora tras finalizar la segunda dosis.

- En caso de ser necesario una segunda dosis de vacuna, si no ha presentado reacción que la contraindique, puede administrarse en dosis única, permaneciendo en observación durante una hora.

Las presentaciones que contienen neomicina, kanamicina o gentamicina, están contraindicadas en alergia a dichos componentes.

La vacuna tampoco debe administrarse a personas que hayan sufrido alguna vez parálisis debido al síndrome de Guillain-Barré.

Se pospondrá la vacunación en pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

Compatibilidades:

No existen estudios de administración simultánea con otras vacunas, pero las vacunas inactivadas o atenuadas no presentan problemas de compatibilidad, por lo que, en caso de ser necesario, puede administrarse simultáneamente con cualquier otra vacuna en lugares anatómicos diferentes.

10.4. Vacuna de neumococo

El neumococo es responsable de diversas enfermedades entre las que destacan: la bacteriemia febril inaparente, sepsis y meningitis neumocócica. Puede causar infección en el sistema nervioso central, válvulas cardíacas, huesos, articulaciones y cavidad peritoneal. Es la causa más frecuente de neumonía adquirida en la comunidad que requiere hospitalización (entre el 30 y 50% de las neumonías graves) y de neumonía en personas con enfermedad de base. Además, puede causar infección del oído medio, senos paranasales, traquea, bronquios y pulmones.

Agente infeccioso:

El neumococo o *Streptococcus pneumoniae*, diplococo grampositivo. Rodeando la pared bacteriana se encuentra la cápsula polisacárida, principal factor de virulencia del neumococo. Los polisacáridos capsulares del neumococo son de naturaleza química muy variada y actúan como antígenos específicos, pudiendo distinguirse 90 serotipos. Sin embargo no todos producen enfermedad, concentrándose el 85% de los aislamientos en 17 serotipos. De entre ellos, los serotipos 19, 6, 3, 23, 14 y 9 producen el 60 % de las enfermedades neumocócicas. La incidencia de los distintos serotipos es variable según la edad, el tiempo, el área geográfica, el cuadro clínico que producen y la sensibilidad a los antibióticos (el 80% de los neumococos resistentes pertenecen a 5 serotipos).

Reservorio y transmisión:

El reservorio es humano. La infección se transmite por mecanismo directo persona a persona a través de las secreciones nasofaríngeas y por "autoinoculación". En la difusión influyen factores como el hacinamiento, la estación del año y la presencia de otras infecciones del tracto respiratorio.

Epidemiología:

La incidencia de las infecciones por neumococo es mayor durante el invierno y al comienzo de la primavera, cuando las infecciones respiratorias son más frecuentes (45 casos/100.000 habitantes).

Los menores de 2 años y mayores de 65 presentan un riesgo mayor (98 y 217/100.000 habitantes respectivamente), así como las personas que padecen alguna patología como asplenia, inmunodeprimidos, enfermedades crónicas del corazón, pulmones o hígado.

La mortalidad por neumonía neumocócica adquirida en la comunidad es de un 5-10% en todas las edades y del 10-30% en mayores de 65 años. La mortalidad por bacteriemia neumocócica es del 16 al 36% en adultos, aumentando al 28-51% si se considera a los mayores de 65 años.

En las últimas décadas se ha observado en todo el mundo una resistencia creciente del *S. pneumoniae* a la penicilina. La mayoría de las cepas resistentes a la penicilina (73%) lo son también a dos o más antimicrobianos: cotrimoxazol y eritromicina en la mayoría de los casos. Los serotipos más resistentes en nuestro país son los 6B, 9V y 23F, todos ellos incluidos en la vacuna polisacarida 23valente.

Vacunas autorizadas:

Actualmente en España solamente se encuentra comercializada una vacuna para adultos. La vacuna **Pneumo23®** y **Pneumovax 23®**, esta última de uso hospitalario (Sanofi Pasteur MSD), es una vacuna de polisacáridos frente a 23 serotipos (23-valente): 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F y 33F. Cubren del 85 al 90% de serotipos de neumococo causantes de enfermedad invasora en los países desarrollados. La estabilidad en la producción de anticuerpos así como el título alcanzado es diferente para cada uno de los serotipos. Preferentemente se debe administrar por vía intramuscular (aunque puede utilizarse la vía subcutánea), en región deltoidea.

Eficacia e Inmunogenicidad:

Más de un 80% de los adultos sanos desarrollan anticuerpos frente a los serotipos contenidos en la vacuna, a las 2-3 semanas de la vacunación. La respuesta inmunitaria no parece ser de la misma magnitud para todos los serotipos incluidos.

La eficacia es muy difícil de establecer, pues es una combinación de 23 vacunas, siendo un tema controvertido. La mayor parte de las vacunas monovalentes tienen una eficacia \geq 90-95%, pero este nivel de protección no se alcanza con la vacuna de 23 valencias. En la evaluación de un estudio llevado a cabo por el Centro de Enfermedades Transmisibles (CDC) de Estados Unidos con enfermedad neumocócica invasora se obtuvo una eficacia del 57% (60-70% según otros estudios). Las conclusiones de estudios de 13 ensayos clínicos aleatorios y controlados fueron las siguientes:

- La vacuna protege a adultos sanos no ancianos de neumonía, enfermedad invasora y muerte, cuando los principales factores de riesgo de enfermedad son el hacinamiento y la pobreza.
- En otras circunstancias (ancianos, inmunodeprimidos y antecedentes de neumonía), las vacunas no protegen frente a neumonía ni frente a enfermedad invasora.
- No hay evidencia de protección a largo plazo (más de 24 meses).
- No es posible afirmar de forma categórica la utilidad de la vacunación en casos de asplenia, estados de enfermedad crónica y enfermedades malignas.

El fracaso de estos ensayos clínicos de protección de mostrar la eficacia vacunal en ancianos y en enfermos de riesgo se ha explicado aludiendo a deficiencias en el diseño y en el poder de los ensayos.

Así mismo, la OMS, recogiendo las conclusiones de diferentes estudios, refiere que la vacuna no induce memoria inmunológica y que no es eficaz para inducir inmunidad de mucosa. Un número de estudios observacionales muestran que la eficacia de la vacuna frente a enfermedad invasora en adultos oscila entre 55-60%.

La utilización y promoción de la vacuna de polisacáridos se ha justificado teniendo en cuenta estudios retrospectivos de caso-control y estudios de cohortes no aleatorizados. En estos estudios, la eficacia de las vacunas de polisacáridos frente a enfermedad invasora varía en un rango de 30% a 80%, aunque se desconoce la protección frente a neumonía.

La duración de la protección tras la inmunización se estima en al menos 5 años en sujetos sanos. Sin embargo, la duración puede ser menor en grupos de alto riesgo para enfermedad neumocócica. La OMS refiere que la revacunación no se recomienda de forma rutinaria.

Una recopilación de los metaanálisis más importantes sobre la justificación de la vacunación antineumocócica en mayores de 65 años concluye que la evidencia disponible tiene limitaciones y no es suficiente para recomendar la vacunación universal a todas las personas mayores de 65 años, y que la vacunación está justificada en ancianos institucionalizados o afectados de enfermedad pulmonar crónica.

Las limitaciones reconocidas de las vacunas frente a neumococo son:

- Algunos serotipos incluidos en la vacuna son poco inmunógenos (polisacáridos capsulares del grupo 6 {6A y 6B}, 14, 19F y 23F.
- Los niveles de anticuerpos específicos para los diferentes serotipos declinan sustancialmente después de 5 a 10 años de la vacunación en personas con el sistema inmune competente.
- La respuesta de la vacuna no induce memoria inmunológica.

Por lo tanto, el papel de las vacunas frente a neumococo en adultos está todavía por definir. Varios meta-análisis muestran resultados contradictorios.

Recomendaciones de vacunación

Las indicaciones para el personal sanitario son las mismas que para otros adultos susceptibles (Guía "Vacunaciones en el adulto", Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales de Castilla-La Mancha. Actualización de 2010):

- Vacunación sistemática de la población mayor de 65 años de edad.
- Inmunocompetentes con riesgo de enfermedad neumocócica o sus complicaciones debido a enfermedades crónicas (cardiovasculares, respiratorias, diabetes mellitus, cirrosis, alcoholismo).
- Inmunocomprometidos con riesgo de enfermedad neumocócica o sus complicaciones (asplenia, enfermedad de Hodgkin, linfoma, mieloma múltiple, insuficiencia renal, síndrome nefrótico, anemia falciforme, o trasplante de órganos asociados con inmunosupresión, tratamientos inmunosupresores/inmunomoduladores de enfermedades crónicas reumatológicas).

- Personas con implante coclear o que van a recibir uno.
- Personas con infección por VIH sintomática o asintomática.

La revacunación no se recomienda de forma rutinaria, solamente en individuos vacunados hace más de 5 años y en las siguientes circunstancias:

- Personas mayores de 65 años, que recibieron por alguna indicación especial, la primera dosis antes de los 65 años.
- Personas con alto riesgo de infección neumocócica grave (asplenia, fallo renal crónico, síndrome nefrótico u otras condiciones asociadas con inmunosupresión).

Contraindicaciones y precauciones:

Las generales de las vacunas inactivadas.

Compatibilidades:

Pueden coadministrarse simultáneamente con el resto de vacunas inactivadas o atenuadas en lugares anatómicos diferentes.

10. 5. Vacuna de hepatitis A

La hepatitis A es una infección que puede cursar de forma asintomática o sintomática. En niños de menos de 6 años la infección suele ser asintomática. La severidad de la enfermedad y la mortalidad aumentan con la edad. Formas de hepatitis fulminante pueden ocurrir en un 0,01% de las infecciones. Los sujetos con enfermedad hepática crónica tienen un mayor riesgo de complicaciones graves. No se producen formas crónicas de hepatitis A. Las personas infectadas eliminan virus por sus heces. La presencia de anticuerpos IgM anti-VHA indica infección aguda o inicio de la fase de convalecencia y pueden persistir 6 meses. Los anticuerpos protectores que se desarrollan tras la infección (IgG) se detectan durante la fase de convalecencia, indican inmunidad y persisten durante toda la vida.

Agente infeccioso:

Virus de la hepatitis A (VHA), es un enterovirus perteneciente a la familia Picornaviridae.

Reservorio y transmisión:

El reservorio es humano. El virus se transmite fundamentalmente por vía fecal-oral, por transmisión de persona-persona o por la ingestión de alimentos o agua contaminada. La transmisión se facilita cuando la higiene personal es deficiente y las condiciones higiénico-sanitarias malas. Dada la capacidad del virus de sobrevivir en el ambiente durante largos periodos, también se producen brotes por el consumo de agua y alimentos. Entre éstos están las frutas, verduras y otros alimentos consumidos crudos y que han estado en contacto con aguas contaminadas, así como alimentos manipulados por personas infectadas, incluidos los que se congelan, y los moluscos bivalvos procedentes de aguas contaminadas con aguas residuales. En raras ocasiones se ha transmitido como consecuencia de transfusión sanguínea o administración de hemoderivados. El periodo de incubación es de 15 a 50 días (media de 28) y el periodo de mayor infectividad es durante las dos semanas anteriores a la aparición de la ictericia.

Epidemiología:

En nuestro país se ha producido un cambio en el patrón epidemiológico, observándose un retraso en la edad de la infección relacionado con la mejora de las condiciones socio-sanitarias. La inmunidad a la infección por el VHA aumenta con la edad lo que refleja

una mayor probabilidad de exposición a la infección en el pasado. Los estudios seroepidemiológicos revelan un aumento de la susceptibilidad en nacidos a partir de 1966. Actualmente España se clasifica como un país de baja endemicidad.

Vacunas:

Las vacunas comercializadas son de virus inactivados. Se administran por vía intramuscular en región deltoidea. Pauta de vacunación: 1 dosis, con un refuerzo entre 6 y 18 meses después de la primera dosis.

- **Havrix** ® 1440 (> 18 años). (GSK).
- **Epaxal** ® (> 1 año). (Crucell Italy, S.R.L).
- **Vaqta** ® 50 U ® (>18 años). (Sanofi Pasteur MSD).

Eficacia e Inmunogenicidad:

Todas las vacunas de hepatitis A son altamente inmunógenas, induciendo formación de anticuerpos en el 94-100% de individuos un mes después de la 1ª dosis y persistiendo anticuerpos 10 años después de recibir la última dosis. Pueden persistir anticuerpos durante un periodo de tiempo superior a 20 años.

Recomendaciones de vacunación:

No está recomendada para uso rutinario en población general. Se contemplan los siguientes grupos de riesgo, en los que está indicada la vacunación:

- Personal de Laboratorio que manipula VHA o trabaja con animales infectados por éste (Investigación).
- Personal de Unidades de Riesgo con exposición, sobre todo, a materias fecales: Digestivo, Hospitalización, Pediatría, Infecciosas, Geriatria, Urgencias, Laboratorio de Microbiología (se han descrito brotes en Unidades de cuidados intensivos neonatales y atención a adultos con incontinencia fecal).
- Trabajadores de limpieza y mantenimiento en contacto con aguas residuales no depuradas y gestión de residuos.
- Personal de instituciones para deficientes físicos o mentales.
- Profesionales que se desplazan a zonas de alta o moderada endemicidad, especialmente si han nacido a partir del año 1966 o si se desplazan a zonas rurales o lugares con condiciones higiénico-sanitarias deficientes.
- Trabajadores que padecen procesos hepáticos crónicos o hepatitis B o C. Aunque no tienen un mayor riesgo de infección, tienen un mayor riesgo de hepatitis A fulminante.
- Trabajadores receptores de hemoderivados y candidatos a transplante de órganos.
- Familiares o cuidadores que tengan contacto directo con pacientes con hepatitis A.
- Sujetos infectados con el VIH.
- Personas con contactos sexuales múltiples y usuarios de drogas por vía parenteral.
- Personal que con frecuencia se ve implicado en situaciones de catástrofes (policías, bomberos, Fuerzas Armadas, protección civil, etc.).

Recomendaciones en situaciones especiales, en los siguientes profesionales:

- Manipuladores de alimentos: Se podría considerar la vacunación para prevenir que puedan actuar como fuente de infección y dar lugar a brotes (personal de cocina: cocineros, pinches, repartidores de carros de comidas).
- Personal sanitario y parasanitario de hospitales e instituciones asistenciales: no parece necesario recomendar medidas especiales de vacunación ya que no hay evidencia de un mayor riesgo de hepatitis A. Para evitar la transmisión, deberán adoptarse las medidas para control de infección en dicho medio.

- Personal que trabaja en guarderías infantiles: las recomendaciones de vacunación estarán condicionadas a la frecuencia de presentación de brotes que exista en la zona en ese ámbito. Se recomienda la realización de marcadores previos de infección en aquellas personas que tienen una alta probabilidad de no tener inmunidad y se disponga de tiempo. En caso contrario se administrará la vacuna sin detección previa de anticuerpos.

Profilaxis post-exposición:

La vacuna de la hepatitis A parece ser muy eficaz como medida post-exposición dirigida a prevenir la infección en los contactos, para lo cual deberá administrarse una dosis durante la primera semana tras la exposición. Se puede administrar en contactos familiares o íntimos y como medida de control en brotes en comunidades cerradas, instituciones o en determinados grupos sociales con un mayor riesgo de infección, de forma coordinada con otras medidas de salud pública.

En este momento no hay ningún medicamento contra el VHA. Se pueden administrar **inmunoglobulinas** por vía intramuscular, con fines de profilaxis antes o después de la exposición, sin embargo la inmunización pasiva con inmunoglobulinas ofrece sólo una protección de corta duración (3-5 meses). La vacunación es una alternativa mejor, ya que proporciona mayores títulos de anticuerpos específicos e inmunidad duradera. La inmunoglobulina, en caso de administrarse, debe hacerse lo antes posible, preferiblemente en las 72 horas de la exposición y no después de 2 semanas.

La inmunización con inmunoglobulinas y vacunación, puede ser útil en el control de brotes epidémicos y en aquellas situaciones en las que se precise combinar una protección rápida y duradera. La IG no interfiere en la respuesta inmune administrada simultáneamente con la vacuna.

Contraindicaciones y precauciones:

Las generales de las vacunas inactivadas. Debido a que la vacuna de la hepatitis A es inactivada, no se precisan precauciones especiales en el caso de inmunocomprometidos, aunque la respuesta inmunitaria puede ser menor. La presentación **Epaxal®** está contraindicada en individuos con alergia al huevo.

Compatibilidades

Puede administrarse con el resto de vacunas inactivadas o atenuadas en jeringuillas y lugares anatómicos diferentes.

10.6. Vacuna de hepatitis B

La infección por hepatitis B, sólo en una pequeña proporción de casos, presenta clínica manifiesta. Menos de un 30-50% de adultos presentan un cuadro icterico. La enfermedad puede ser desde leve o asintomática, hasta fulminante y mortal. Un individuo con infección aguda sintomática o asintomática puede convertirse en portador crónico, que además de ser una importante fuente de infección, tiene mayor riesgo de desarrollar hepatitis crónica, cirrosis hepática o carcinoma hepatocelular.

El riesgo de desarrollar enfermedad crónica depende de la edad a la que el sujeto se infecta. Entre los adultos, el 1-5% de los infectados desarrollará hepatitis B crónica. El 1% se verá expuesto a hepatitis B fulminante. Además, una persona de cada 20 infectadas por el VHB,

se convierte en portadora del virus y puede infectar a otros sin desarrollar ningún síntoma. Si se deja sin tratar, la hepatitis B crónica progresa a cirrosis en el 30% de pacientes y casi la mitad de ellos morirá debido a insuficiencia hepática o cáncer de hígado. La hepatitis B es la causa más común de cáncer de hígado y el quinto cáncer más común en el ser humano.

Agente infeccioso:

Virus de la hepatitis B (VHB), familia Hepadnaviridae (presenta hepatotropismo).

Reservorio y transmisión:

El ser humano constituye el único reservorio. Solamente se ha demostrado que la sangre y sus productos, la saliva y el semen contienen virus infecciosos. Todas las personas con positividad al antígeno de superficie del VHB son potencialmente infectantes.

La transmisión puede realizarse principalmente por vía:

- Vertical: de madre a hijo en el momento del nacimiento.
- Horizontal: de persona a persona:
 - o Por vía sexual.
 - o A través de la exposición parenteral a sangre, hemoderivados y otros fluidos orgánicos u órganos infectados (p.ej. en sanitarios).

Epidemiología

La incidencia en el año 1997 fue de 2,9 por 100.000 habitantes (1.163 casos) y en el año 2003 de 1,9 por 100.000 habitantes.

En España, se estima que en 2005, aproximadamente 111.000 personas sufrían hepatitis B crónica.

Marcadores:

Todos los individuos infectados por VHB tienen en su suero anti-HBc, marcador de infección que persiste indefinidamente pero no indica protección. La IgM anti-HBc es un marcador de infección reciente. La presencia de AgHBs es el marcador más útil de infección activa por VHB. En la mayoría de los casos aparece anti-HBs después de que la infección se haya resuelto y confiere inmunidad a largo plazo, aunque en una pequeña proporción que varía inversamente con la edad, la infección persiste y este anticuerpo protector no aparece. La presencia en suero de AgHBe se asocia con replicación vírica e indica alta infectividad. La presencia de anti-HBe en suero indica menor infectividad.

Programa de vacunación:

En 1992, el CISNS recomendó a las Comunidades Autónomas la implantación del programa de vacunación antihepatitis B en adolescentes. En la actualidad, en Castilla-La Mancha, se aplica a los recién nacidos, con pauta de 0, 1 y 6 meses y en adolescentes (nacidos antes de 1999) con edades comprendidas entre 13 y 14 años, con 3 dosis (0, 1 y 6 meses).

Vacunas:

Las vacunas frente VHB son altamente eficaces y seguras. La pauta básica de vacunación es de 3 dosis (0-1-6 meses) o cualquier otra que respete el intervalo mínimo de un mes entre la 1ª y la 2ª dosis y un mínimo de 2 meses entre la 2ª y la 3ª. En situaciones en las que sea necesaria una inmunización rápida, como situaciones de post-exposición o viajes internacionales, se puede emplear la pauta rápida a los 0-1-2 meses. Dado que en esta

pauta los títulos finales pueden ser más bajos, se recomienda una 4ª dosis a los 6-12 meses de la 1ª. De manera excepcional se puede utilizar la pauta ultrarrápida, solo para adultos mayores de 18 años, que se administra a los 0-7-21 días y una 4ª dosis a los 12 meses.

Cuando se ha interrumpido la vacunación, sea cual sea el intervalo, no es necesario comenzar la serie de vacunación y se completará con el número de dosis que falten. Se puede administrar conjuntamente con otras vacunas en lugar anatómico diferente.

Las actuales vacunas de ingeniería genética pueden utilizarse en personas que recibieron la primovacuna con vacunas plasmáticas.

Vacunas autorizadas:

- **Engerix B®** 20 µg (GSK), vacuna recombinante adsorbida.
- **HB Vax Pro®** de 10 µg (Sanofi Pasteur MSD), vacuna recombinante adsorbida. La vacuna HBVaxPro® 40 µg (recombinante adsorbida), indicada en pacientes adultos en prediálisis y diálisis.
- **Fendrix®** 20 µg (GSK), vacuna adyuvada con AS04.

Se administran por vía intramuscular en región deltoidea.

La vacunación con formulaciones de mayor poder antigénico (Fendrix®, HBVaxPro® 40 µg) han de completarse con el mismo preparado con el que se inició.

En el momento actual, Fendrix ® adulto, según ficha técnica, sólo está indicada en la "inmunización activa frente a la infección por el virus de hepatitis B causada por todos los subtipos conocidos, en pacientes con insuficiencia renal (incluyendo pacientes pre-hemodializados y hemodializados), a partir de 15 años de edad". En primovacuna con Fendrix ® se recomienda un esquema de cuatro dosis, a los 0, 1, 2 y 6 meses.

Eficacia e Inmunogenicidad:

La eficacia protectora de la vacuna en prevenir la infección o hepatitis clínica es de 80-95% en aquellos con vacunación completa. La protección probablemente es del 100% en personas con una respuesta adecuada de anticuerpos.

La inmunogenicidad de las vacunas es muy elevada. Después de las dos primeras dosis han seroconvertido el 80% de los vacunados. Tres dosis de vacuna, inducen una respuesta de anticuerpos en más del 90 % de adultos (75% a los 60 años de edad). Se considera respuesta inmune protectora los títulos > a 10 mUI/ml de anti-HBs determinados un mes después de finalizar la serie.

La inmunidad a la infección no se pierde aunque los anticuerpos disminuyan o desaparezcan con el tiempo, dada la persistencia de memoria inmunológica. Por este motivo, no están recomendadas dosis de recuerdo en personas inmunocompetentes.

En función de la respuesta inmunológica tras la administración de la vacuna, se considerará al individuo como:

- **Respondedor:** Cuando tras la administración de una o dos series completas de vacuna se desarrolla seroconversión post vacunal, con título de anti-HBs > a 10

mUI/ml. Los marcadores deben realizarse de 1 a 2 meses tras finalizar la vacunación. Si tras una serie completa de vacunación un individuo no desarrolla una titulación \geq a 10 mUI/ml, deberá recibir otra serie completa. Transcurridos entre 1 y 2 meses tras la última dosis, se volverán a realizar marcadores anti HBs.

- **No respondedor:** Individuo que tras haber recibido dos series completas de vacunación no desarrolla antiHBs o la titulación es $<$ a 10 mUI/ml. Se evaluará si es AgHBs positivo. Si es AgHBs negativo y no respondedor primario, debe ser considerado susceptible a la infección y aconsejado sobre la importancia de extremar las precauciones para prevenir la infección e informado de la necesidad de administrarse IgHB, de forma profiláctica, ante cada exposición a una fuente AgHBs positivo. No se consideran necesarias dosis de recuerdo de vacuna.

Los factores que se han relacionado con una respuesta subóptima a la vacunación son: administración de la vacuna en región glútea, sexo femenino, obesidad, tabaquismo, edad avanzada, inmunosupresión y predisposición genética.


Existen varios estudios publicados acerca de ensayos en no respondedores que son revacunados con vacuna de hepatitis B adyuvada, y ensayos de revacunación con dosis más elevadas de antígeno de virus de hepatitis B.

Uno de estos estudios ha sido realizado en Bélgica sobre una población de adultos sanos de 20-60 años no respondedores, de los cuales la mayoría eran sanitarios. Los resultados concluyen que el porcentaje de pacientes respondedores y la tasa de seroprotección fue significativamente superior en revacunados con vacuna adyuvada. Sin embargo, analizando el estudio, se pueden observar algunas diferencias con nuestro medio, que dificultan la extrapolación de datos:

- Consideran no respondedores a individuos que no han alcanzado una tasa de antiHBs igual o superior a 10 mIU/ml, después de haber recibido cuatro dosis de vacuna convencional, midiendo dicha tasa 2-5 meses después de la administración de la última dosis.
- La composición de la vacuna que se administró en este estudio no es la misma que la incluida actualmente en la forma comercial Fendrix: el estudio se llevó a cabo administrando 40 microgramos de antígeno, mientras que la forma comercial Fendrix contiene 20 microgramos. De hecho, los propios autores concluyen que la diferencia de resultados puede deberse no sólo al adyuvante, sino también a la dosis de antígeno, aunque indican que estudios previos realizados incrementando la dosis de antígeno a 40 microgramos, pero sin adyuvante, no consiguieron resultados estadísticamente significativos.

A la vista de los datos de que disponemos actualmente, no podemos establecer un protocolo único de actuación ante pacientes no respondedores.

Teniendo en cuenta las diferentes vacunas comercializadas en nuestro país y sus características (dosis de antígeno, adyuvante), deberemos decidir la actitud a seguir en función del nivel de riesgo a que esté sometido cada trabajador y de otros factores individuales. En el caso de trabajadores no respondedores de "alto riesgo" por su actividad profesional o por tener algún problema de salud específico (inmunodeprimido, insuficiencia renal, portador de hepatitis C, hepatopatía crónica, VIH...), podremos valorar, de manera individualizada, la posibilidad de revacunar con dosis más elevadas de antígeno o con vacuna

 <p>sescam Servicio de Salud de Castilla-La Mancha</p>	<p>PROTOCOLO DE VACUNACIÓN E INMUNOPROFILAXIS EN TRABAJADORES DEL SESCAM.</p>	<p>Páginas: 114 Edición: 1ª Fecha: 14/12/11</p>
--	--	---

adyuvada. No obstante el presente protocolo debe actualizarse en función de los resultados de los estudios que se vayan realizando y de las recomendaciones de las autoridades sanitarias.

Recomendaciones de vacunación:


La vacunación universal de todos los recién nacidos y adolescentes es la medida más eficaz para luchar contra la infección por el VHB. La vacunación en adultos está indicada en los siguientes grupos de riesgo:

- Trabajadores expuestos a sangre, productos sanguíneos o fluidos corporales que puedan contener virus: sanitarios, parasanitarios (celadores, personal de mantenimiento, lavandería...). Las hepatitis víricas se consideran Enfermedad Profesional en España desde 1978.
- Estudiantes del sector sanitario.
- Personal de limpieza en recintos sanitarios.
- Trabajadores en servicios de emergencias (bomberos, policías, etc.).
- Personal de limpieza de parques y jardines, recogida de basura, cementerios.
- Internos de Instituciones Penitenciarias y personal que trabaja en contacto con ellos.
- Deficientes mentales en instituciones y trabajadores en contacto con ellos.
- Convivientes y contactos sexuales de personas con infección aguda o crónica por hepatitis B.
- Hemofílicos y otros receptores de transfusiones de sangre u otros hemoderivados.
- Pacientes sometidos a prediálisis y hemodiálisis.
- Pacientes en programas de trasplantes.
- Personas infectadas por el VIH.
- Personas con hepatopatías crónicas.
- Personas que practican punciones cutáneas frecuentes no controladas (UDVP, tatuajes, acupuntura, piercing, etc.).
- Personas con múltiples parejas sexuales.
- Viajeros a regiones hiperendémicas.

En los trabajadores no expuestos y no incluidos en los criterios anteriores, personal de servicios administrativos, generales, cocina, etc. el nivel de riesgo es similar al de la población general, siendo actualmente una vacuna de indicación universal en España, en recién nacidos y adolescentes.

Profilaxis postexposición

Ante exposición percutánea, ocular o membrano-mucosa a sangre u otros líquidos biológicos, en personas vacunadas completamente, no está indicada la profilaxis postexposición, si respondieron a la vacunación. La actuación a seguir está determinada por el estado de AgHBs de la fuente y por el estado y la respuesta vacunal del expuesto (ver Protocolo específico).

	PROTOCOLO DE VACUNACIÓN E INMUNOPROFILAXIS EN TRABAJADORES DEL SESCAM.	Páginas: 114 Edición: 1ª Fecha: 14/12/11
---	---	--

Profilaxis postexposición de hepatitis B en trabajador expuesto

Trabajador Expuesto ¹	Fuente AgHBs +	Fuente AgHBs -	Fuente desconocida o no disponible
No vacunado ni inmunizado	1 dosis IgHB ² y serie completa de vacunación VHB ³	Serie completa de vacunación VHB ³	Serie completa de vacunación VHB ³
Vacunación incompleta	1 dosis IgHB ² y completar vacunación VHB ³	Completar vacunación VHB ³	Completar vacunación VHB ³
Vacunado respondedor ⁴	No precisa actuación (No PPE)	No precisa actuación (No PPE)	No precisa actuación (No PPE)
Vacunado con 3 dosis no respondedor ⁴	1 dosis IgHB y 2ª serie completa de vacunación HB ⁴	No PPE y 2ª serie completa de vacunación.	No PPE y 2ª serie completa de vacunación. Si se sospecha alto riesgo de la fuente, tratar como AgHBs +
Vacunado con 6 dosis no respondedor ⁴	IgHB + 2ª dosis de IgHB al mes ⁵	No PPE.	No PPE. Si se sospecha alto riesgo de la fuente, tratar como AgHBs +
Vacunado con respuesta de anticuerpos desconocida	Realizar anti-HBs: - Si AntiHBs \geq 10 U/l No PPE. - Si AntiHBs $<$ 10 U/l: 1 dosis de IgHB y 1 dosis de vacuna HB ⁶ (valorar nº de dosis de vacuna).	Realizar anti-HBs: - Si AntiHBs \geq 10 U/l No PPE. - Si AntiHBs $<$ 10 U/l: 1 dosis de vacuna HB ⁶	Realizar anti-HBs: - Si AntiHBs \geq 10 U/l No PPE. - Si AntiHBs $<$ 10 U/l: 1 dosis de vacuna HB ⁶ . Si se sospecha alto riesgo de la fuente, tratar como AgHBs +

¹ Las personas infectadas previamente por VHB son inmunes a la reinfección y no necesitan profilaxis.

² IgHB: 0,06ml/kg en las primeras 24 horas y hasta los 7 días posteriores.

³ Vacunar o completar vacunación con pauta 0-1-6 meses. Realizar marcador postvacunal anti-HBs. Si la fuente es positiva y se estima necesario utilizar una pauta rápida de vacunación se seguirá la pauta 0-1-2 y una 4ª dosis a los 6-12 meses de la primera.

⁴ Respondedor: cuando los antiHBs son \geq 10 mU/mL después de la vacunación. No respondedor: cuando los antiHBs son $<$ 10 mU/mL después de la vacunación.


⁵ La opción de 1 dosis de IgHB y reiniciar una serie de vacunación es de elección para los no respondedores que sólo tienen una serie de vacuna (3 dosis). Realizar marcador postvacunal anti-HBs. Para los no respondedores que tienen una 2ª serie completa de vacuna (6 dosis) es preferible la administración de 2 dosis de IgHB con un mes de intervalo.

⁶ Realizar marcador postvacunal anti-HBs. Si es negativo se completará la serie vacunal hasta completar 6 dosis. Si ha recibido IgHB el marcador se realizará entre 3-6 meses después de la vacuna y si no ha recibido IgHB, entre 1 y 2 meses.

Marcadores postvacunales

La determinación rutinaria de marcadores postvacunales no está recomendada. Se realizarán 1 ó 2 meses después de la 3ª dosis de vacuna en:

- Personas con riesgo ocupacional (contacto con sangre).
- Pacientes en hemodiálisis.
- Personas infectadas con VIH.
- Pacientes inmunocomprometidos con riesgo de exposición al VHB.

 <p>sescam Servicio de Salud de Castilla-La Mancha</p>	<p>PROTOCOLO DE VACUNACIÓN E INMUNOPROFILAXIS EN TRABAJADORES DEL SESCAM.</p>	<p>Páginas: 114 Edición: 1ª Fecha: 14/12/11</p>
--	--	---

- Contactos sexuales regulares o contactos familiares con personas Ag HBs positivo.

Contraindicaciones:

Las generales de cualquier vacuna. La vacuna no contiene virus vivos, por lo que puede ser usada con inmunodeficiencia. No está contraindicada en embarazadas cuando estas tienen alto riesgo de contraer la infección.

Compatibilidades:

Compatible con cualquier vacuna de virus inactivados o atenuados, siempre que se administre en jeringuillas y lugares anatómicos diferentes. Compatible con cualquier intervalo de administración con otras vacunas.

10.7. Vacuna de hepatitis A y B

La combinación de varios antígenos en un mismo preparado vacunal tiene múltiples ventajas: mediante una intervención se actúa sobre varias enfermedades, se reducen costes económicos, de logística y administración de la vacuna, y se favorece la adherencia a los programas de vacunación.

Eficacia e Inmunogenicidad:

La combinación de los antígenos vacunales del VHA y VHB en un único preparado no afecta a la respuesta inmunitaria que se obtendría empleando cada antígeno vacunal por separado.

Para el adulto, en un estudio realizado en nuestro país, la tasa de seroprotección para la Hepatitis B fue del 99% un mes después de la 3ª dosis y para la Hepatitis A del 100% tras la 2ª dosis.

Recomendaciones de vacunación:

La Circular 13/97 de la Agencia Española del Medicamento establece entre los grupos de población considerados de riesgo para hepatitis A y hepatitis B de forma simultánea:

- Personal sanitario y parasanitario de hospitales e instituciones asistenciales expuestos a contactos con sangre y riesgo de VHA.
- Viajeros que se desplazan a zonas endémicas de hepatitis A y hepatitis B o personas que vayan a residir en ellas durante 6 meses y que se encuentren en riesgo frente a ambas enfermedades (probabilidad de contacto con sangre procedente de población local o contacto sexual).
- Varones homosexuales que tengan contactos sexuales múltiples y usuarios de drogas por vía parenteral.
- Hemofílicos.

Se recomendará su administración en trabajadores no inmunes que estén en riesgo de infecciones de hepatitis A y hepatitis B.

Vacunas:

Twinrix adulto® (GSK), contiene virus inactivados de la hepatitis A y antígeno de superficie del virus de la hepatitis B. Indicada para individuos ≥ 16 años.

Pauta de vacunación: 0, 1 y 6 meses por vía intramuscular en región deltoidea o subcutánea en personas con trastornos de la coagulación.

En circunstancias excepcionales de riesgo, cuando no se dispone de tiempo suficiente para permitir que se complete la pauta de vacunación primaria de 0, 1 y 6 meses, se puede utilizar una pauta de vacunación de 3 dosis a los 0, 7 y 21 días. Cuando se administre esta pauta, se recomienda una cuarta dosis a los 12 meses de la administración de la primera dosis.

Contraindicaciones y precauciones

Las generales de las vacunas inactivadas.

Compatibilidades

Puede administrarse simultáneamente con el resto de vacunas inactivadas o atenuadas, en jeringuillas y lugares anatómicos diferentes.

10.8. Vacuna de sarampión, rubéola y parotiditis (triple vírica)

Sarampión:

Enfermedad vírica aguda muy contagiosa, cuyos síntomas iniciales son fiebre, conjuntivitis, coriza, tos y aparición de manchas de Koplik en mucosa del vestíbulo de la boca y erupción característica. La enfermedad es más grave en lactantes y adultos. Complicaciones: otitis media, neumonía, laringo-traqueo-bronquitis (crup), diarrea y encefalitis.

Agente infeccioso:

Virus del sarampión, género Morbillivirus, familia Paramyxoviridae.

Reservorio y transmisión:

El reservorio es humano y el mecanismo de transmisión por diseminación de gotitas suspendidas en el aire o por contacto directo de secreciones nasales o faríngeas de personas infectadas, con menor frecuencia por medio de objetos recién contaminados con secreciones nasofaríngeas. El periodo de incubación es entre 7 y 18 días. El periodo de transmisión varía desde un día antes de comenzar el periodo prodrómico (cuatro días antes del inicio de la erupción), hasta cuatro días después de aparecer la erupción. El contagio es mínimo después del segundo día de la erupción.

Epidemiología:

La incidencia en España descendió desde 150.000 casos anuales (400 casos por 100.000 habitantes) en la época prevacunal, 35.146 casos en 1987 (90 casos por 100.000 habitantes) y 146 casos en el año 2000 (0,4 casos por 100.000 habitantes). A partir del 2001 se pone en marcha el Plan de Eliminación del sarampión en España.

En el año 2007 la incidencia fue de 267 confirmados (0,59 casos por 100.000 habitantes). Hasta el 21 de junio 2011 se han notificado al Centro Nacional de Epidemiología un total de 1435 casos de sarampión, de los que 1272 son casos confirmados.

Los casos detectados en España, ponen de manifiesto que el sarampión ha pasado de ser una enfermedad infantil a ser una enfermedad de adultos jóvenes. Se observa además,

como viene ocurriendo en los últimos años, la afectación de personal sanitario en los brotes ocurridos en los últimos años. Se reitera la necesidad de que toda la población laboral de los centros sanitarios esté correctamente vacunada frente a esta enfermedad, ya que la existencia de bolsas de susceptibles derivadas de bajas coberturas vacunales da lugar a la generación de brotes.

Se considera que el riesgo de adquisición de la enfermedad en el personal sanitario es superior al de la población general por un mayor contacto con personas que padecen esta enfermedad. Por otro lado, según distintos estudios, los sanitarios son la fuente del 5-10% de los casos de sarampión registrados.

Rubéola:

Enfermedad vírica febril caracterizada por erupción máculo papular y puntiforme difusa. Los niños por lo regular presentan pocos signos generales, pero en los adultos puede cursar con fiebre leve, cefalalgia, malestar generalizado, coriza mínima y conjuntivitis. La linfadenopatía postauricular, occipital y cervical posterior es el signo más característico. Hasta la mitad de las infecciones pueden cursar sin erupción manifiesta. La artralgia, y con menor frecuencia la artritis, complican una proporción importante de las infecciones. La encefalitis se presenta con mayor frecuencia en adultos.

La rubéola suele ser leve, sin embargo, si la infección se produce durante el primer trimestre del embarazo puede causar abortos, malformaciones y síndrome de rubéola congénita.

Agente infeccioso:

Virus de la rubéola, familia Togaviridae, género Rubivirus.

Reservorio y transmisión:

El reservorio es humano y el mecanismo de transmisión es por vía aérea o por contacto directo con personas infectadas. Puede transmitirse a partir de casos subclínicos (entre el 30-50% de todas las infecciones). Es una enfermedad muy contagiosa. Los lactantes con rubéola congénita expulsan grandes cantidades de virus con las secreciones faríngeas y la orina, y son fuente de infección para sus contactos. El periodo de incubación es de 14 a 17 días, con límites de 14 a 21 días.

Epidemiología:

Al inicio de los años 80 la incidencia media anual de rubéola era de 161.000 casos (420 por 100.000 habitantes). A partir de los años 1985-87 se detecta un gran descenso en la incidencia, años en los que se alcanzan coberturas de inmunización próximas al 80%. En 2003 se notificaron 115 casos (0,29 por 100.000 habitantes).

En condiciones que favorezcan la circulación del virus, es posible la aparición de casos entre susceptibles e incluso su diseminación a la comunidad. Por tanto, es recomendable la valoración del estado inmunitario frente a rubéola y proceder a la vacunación de las mujeres seronegativas en edad fértil y hombres que convivan con ellas. Antes de la vacunación de las mujeres se comprobará que no existe gestación y se recomendará un método anticonceptivo para garantizar que no se produce embarazo en los 3 meses siguientes a la administración de la vacuna, por el riesgo teórico para el feto.

Parotiditis:

Enfermedad vírica aguda que se caracteriza por fiebre, hinchazón y dolor al tacto de una o más glándulas salivales, por lo general la parótida y a veces sublinguales o submaxilares. El 50% de los casos se acompañan de síntomas respiratorios sobre todo en niños. Puede producir las siguientes complicaciones: orquitis, que suele ser unilateral, y se observa en el 20-30% de los hombres postpúberes; ovaritis, en el 5% de las mujeres en esa etapa; la encefalitis, es rara y puede aparecer pancreatitis en un 4% de los casos. Durante el primer trimestre del embarazo puede aumentar la tasa de aborto espontáneo, pero no hay pruebas definitivas de que la enfermedad durante la gestación produzca malformaciones congénitas.

Agente infeccioso:

Virus de la parotiditis, familia y género Paramyxoviridae.

Reservorio y transmisión:

El único reservorio conocido es el humano. El mecanismo de transmisión es por vía aérea, por diseminación mediante gotitas de Pflügge y por contacto directo con la saliva de una persona infectada. El periodo de infectividad máxima ocurre unos días antes del comienzo de la enfermedad, y dura incluso cuatro días después de su aparición. El periodo de incubación es de 15 a 18 días, con límites de 14 a 25 días.

Epidemiología:

La parotiditis presentaba una incidencia media anual de 590 por 100.000 habitantes (225.000 casos) al inicio de los años 80, registrando una importante disminución a partir de la consolidación del programa de vacunación entre los años 1985-87. En el año 2003 se notificó una incidencia de 4,1 por 100.000 habitantes (1623 casos).

Durante los años 2005 a 2007 se produce un aumento en la incidencia de parotiditis generalizado, con una elevada proporción de casos en vacunados (9589 casos en 2007). El 77% de los casos eran mayores de 15 años, y el 46% de edades entre 15 y 24 años, correspondientes a cohortes no vacunadas, vacunadas con una sola dosis, y cohortes vacunadas entre 1993 y 1999, período de uso de la cepa Rubini (de menor efectividad).

Vacunación de sarampión-rubéola-parotiditis (Triple vírica-SRP):

En 1977 se introduce en el calendario infantil la vacuna de sarampión a los 9 meses y en 1979 la vacuna de la rubéola a las niñas de 11 años. En 1981 se sustituye la vacunación de sarampión de los 9 meses por la triple vírica a los 15 meses. En 1995, el CISNS sustituye la vacuna de rubéola a las niñas de 11 años por vacuna triple vírica a niños y niñas. En 1999 el CISNS adelanta esta segunda dosis a un rango de edad entre los 3 y 6 años.

Actualmente la recomendación en Castilla-La Mancha es, la 1ª dosis a los 15 meses y la 2ª dosis a los 6 años.

La vacuna triple vírica se puede administrar de forma simultánea con cualquier vacuna, el mismo día pero en distinto lugar anatómico de inyección, Si no se administran en la misma sesión, no es necesario establecer ningún intervalo entre la administración de la vacuna triple vírica y otra vacuna inactivada. En el caso de que la otra vacuna a administrar sea de antígenos vivos atenuados, habrá que dejar un intervalo mínimo entre ellas de 4 semanas.

Vacunas autorizadas:

- Vacuna de virus vivos atenuados **Prorix®**, (GSK). Se administra por vía subcutánea, aunque también se puede administrar por vía intramuscular.
- Vacuna de virus vivos **MMR VaxPro®**, (Sanofi Pasteur MSD). Se administra vía intramuscular o subcutánea.

Eficacia e Inmunogenicidad:

La vacuna induce anticuerpos protectores humorales y celulares en el 95-98% de los vacunados, con una eficacia protectora del 99%.

Recomendaciones de vacunación:

Los indicadores de seguimiento del plan de eliminación del sarampión y la rubéola en España han empeorado desde el año 2010. La ausencia de periodos libres de casos, una tasa de reproducción efectiva (R_0) de 0,7-0,8 y la circulación prevalente de dos genotipos dificultan la consecución de los objetivos.

En los brotes de sarampión detectados e investigados desde el año 2010 en España se ha puesto de manifiesto que el 40% de los afectados tienen edades comprendidas entre 20 y 40 años, de los que menos del 5% se encuentran vacunados.

Esta situación hace necesario reforzar las actuaciones dirigidas a la captación y vacunación de los siguientes grupos:

- Con carácter general, los nacidos con posterioridad al año 1971 que no hayan sido vacunados o no tengan antecedentes de enfermedad previa. Estas circunstancias pueden verificarse mediante:
 - Acreditación documental de vacunación con triple vírica.
 - Padecimiento de sarampión, rubéola y parotiditis.
 - Serología protectora frente a las tres enfermedades.

Es de especial interés la vacunación de los siguientes grupos:

- Trabajadores de centros sanitarios, tanto a hombres como a mujeres, que no hayan sido vacunados o no tengan antecedentes de enfermedad previa.
- Individuos procedentes de países donde esta vacuna tiene un uso limitado o nulo.
- Mujeres en edad fértil sin antecedentes de vacunación o sin evidencia de inmunidad comprobada con datos serológicos, si no hay embarazo actual o previsto en un plazo de tiempo de tres meses tras completar la pauta.
- Viajeros internacionales a países con mayor riesgo de contraer estas enfermedades (por alta incidencia y/o deficientes programas de vacunación).

En los contactos de un caso confirmado o en el contexto de un brote se aplicarán medidas inmediatas de control de la infección, incluyendo la vacunación de las personas en que esté indicada. Una alternativa aceptable es el uso de inmunoglobulina, que puede prevenir o modificar la evolución de la enfermedad si se administra en los primeros 6 días tras la exposición.

Pauta de vacunación con Triple Vírica:

Dos dosis de triple vírica administradas con un intervalo mínimo de 4 semanas. Las personas que acrediten documentalmente haber sido vacunadas anteriormente con una dosis (después de los 12 meses de edad), recibirán solamente una dosis.

Actualmente, en España no existen vacunas monovalentes frente al sarampión, rubéola o parotiditis.

Con relación al sarampión, los nacidos antes de 1966 pueden considerarse inmunes. No obstante, se valorará la realización de serología específica (IgG) para determinar si el trabajador presenta inmunidad frente a rubéola, sarampión, parotiditis.

Inmunoprofilaxis frente a sarampión, rubéola, parotiditis:

Dado que los anticuerpos pasivos pueden interferir la seroconversión de la vacuna, si se administra en primer lugar inmunoglobulina u otros derivados sanguíneos, la vacunación debe retrasarse de 3 a 6 meses (dependiendo de la dosis del producto recibido). Si se administra la vacuna en primer lugar, deberá esperarse entre 2 y 3 semanas para la administración de cualquier preparado de inmunoglobulina. Si el intervalo ha sido menor, se aconseja repetir la dosis de vacuna después de haber transcurrido el tiempo recomendado.

Sarampión:

La administración de inmunoglobulina, por vía intramuscular, puede estar indicada en:

- Personas susceptibles expuestas para evitar o atenuar la enfermedad.
- Sujetos susceptibles inmunodeprimidos.
- Embarazadas susceptibles.

No se aconseja utilizar IG para control de brotes. Si no han pasado más de 3 días desde la exposición al sarampión la vacunación puede proporcionar la misma protección.

El tiempo mínimo recomendable post-exposición será preferiblemente en los 3 primeros días, máximo 6.

Rubéola:

La IG administrada en las primeras 48 horas postexposición, vía im, puede modificar o suprimir los síntomas, pero no es segura la prevención de la infección (incluida la congénita). No se recomienda en mujer embarazada susceptible expuesta a rubéola.

Contraindicaciones y precauciones de la vacuna triple vírica:

Además de las generales a todas las vacunas, la triple vírica está contraindicada en las siguientes situaciones:

- Tuberculosis activa no tratada, por el potencial efecto transitorio de inmunodepresión que puede provocar la vacuna del sarampión. En caso de estudio de contactos, deberá esperarse a tener resultado negativo de la prueba de la tuberculina antes de administrar la vacuna, por el riesgo de producirse infección diseminada.
- Embarazo, como cualquier vacuna de microorganismos atenuados, si bien la vacunación inadvertida en el embarazo con vacuna de la rubéola no se ha relacionado nunca con embriopatía y ya no es un criterio de interrupción voluntaria

de embarazo. Debe evitarse el embarazo durante los 3 meses siguientes a la vacunación.

- Lactancia, diversos estudios han puesto de manifiesto que las mujeres inmunizadas después del parto, pueden secretar el virus de la rubéola en la leche materna. Se desconoce si el virus del sarampión o el de la parotiditis se secreta a través de la leche materna, por lo que hay que valorar la administración de la vacuna triple vírica a mujeres en periodo de lactancia, si los beneficios de la vacunación superan a los riesgos.
- Inmunodeficiencias primarias o secundarias, con excepción en la infección por VIH asintomática cuando el estado inmunitario del paciente lo permita (linfocitos T CD4 > al 15 %).
- Prueba de la tuberculina, el componente frente al sarampión puede suprimir la positividad de la prueba de tuberculina durante varias semanas. Si se necesita realizar un screening de tuberculosis, esperar 6 semanas para administrar la vacuna ya que puede suprimir la hipersensibilidad retardada durante este periodo y dar lugar a un falso negativo en la interpretación de la prueba.
- En caso de antecedente de reacción anafiláctica grave a neomicina y gelatina, la vacunación esta contraindicada.
- Alergia al huevo, teniendo en cuenta que la vacuna se desarrolla con fibroblastos de embrión de pollo y no en huevo embrionado, conteniendo únicamente trazas de proteínas de huevo, las personas con alergia al huevo pueden recibir la vacunación convencional. Si la reacción fue de carácter leve (eritema peribucal, síntomas gastrointestinales, urticaria o angioedema) y el individuo no presenta asma persistente, la vacuna se puede administrar en el medio habitual, manteniendo al paciente en observación durante 30 minutos. Los pacientes alérgicos que hubieran sufrido una reacción grave (dificultad respiratoria, cianosis, disminución de consciencia, palidez o hipotensión) o que padezcan asma persistente deben ser remitidos al hospital, donde se les administrará la vacuna convencional bajo un estricto control médico. La supervisión debe ser constante durante los 20 minutos siguientes a la vacunación y prolongarse hasta dos horas después de su aplicación.

Compatibilidades triple vírica:

La vacuna puede ser administrada de manera simultánea o con cualquier intervalo con cualquier vacuna inactivada. La administración con otra vacuna de antígenos vivos atenuados, se puede realizar simultáneamente en lugar anatómico distinto, o bien deben separarse al menos 28 días, en caso de no administrarse en la misma sesión. En caso de vacunación previa, la prueba de la tuberculina deberá posponerse al menos 1 mes. La prueba de la tuberculina puede preceder en cualquier intervalo a la vacunación o practicarse concomitantemente con la misma.

10.9. Vacuna de varicela

La varicela es la enfermedad exantemática más común de la infancia. Se manifiesta por lesiones máculo-papulosas, vesículas y costras en diferentes estadios evolutivos, acompañadas de fiebre y mal estado general. En adultos el rash cutáneo suele estar precedido de 1-2 días de fiebre y decaimiento general. La enfermedad tiene generalmente curso benigno, con mayor riesgo de complicaciones a medida que aumenta la edad. El riesgo de complicaciones graves es bajo en niños sanos y aumenta en neonatos, adolescentes, adultos e inmunocomprometidos. Las complicaciones pueden ser cutáneas (sobreinfecciones

bacterianas de lesiones), del sistema nervioso (encefalitis, meningitis), respiratorias, etc. La neumonía es la complicación más común en adultos. En población general se producen complicaciones en un 5% y una mortalidad 2/100.000. Un 15-20% de las personas infectadas pueden desarrollar reactivación de la infección décadas más tarde, causando herpes zóster (más frecuente en adultos mayores).

Agente infeccioso:

Virus varicela zóster, familia Herpesviridae. Puede persistir en el organismo tras la infección primaria como infección latente, en los ganglios nerviosos sensoriales.

Reservorio y transmisión:

Virus muy contagioso, se transmite por vía aérea a partir de secreciones respiratorias y contacto con lesiones cutáneas durante la fase de vesícula. El periodo de incubación desde el momento de la exposición varía entre 10-20 días, siendo contagiosa desde 1-2 días antes de la aparición del rash cutáneo hasta 4-5 días después o hasta que desaparecen las lesiones costrosas.

Epidemiología:

La varicela, enfermedad muy contagiosa, presenta una alta incidencia con una clara estacionalidad, con inicio a finales de año y pico máximo entre mayo-junio. Durante el periodo 1997-2007 se notificaron a la RENAVE una media anual de 197.137 casos de varicela, con una tendencia decreciente. En el año 2007 el 88,1 % de los casos eran menores de 15 años, El 9,9 % de los casos entre 15 y 44 años, y el 1,1 % en mayores de 44 años. Los adultos que nacieron antes de 1966 pueden considerarse inmunes a la varicela.

Eficacia e inmunogenicidad

La eficacia de la vacuna Varilrix® ha sido establecida en dos ensayos clínicos. La eficacia obtenida en el primer ensayo fue del 88% a los 29 meses y del 77% a los cuatro años de seguimiento. En el segundo de los estudios, la eficacia de la vacunación con dos dosis fue del 76% tras un periodo de seguimiento de 22 meses.

La eficacia de la vacuna Varivax® ha sido establecida mediante un ensayo clínico, durante 2 años (eficacia del 95 al 100%), mediante la evaluación de la protección frente a la enfermedad tras la exposición a familiares a lo largo de 7 a 9 años de observación (eficacia del 81 al 88%) y también mediante la comparación de las tasas de varicela a lo largo de 7 a 9 años en los vacunados frente a datos de controles históricos desde 1972 a 1978 (eficacia del 83 al 94%).

La vacuna de la varicela genera inmunidad de grupo.

Vacunas autorizadas y pauta de vacunación:

La vacuna se incorporó en España en 2005 para personas susceptibles entre 10 y 14 años. Las vacunas frente varicela autorizadas actualmente en España son:

- **Varivax®** (Sanofi Pasteur MSD): vacuna de virus atenuados de la cepa OKA/Merck. Indicada según ficha técnica a partir de los 12 meses de edad. Administración de 2 dosis por vía subcutánea en región deltoidea, con un intervalo de separación de 4 a 8 semanas.

- **Varilrix®*** (GSK): vacuna de virus atenuados de la cepa OKA/RIT. Indicada según ficha técnica a partir de los 13 años de edad. Administración de 2 dosis por vía subcutánea en región deltoidea, con un intervalo entre 6 y 8 semanas.

Ambas vacunas, pueden ser administradas, de forma simultánea con las vacunas Triple Vírica, DTPa, IPV, Hib, Antineumocócica conjugada, Antimeningocócica conjugada, Hepatitis B, antigripal y Antineumocócica. Si no se administra concomitantemente con la vacuna de virus vivos frente a sarampión, parotiditis y rubéola, deberá respetarse el intervalo de 1 mes entre estas dos vacunas de virus vivos.

Recomendaciones de vacunación:

Adultos sin patología de riesgo:

- Personal sanitario y otro personal con riesgo laboral de exposición a varicela, que no hayan pasado la enfermedad y serología negativa, especialmente en edad genésica y en contacto con niños inmunodeprimidos. Los trabajadores sanitarios susceptibles se encuentran entre el 2 y 10% (50% en procedentes de áreas tropicales). Algunos autores recomiendan la vacunación en todo personal sanitario no inmune.
- En brotes en Hospitales y profilaxis postexposición.
- Nacidos en 1966 o después sin evidencia de inmunidad (historia clínica de varicela o herpes zoster, vacuna previa o serología positiva).
- Padres que no han pasado la varicela ni han sido vacunados, con hijos menores de 11 años que no hayan pasado la enfermedad ni hayan sido vacunados previamente.
- Mujeres en edad fértil que no hayan padecido la enfermedad ni hayan sido vacunadas previamente (prevención de varicela congénita).
- Personas sanas que conviven con pacientes de riesgo de varicela grave.

Personas con patología de riesgo:


- Leucemia linfoblástica * aguda en remisión de > de 1 año, con recuento de linfocitos > 1200 mm³ y plaquetas > 100.000 mm³ y otras hemopatías malignas.
- Infección por el VIH sin inmunosupresión y un porcentaje de linfocitos T CD4 > 25%.
- Algunas situaciones de inmunodepresión *.
- Tumores sólidos *.
- En programa de trasplante de órganos *.
- Afectos de enfermedades crónicas graves. Enfermedad pulmonar crónica, enfermedades cardiovasculares, enfermedad cutánea diseminada, diabetes, neuropatías crónicas, Síndrome nefrótico y mucoviscidosis.
- Personas sanas que conviven con pacientes de riesgo de varicela grave.

*La presentación Varilrix® es la única autorizada en España para las situaciones de inmunodepresión indicadas y es de uso exclusivamente hospitalario.

Profilaxis postexposición:

La vacunación dentro de los 3 días posteriores a la exposición es efectiva en la prevención de la enfermedad. Además existen datos que indican que la vacunación hasta 5 días después de la exposición puede modificar el curso y gravedad de la infección. Si el expuesto no tiene antecedentes personales de enfermedad o vacunación, debe descartarse la existencia de un estado de inmunodepresión o de embarazo, antes de proceder a la vacunación.

La profilaxis postexposición, mediante vacunación, en las 72 horas siguientes a la exposición reduce la aparición de la enfermedad clínica hasta un 90%, administrada tras 5 días la eficacia preventiva disminuye hasta el 70%, aunque en el caso de enfermedad los síntomas

 <p>sescam Servicio de Salud de Castilla-La Mancha</p>	<p>PROTOCOLO DE VACUNACIÓN E INMUNOPROFILAXIS EN TRABAJADORES DEL SESCAM.</p>	<p>Páginas: 114 Edición: 1ª Fecha: 14/12/11</p>
--	--	---

son más leves. Otro aspecto a tener en cuenta es que además la vacuna frente a varicela genera inmunidad de grupo.

En la actualidad no se encuentra disponible en España ninguna presentación comercial de Inmunoglobulina intramuscular hiperinmune (VZIG). Su adquisición ha de tramitarse como medicamento extranjero (Varitect®). Estaría indicada en personas expuestas a varicela, con alto riesgo de complicaciones severas y cuya vacunación está contraindicada, como ocurre en:

- Sujetos inmunodeprimidos susceptibles en contacto estrecho con un caso.
- Mujer embarazada susceptible.
- Adultos sanos con historia de hipersensibilidad a la vacuna, excipientes, gelatina o neomicina, discrasias sanguíneas, leucemias linfomas, neoplasias malignas, individuos con tratamiento inmunosupresor, etc.

En estos casos se recomienda administrar la inmunoglobulina tan pronto como sea posible y siempre antes de las 96 horas tras la exposición. Su inmunidad dura unas 3-4 semanas.

Contraindicaciones y precauciones:

Hay que seguir una serie de precauciones en los siguientes casos:

- Individuos con inmunodeficiencia celular.
- Individuos con inmunodeficiencia adquirida por leucemias, linfomas, discrasias sanguíneas u otras neoplasias malignas que afecten a los sistemas hemático o linfático.
- Personas que están recibiendo tratamiento inmunosupresor (incluidas dosis altas de corticosteroides).
- Pacientes con infección por VIH con inmunodeficiencia celular moderada o grave.
- Individuos con una historia familiar de inmunodeficiencias congénita o hereditaria, salvo si se demuestra la inmunocompetencia del receptor potencial de la vacuna.
- Tuberculosis activa no tratada.
- Tratamiento crónico con salicilatos. Suspender el tratamiento hasta 6 semanas después de recibir la vacunación por el riesgo de desarrollar síndrome de Reye.

La vacuna está contraindicada en los siguientes casos:

- Mujeres susceptibles embarazadas o durante la lactancia. Debido a que se desconoce el riesgo que supone la administración de la vacuna para la madre y el feto, no debe administrarse durante el embarazo. Es necesario recomendar a las mujeres candidatas a la vacunación que tomen las precauciones necesarias para evitar un embarazo durante los 3 meses siguientes a la vacunación. Puede administrarse a convivientes de una mujer embarazada.
- Enfermedades febriles graves y enfermedades moderadas o graves.
- Sujetos con hipersensibilidad a la neomicina o a cualquiera de los componentes de la vacuna. Una historia de dermatitis de contacto a la neomicina no constituye una contraindicación.

Compatibilidades:

La vacuna es compatible con cualquier vacuna inactivada y puede administrarse con cualquier intervalo entre ellas. Puede administrarse concomitantemente con la TV, en lugares

anatómicos diferentes. De no hacerlo así deberá respetarse un intervalo mínimo de 4 semanas entre ambas.

Es recomendable separar 7 días entre la vacunación y la administración de Aciclovir.

Debe evitarse el uso de salicilatos entre las dos dosis de vacuna y durante los seis meses después de la última dosis.

Se debe posponer la vacunación de 3 a 5 meses tras transfusiones de sangre o plasma o la administración de inmunoglobulinas.

10.10. Vacuna de enfermedad meningocócica

Enfermedad meningocócica:

La enfermedad meningocócica engloba una serie de infecciones causadas por *Neisseria meningitidis*. La susceptibilidad a la enfermedad meningocócica disminuye con la edad, aunque se produce un ligero incremento en adolescentes, adultos jóvenes y mayores de 65 años. Cursa con aparición repentina de intensa cefalea, fiebre, náuseas, vómitos, fotofobia, rigidez de nuca y manifestaciones neurológicas. Es mortal en el 5-10%, aunque se instaure rápidamente tratamiento antimicrobiano. Un 20% sufren secuelas neurológicas permanentes. Los cuadros clínicos más relevantes son: la bacteriemia oculta, la meningococemia grave sin meningitis, la meningitis y la meningoencefalitis. La septicemia meningocócica, es la forma de enfermedad meningocócica menos común y se caracteriza por fiebre brusca, colapso circulatorio, petequias o rash purpúrico, shock, fallo multiorgánico y alta mortalidad. Presentaciones menos comunes son: neumonía (5-15% de los casos), artritis (2%), otitis media (1%) y epiglotitis (1%).

Agente infeccioso:

La *Neisseria meningitidis* o meningococo, es una bacteria de la que se conocen 13 serotipos, siendo los más patógenos y más frecuentes los serogrupos A, B y C, seguidos con una menor frecuencia por los serogrupos Y y W-135.

Reservorio y transmisión:

El reservorio es humano. La transmisión se produce por contacto directo de persona a persona, incluida la transmisión por aerosol y gotitas respiratorias de nariz o faringe de personas infectadas, pacientes o portadores.

Epidemiología:

Se producen casos esporádicos en todo el mundo. En el África Subsahariana, tienen lugar grandes brotes y epidemias durante la estación seca (noviembre-junio).

La importancia de cada serogrupo depende de la localización geográfica y de otros factores como la edad. El serogrupo A, es el agente patógeno más frecuente en el África Subsahariana ("cinturón de la meningitis"), Oriente Medio y sureste Asiático. El serogrupo B, es la causa más frecuente de enfermedad esporádica en países desarrollados y predomina en Europa, América del Norte y Australia. El serogrupo C, se asocia a brotes y ocasionalmente a epidemias, ha tenido en los últimos años un notable incremento en Canadá, Estados Unidos, España y Gran Bretaña. El serogrupo W135 se ha asociado en el

año 2000 a un brote epidémico en peregrinos a la Meca y se ha comenzado a detectar en Occidente.

En España en los últimos años las tasas de incidencia están sobre 3 casos/100.000 habitantes. El serogrupo más frecuente ha sido el B, seguido del C y del A. En 1996-97 se produjo un pico epidémico a expensas del serogrupo C.

En España en los últimos años, debido al incremento de la enfermedad meningocócica por serogrupo C se han efectuado diversas campañas de vacunación para niños y adolescentes:

- En 1997: al grupo de 18 meses a 19 años (serogrupos A, C).
- En 2000: en menores de 6 años con vacuna conjugada C.
- En 2001: la vacuna conjugada frente a meningitis C queda incluida en el calendario vacunal.
- En 2004: dirigida a edades de 10-19 años, para aquellos que no recibieron la vacuna en 2000.

Vacunas disponibles:

- Vacunas conjugadas monovalentes frente a serogrupo C, se utilizan en vacunación infantil y campañas de inmunización dirigidas a menores de 20 años (aunque en su indicación también incluyen a adultos). **Meningitec®** (Pfizer); **Menjugate®** (Esteve) y Neisvac-C® (Baxter).
- Vacunas de polisacáridos frente a serogrupos A y C: **Mencevax A-C®** (GSK) y **Antimenigocócica A + C®** (Aventis Pasteur MSD). No comercializadas en España.
- Vacunas conjugadas tetravalente frente a serogrupos A, C, Y, W-135. Autorizada en España desde mayo de 2010. **Menveo®** (Novartis).

Eficacia e Inmunogenicidad:

En adultos, tras la administración de una dosis única se producen anticuerpos protectores entre los 10-14 días después de la vacunación, con tasas de seroconversión del 85-95.

A partir de los años 80 se empezaron a describir cepas de meningococo resistentes a penicilina. En España a finales de los 90 las resistencias estaban cerca del 40%.

Los polisacáridos capsulares de los A, C, W135 e Y son muy inmunógenos y aptos para su utilización en vacunas, pero el polisacárido del grupo B es escasamente inmunógeno.

Recomendaciones de vacunación:

- Trabajadores en contacto con un caso (profilaxis postexposición), **brotes** o **epidemias** causados por serogrupos incluidos en las vacunas (decisión de autoridad sanitaria).
- Trabajadores sanitarios de **Laboratorio de Microbiología** que trabajen con Neisserias.
- Trabajador susceptible con alguna de las siguientes enfermedades de base como: asplenia anatómica o funcional, déficit de factores terminales del complemento (C5-C8), déficit de properdina, inmunodeficiencias primarias, enfermedad de Hodgkin u otras neoplasias hematológicas.
- Viajeros con destino a países de alta endemia de meningitis, como el cinturón subsahariano de la meningitis.

- Viajeros que se dirigen a La Meca en Arabia Saudí para el Hajj o la Umra: es obligatoria la administración de la vacuna tetravalente.
- Viajeros que se dirigen a países industrializados donde existen aglomeraciones de adolescentes y adultos jóvenes, por los casos esporádicos de meningitis.

Pautas de vacunación:

En adultos está indicada 1 dosis administrada por vía intramuscular o subcutánea profunda (según preparado) en la zona deltoidea.

Contraindicaciones y precauciones:

Las generales propias de todas las vacunas.

Compatibilidades:

Compatible con cualquier vacuna inactivada o de virus vivos atenuados siempre que se administre en jeringas y lugares anatómicos diferentes. Compatible con cualquier intervalo de administración.

10.11. Vacuna de tuberculosis

Tuberculosis:

La tuberculosis es una enfermedad infecto-contagiosa que se transmite por vía aérea y que afecta sobre todo a los pulmones, aunque hasta un tercio de los casos puede causar TB extrapulmonar, localizada más frecuentemente en: ganglios linfáticos, pleura, aparato genitourinario, huesos y articulaciones, meninges y peritoneo, aunque prácticamente pueden presentarse lesiones en cualquier órgano o tejido. Los síntomas más frecuentes son: tos con expectoración, a veces con sangre en el esputo, fiebre, sudoración nocturna, pérdida de apetito, pérdida de peso y malestar general.

Agente infeccioso:

En nuestro medio, el bacilo aerobio, *Mycobacterium tuberculosis* es el agente etiológico habitual.

Reservorio y Mecanismo de transmisión:

El reservorio fundamental es el ser humano infectado. La vía de transmisión mas frecuente es la aérea, a través de la inhalación de las gotículas del enfermo con tuberculosis pulmonar o laríngea, de sus secreciones respiratorias emitidas al toser, estornudar, hablar o bien por inhalación de partículas de polvo que contengan el agente infeccioso.

Excepcionalmente se puede transmitir por vía dérmico-mucosa, a través de salpicaduras sobre piel no integra o mucosas; o por inoculación percutánea accidental que puede ocurrir en Laboratorios y salas de autopsias.

Periodo de incubación. La duración desde el momento de la infección hasta la aparición de la lesión primaria o de una reacción tuberculínica positiva (periodo ventana) es de 2 a 12 semanas pudiéndose reducir el periodo ventana a un máximo de 8-10 semanas. El riesgo de desarrollar enfermedad tuberculosa es máximo durante el primer o segundo año tras la infección, si bien puede persistir durante toda la vida en forma de infección latente.

Epidemiología:

En las últimas décadas se ha observado un incremento de la tuberculosis, que ha vuelto a surgir como problema sanitario de primera magnitud, tanto en los países en vías de desarrollo, como en los desarrollados, representando la causa de muerte de unos dos millones de personas cada año. La epidemia mundial está aumentando y se hace cada vez más peligrosa. Se estima que en la actualidad, la tercera parte de la población mundial está infectada por Tuberculosis.

En España hemos asistido a un importante cambio demográfico motivado por el incremento de la inmigración. En junio de 2008, el Sistema Nacional de Salud, aprobó el "Plan para la prevención y control de la tuberculosis en España".

En España en 2007, según datos aportados por RENAVE, se declararon 8056 casos de TB de todas las localizaciones (18,21 casos/100.000 habitantes), siendo de 14,42 casos/100.000 habitantes para la TB pulmonar. Por grupos de edad y sexo, destaca la incidencia de TB pulmonar en varones con mayor afectación en edades de 25 a 54 y mayores de 65 años. Destacar que existen grupos de la sociedad española con mayor prevalencia, como los inmigrantes, especialmente (por orden), los que provienen de África subsahariana, Magreb, Latinoamérica y Este europeo y grupos de población marginal (presos, toxicómanos).

En los últimos decenios, otro aspecto que ha venido a complicar el control de esta enfermedad, ha sido la aparición de resistencias a múltiples tuberculostáticos.

Vacuna BCG:

La Vacuna BCG (bacilo de Calmette-Guerin) (Pfizer®). Es la vacuna más antigua de las vacunas que se utilizan actualmente en todo el mundo, desde la década de 1960.

La vacuna BCG se obtuvo de una cepa atenuada de *M. bovis* y se administró por primera vez al ser humano en 1921. Desde entonces, tras los múltiples pases realizados, se han producido mutaciones con profundos cambios en el genoma, por lo que las subcepas de BCG son morfológica y genéticamente diferentes en cuanto a virulencia e inmunogenicidad. No hay un consenso sobre cuál es la cepa óptima de BCG. La vacuna BCG es inocua y rara vez causa complicaciones graves.

En España se realizó una vacunación masiva hasta los años 80, que se ha mantenido sólo en la comunidad vasca.

Se administra, 1 dosis, por vía intradérmica en la cara externa del brazo, a nivel de la inserción distal del deltoides, o en la cara externa del muslo a nivel del trocánter mayor, produciendo la formación de cicatrices (de 3-6 mm de diámetro). Tras la vacunación con BCG aparece positividad a la prueba de tuberculina, que tiende a desvanecerse con el tiempo.

No se recomienda la revacunación de manera sistemática.

Se están estudiando vacunas para prevenir la infección o el paso de infección a enfermedad y vacunas terapéuticas que permitan aumentar la eficacia y reducir la duración del tratamiento. A pesar de los esfuerzos en investigación en estos momentos no existe una alternativa mejor que la BCG.

Eficacia e Inmunogenicidad:

Se calcula que su eficacia oscila entre 0 y 80%. Esta diferencia se puede explicar por diferencias bien en el diseño de los estudios, en la inmunogenicidad de las cepas vacunales, en una heterogeneidad genética de las cepas o diferente exposición a micobacterias ambientales en climas calurosos o fríos.

En estudios de meta-análisis le dan una protección global del 50% frente a la enfermedad TB, siendo cercana al 80% en caso de TB meníngea y miliar del niño. Las tasas más elevadas de protección (60-80%) se obtuvieron en Norteamérica y Norte de Europa. Pocos estudios demuestran una eficacia protectora importante cuando se vacuna con BCG en adultos.

No se puede precisar la duración de la inmunidad, se considera que disminuye con el tiempo y podría durar 10-20 años, confiriendo una mayor protección frente a formas graves de tuberculosis, que contra las formas más moderadas de enfermedad.

Recomendaciones de vacunación:

La indicación de la vacuna BCG está determinada por la situación epidemiológica del área geográfica. Solamente debería considerarse en áreas de prevalencia elevada de tuberculosis multirresistente o en caso de aparición de brotes si la transmisión de las cepas resistentes a los trabajadores es probable.

La vacunación está recomendada en:

- Trabajadores de instituciones sanitarias con prueba tuberculinita negativa (PPD-) en contacto frecuente con enfermos tuberculosos o con sus muestras biológicas, especialmente en comunidades donde la TBC multirresistente sea prevalente. Pero incluso en esta situación, la eficacia de la vacuna sería dudosa y no debe de utilizarse como estrategia fundamental ni única. Recientemente se cuestiona esta indicación por otras medidas más eficaces como el control ambiental, la práctica de pruebas tuberculínicas periódicas y el tratamiento de los infectados.
- Niños y jóvenes con PPD (-) con contacto estrecho en el ámbito familiar, poblaciones con tasas de infección mayores del 1% anual (OMS).

En caso de plantearse la vacunación, no debe haber sido vacunado con vacunas de virus vivos en las 4 semanas previas.


Contraindicaciones y precauciones:

Las generales de las vacunas y específicamente contraindicada en:

- Personas con PPD positivo o enfermos de TBC (se debe realizar una prueba PPD previa a la vacunación con BCG para identificar las personas con PPD positivo).
- Pacientes inmunodeficientes e inmunocomprometidos.
- Pacientes con tratamiento inmunosupresor.
- Infección por VIH.
- Embarazo. Valoración individual.

Compatibilidades:

La vacuna BCG puede ser administrada al mismo tiempo que las vacunas vivas, incluyendo vacunas combinadas contra sarampión, paperas y rubéola. Si se administran otras vacunas al mismo tiempo que la vacuna BCG, no deben aplicarse en el mismo brazo. Si no se

	PROTOCOLO DE VACUNACIÓN E INMUNOPROFILAXIS EN TRABAJADORES DEL SESCAM.	Páginas: 114 Edición: 1ª Fecha: 14/12/11
---	---	--

administran simultáneamente, se debe dejar un intervalo mínimo de 4 semanas entre la administración de dos vacunas vivas. En caso de las vacunas preparadas con bacterias muertas, se debe evitar la administración de la vacuna BCG en los 7 días anteriores o los 10 días posteriores.

No debe aplicarse ninguna vacuna en la misma extremidad utilizada para la BCG durante 3 meses. Se recomienda que no haya recibido antibióticos en los 30 días previos y específicamente fármacos antituberculosos ya que destruyen el bacilo vacunal.

11.- VACUNACIÓN EN SITUACIONES ESPECIALES.

11.1.- Vacunación en embarazo

La idea principal que debemos tener presente cuando hablamos de vacunación y embarazo, es que toda mujer trabajadora en edad fértil debe estar inmunizada frente a enfermedades que pueden suponer un riesgo durante la gestación y que es posible prevenir con la vacunación.

La administración de vacunas durante el embarazo debe plantearse en función de tres preguntas:

1. ¿Cuál es la probabilidad de exposición al agente causal de la enfermedad inmunoprevenible?
2. ¿Qué riesgo supone la enfermedad para la mujer o el feto?
3. ¿Qué riesgos pueden derivarse de la administración de la vacuna en esa situación?

Se indicará la vacunación en la mujer embarazada cuando:

- La probabilidad de exposición a la enfermedad sea elevada.
- La enfermedad comporte un riesgo grave para la madre y/o el feto.
- Sea improbable que la administración de la vacuna suponga riesgos para la madre o el feto.

"El riesgo que representa para un feto en crecimiento la vacunación de la madre durante el embarazo es principalmente teórico. No existen pruebas de que las mujeres embarazadas corran riesgo alguno al recibir vacunas elaboradas con virus inactivados, vacunas antibacterianas o toxoides. El beneficio de vacunar a las mujeres embarazadas normalmente sobrepasa el riesgo potencial cuando las probabilidades de exposición a una enfermedad son altas, cuando la infección implicara un riesgo para la madre o para el feto y cuando es poco probable que la vacuna cause daño alguno". *ACIP General Recommendations on Immunization.*

Por lo general, las vacunas con virus vivos están contraindicadas en las mujeres embarazadas por el riesgo teórico de transmisión del virus de la vacuna al feto. Si por equivocación una mujer embarazada recibe una vacuna con virus vivo o si una mujer queda embarazada dentro de las 4 semanas siguientes a la vacunación, se le debe orientar sobre los posibles efectos negativos en el feto. Sin embargo, no suele ser una razón para interrumpir el embarazo.

Independientemente de que se usen vacunas con antígenos vivos o inactivados, la vacunación de mujeres embarazadas debe decidirse sobre la base de la comparación entre los riesgos de la vacunación con los beneficios de la protección que ofrece en circunstancias particulares.

En cualquier caso, como norma general, es preferible la administración de las vacunas a partir del segundo trimestre de embarazo. No existen evidencias que sugieran que el riesgo de tener una reacción alérgica sea mayor en una mujer embarazada que en cualquier otra persona, pero una reacción anafiláctica severa y su tratamiento puede tener graves consecuencias para el feto. La fiebre, reacción frecuente en muchas vacunas, puede tener

efectos teratogénicos durante el primer trimestre del embarazo como indican estudios epidemiológicos y con animales.

La administración de vacunas de microorganismos atenuados o inactivados a convivientes de embarazadas o a trabajadores que atienden a embarazadas que no estén inmunodeprimidas no presenta riesgos conocidos a excepción de la vacuna atenuada frente a polio oral.

Las vacunas de microorganismos vivos atenuados (sarampión, rubéola, parotiditis, varicela, BCG) están contraindicadas durante el embarazo. Cualquier mujer que reciba alguna de estas vacunas debe evitar el embarazo entre uno y tres meses, dependiendo de la vacuna (ver ficha técnica). Se debe recoger el consentimiento informado y compromiso de evitar embarazo. No obstante, en los casos en los que se ha vacunado a embarazadas con la vacuna de rubéola, no se ha demostrado una mayor incidencia de malformaciones o embriopatía.

Las vacunas antitetánica y antidiftérica no sólo no están contraindicadas sino que están indicadas en la gestante susceptible, pudiéndose ser administradas después del primer trimestre del embarazo.

Las vacunas de microorganismos muertos o inactivados y las vacunas de polisacáridos se pueden administrar durante el embarazo, utilizándose en caso de exposición inevitable o pertenencia a un grupo de riesgo en los que está indicada la vacuna tras la valoración individualizada riesgo-beneficio.

Las inmunoglobulinas, pueden administrarse cuando estén indicadas, valorando previamente la relación riesgo/beneficio, porque si bien es cierto que no existe riesgo conocido para el feto, sí pueden aparecer efectos secundarios.

Vacunas sin contraindicación en el embarazo:

Tétanos/difteria: Debe recomendarse la administración de rutina de la vacunación con Td a las mujeres embarazadas. Aunque no existe evidencia de que los toxoides tetánico y diftérico sean teratogénicos, es preferible administrar a partir de segundo trimestre del embarazo a toda mujer no inmunizada o con vacunación incompleta.

Gripe: Teniendo en cuenta la mayor letalidad, riesgo de complicaciones y abortos relacionados con la gripe durante el segundo y tercer trimestre de embarazo, la vacuna de la gripe inactivada está recomendada en embarazadas durante la temporada gripal, preferentemente después del primer trimestre de embarazo. Si la mujer embarazada tiene patología previa de base y la gripe puede suponer un riesgo elevado para su salud, se puede recomendar la vacunación en cualquier momento de la gestación.

Vacunas indicadas en el embarazo en circunstancias especiales:

Hepatitis A: Considerar la vacunación si la mujer embarazada tiene un elevado riesgo de enfermar por hepatitis A. Se cree que el riesgo teórico para el feto es bajo o inexistente al estar elaborada la vacuna con virus inactivos.

Hepatitis B: El VHB puede ocasionar en el embarazo enfermedad grave en la madre e infección crónica en el feto y recién nacido. Se recomienda la vacuna en mujeres con riesgo

de infección por VHB, debiéndose realizar un cribado antes de la concepción en toda mujer que este planeando un embarazo. Como con todas las vacunas de virus inactivadas no se esperan daños para el feto.

Meningococo: Los estudios han demostrado que la vacuna es segura y eficaz en el embarazo. Estaría indicada en caso de riesgo alto de adquirir la infección o cuando la futura madre tenga una enfermedad de base que se pueda complicar por esta enfermedad.

Neumococo: No se ha evaluado la seguridad de esta vacuna durante el primer trimestre de embarazo. Sin embargo, tampoco se han informado consecuencias adversas en los recién nacidos de madres que fueron inadvertidamente vacunadas.

Vacunas contraindicadas en el embarazo:

En general las vacunas de bacterias o virus vivos atenuados están contraindicadas. En caso de malformación congénita podría atribuirse la responsabilidad a la vacunación.

BCG: Aunque no se ha informado de ninguna asociación entre la vacuna y efectos adversos en el producto, esta vacuna no debe administrarse durante el embarazo. Es posible recurrir a la quimioterapia en caso de infección.

Triple vírica (sarampión, rubéola y parotiditis): Se debe evitar el embarazo durante los 3 meses siguientes a la vacunación (recoger consentimiento informado y compromiso de evitar embarazo). No se debe administrar durante el embarazo por el riesgo teórico para el feto. Con relación a rubéola, se debe realizar cribado antes de la concepción en toda mujer que esté planeando un embarazo.

Varicela: Como en el caso anterior estamos ante una vacuna de virus vivos atenuados, por lo que no debe emplearse en mujeres embarazadas. Se aconseja evitar la concepción durante los 3 meses siguientes a la vacunación (recoger consentimiento informado y compromiso de evitar embarazo).

Tos ferina: Esta vacuna provoca frecuentemente reacciones importantes y la fiebre que acompaña a las reacciones, puede desencadenar un aborto o parto prematuro. La indicación en gestantes se plantea infrecuentemente.

11.2.- Vacunación en la lactancia.

La lactancia materna no interfiere la respuesta inmunitaria del lactante a ningún tipo de vacuna ni siquiera a las vacunas de la polio o del rotavirus. No es necesario hacer ninguna modificación en el calendario vacunal del niño alimentado al pecho.

Las mujeres que amamantan pueden ser vacunadas como cualquier adulto, con la excepción de la varicela que únicamente debe administrarse si existe un elevado riesgo de exposición al virus varicela-zoster ya que no se conoce si esta vacuna se segrega a través de la leche materna ni si puede infectar al lactante.

Con relación a la vacunación triple vírica, diversos estudios han puesto de manifiesto que las mujeres inmunizadas después del parto, pueden secretar el virus de la rubéola en la leche materna. Se desconoce si el virus del sarampión o el de la parotiditis se secreta a través de


la leche materna, por lo que hay que valorar la administración de la vacuna triple vírica a mujeres en periodo de lactancia, si los beneficios de la vacunación superan a los riesgos.

11.3.- Vacunación en inmunodeprimidos.

La vacunación de individuos inmunodeprimidos, siempre que sea posible, se convierte en una medida preventiva de gran importancia debido a la mayor susceptibilidad y morbimortalidad que presentan ante las infecciones.

Los principios generales a tener en cuenta en estos casos son:

- Las vacunas de microorganismos vivos atenuados, aunque con algunas excepciones están contraindicadas.
- Las vacunas de microorganismos muertos o vacunas inactivadas no implican ningún riesgo, aunque cabe esperar una respuesta subóptima, y en ocasiones insuficiente, pudiendo ser necesarias dosis mayores de vacuna y mayor frecuencia de refuerzos.
- Los familiares, personas convivientes y el personal sanitario que atiende a inmunodeprimidos deben estar correctamente vacunados. Además deben vacunarse de la varicela si son susceptibles y anualmente de la gripe.
- Los corticoides administrados por vía inhalatoria o por vía tópica, no se consideran inmunosupresores y no contraindican ninguna vacuna. Tampoco se considera terapia inmunosupresora los corticoides administrados por vía sistémica a dosis < a 2mg/Kg/día de prednisona administrada durante un periodo menor a 2 semanas. Cuando el tratamiento es inmunosupresor, se debe esperar 1 mes tras su finalización para administrar vacunas vivas atenuadas.

	PROTOCOLO DE VACUNACIÓN E INMUNOPROFILAXIS EN TRABAJADORES DEL SESCAM.	Páginas: 114 Edición: 1ª Fecha: 14/12/11
---	---	--

12.- EFECTOS ADVERSOS y CONTRAINDICACIONES DE LAS VACUNAS.

12.1.- Efectos adversos de las vacunas:

Dentro de los efectos adversos de las vacunas debemos diferenciar dos conceptos:

Evento adverso:

Es cualquier incidencia perjudicial para la salud que le sucede a una persona a la que se le administra una vacuna. Puede ser una auténtica reacción de la vacuna o un hecho coincidente, siendo necesaria una investigación para establecer causalidad.

Los eventos adversos se clasifican en cuatro categorías según criterios de causalidad:

- Evento adverso causal inducido por la vacuna: se trata de eventos que asocian características intrínsecas de la vacuna y de la respuesta individual del vacunado. No se espera que ocurra sin la vacunación (Ej. Poliomielitis asociada a vacunación por polio oral).
- Evento potenciado por la vacuna: Reacción que hubiera ocurrido en cualquier caso en personas susceptibles y precipitada por la vacunación, actuando la vacuna como agente acelerador (Ej. primera convulsión febril en niño tras administración de una vacuna).
- Error de fabricación y manipulación: que incluye alteraciones en la producción, almacenamiento, manejo y administración de la vacuna (Ej. producto contaminado, interrupción cadena del frío, dosis inadecuada, etc.).
- Evento adverso coincidente: se trata de eventos que suceden tras la administración de una vacuna pero en los cuales pese a existir la relación temporal no existe suficiente evidencia para establecer causalidad.

Reacción adversa:

Cuando existe posibilidad razonable de que haya relación causal entre el efecto adverso con la administración de la vacuna.

Actualmente se disponen de vacunas eficaces y seguras, sometidas a controles de calidad muy estrictos. Sin embargo ninguna vacuna está completamente exenta de reacciones adversas o complicaciones vacunales.

Se debe valorar el grado de seguridad de la vacuna, en relación con la gravedad de la enfermedad que se pretende evitar, en términos de morbi-mortalidad.

Según el tipo de afectación los efectos adversos después de la vacunación se clasifican en 3 categorías:

Reacciones locales:

Son las reacciones adversas más frecuentes y menos severas: dolor, eritema, edema, induración, en el lugar de la inyección. Son más frecuentes tras la administración de vacunas inactivadas, sobre todo si contienen adyuvantes como las vacunas combinadas de tétanos y difteria. Normalmente aparecen en las primeras 48 horas y suelen ser leves y autolimitadas. Atribuibles a reacciones de hipersensibilidad tipo III.

Menos frecuentes son los nódulos subcutáneos (vacunas absorbidas con aluminio), las pápulas y vesículas localizadas (varicela) y las adenopatías regionales (BCG, "Becegeitis").

Otros efectos locales secundarios a técnica deficiente (inyección en zona o por vía inadecuada) son más raros, pudiendo producir abscesos (por contaminación bacteriana) y queloides (por escarificación de la BCG).

Reacciones sistémicas:

Son variadas y pueden incluir síntomas comunes e inespecíficos como fiebre, anorexia, afectación del estado general, erupciones cutáneas, dolor muscular, artralgias, cefalea, adenopatías generalizadas, trastornos neurológicos (encefalopatía, encefalitis), etc.

Son más frecuentes estas reacciones con las vacunas vivas atenuadas.

Reacción alérgica:

Pueden manifestarse como urticaria, rinitis, broncoespasmo y anafilaxia. Puede ser causada por el antígeno de la vacuna u otro componente de la misma (estabilizante, conservante, antibiótico...).

Los síntomas dependen del tipo de reacción alérgica de tipo inmediata (tipo I) o retardada (tipos II, III, IV):

1. Reacción tipo I o de hipersensibilidad inmediata: como la anafilaxia, que puede ser mortal si no se administra el tratamiento adecuado rápidamente. Otras reacciones menos graves son el edema, el prurito generalizado la urticaria y el broncoespasmo.

Esta mediada por anticuerpos IgE y es secundaria a una sensibilización previa a uno de los componentes de la vacuna (huevo, antibióticos, mercuriales, estabilizantes, conservantes). Cualquier vacuna administrada por vía parenteral puede provocarla.

La mayoría de los casos de anafilaxia se producen en los 30 minutos siguientes a la administración, por lo que es conveniente que todas las personas esperen, en el lugar donde se administra, un tiempo después de la vacunación.

Es muy importante saber diferenciar entre la lipotimia, las crisis de ansiedad y apnea, que solo requieren tratamiento sintomático, de la reacción anafiláctica.

Durante una reacción anafiláctica, se producen cambios progresivos durante varios minutos que suelen afectar a múltiples sistemas orgánicos, sobre todo la piel, respiración y circulación:

- Un eritema pruriginoso urticarial.
- Un edema progresivo que afecta a cara y boca u otras partes del cuerpo.
- Síntomas respiratorios (estornudos, tos, broncoespasmo, sibilancias, disfonías o dificultad de deglutir).
- Hipotensión, que puede degenerar en shock y postración.

2. Reacción de hipersensibilidad tipo II: es una reacción citotóxica o citolítica que se produce por fijación del antígeno a las membranas celulares dando lugar a la producción de anticuerpos citotóxicos con destrucción celular. Este tipo de reacción no es frecuente en las vacunas actuales.

3. Reacción de hipersensibilidad tipo III o tipo Arthus generalizada: debida a la formación de inmunocomplejos con activación del complemento. Se manifiesta por lesiones tisulares que aparecen 2-10 horas después de la inyección del antígeno y desaparecen espontáneamente en 3-6 días. Este tipo de reacción se asocia a la administración repetida de anatoxinas diftérica y tetánica, dando lugar a una reacción local importante con inflamación y dolor, que puede acompañarse de fiebre, cefalea y malestar, produciéndose reacciones locales progresivamente más severas.

4. Reacciones de hipersensibilidad tipo IV o de hipersensibilidad retardada: es una reacción celular producida por células inmunocompetentes (linfocitos de memoria) y no por anticuerpos. Aparece a las 24-72 horas y se manifiesta clínicamente por una reacción inflamatoria localizada en el punto de inyección, que en algunas ocasiones puede producir una zona de necrosis local.

Los principales componentes de las vacunas que pueden producir este tipo de reacción son la neomicina, estreptomina y el timerosal o thiomersal (derivado mercurial).

Alergia al látex:

La alergia al látex está producida por una hipersensibilidad tipo IV. Si un trabajador es alérgico al látex, especialmente en casos de antecedentes de alergia severa (anafilaxia), no se deberán administrar vacunas en viales o jeringas que lo contengan.

Reacciones adversas según localización y frecuencia:

TIPO		REACCIÓN	OBSERVACIONES
LOCALES	HABITUALES	Dolor.	De intensidad variable. Rara vez persiste horas o días.
		Eritema, induración, edema.	En algún caso se extienden más allá de la articulación más próxima.
		Nódulo subcutáneo.	Más habitual con las vacunas adsorbidas con aluminio (Td)
		Pápulas y vesículas.	En el 3-4% de los vacunados de varicela.
		Adenopatías regionales.	Becegeitis (6-12% de los vacunados con BCG) pudiendo aparecer meses o años tras la vacunación.
	INUSUALES	Infecciones secundarias.	Por técnica incorrecta.
		Queloides.	Complicación tardía de las vacunas por escarificación (BCG).
		Lesión tisular.	Lesión del nervio ciático por inyección en glúteo.
		Hipersensibilidad III.	Reacción local importante con inflamación y dolor. Puede acompañarse de síntomas generales.

			Por la administración repetida de Td en < 10 años tras la primovacunación.
		Hipersensibilidad IV.	Reacción inflamatoria localizada en el punto de inyección. Provocados por algunos componentes de las vacunas.

TIPO		REACCIÓN	OBSERVACIONES
SISTÉMICAS	HABITUALES	Fiebre.	De intensidad y duración variables. Raramente persiste más de 48 horas. Puede originar convulsiones.
		Erupción cutánea.	Exantema generalizado, polimorfo o urticaria.
		Signos articulares.	Artralgias a los 7-21 días de la vacunación y se resuelven espontáneamente en 2-3 semanas.
		Adenopatías generalizadas.	En vacuna antisarampión, antirubéola (15-20% vacunados a los 3-20 días).
		Lipotimias.	Secundarios a una reacción vagal por la inyección.
	INUSUALES	Afectación general.	Clínica inespecífica (anorexia, somnolencia...).
		Infección por agente vacunal.	Las vacunas vivas pueden provocar clínica atenuada de la enfermedad, sobre todo en inmunocompetentes. Vacuna BCG: tuberculosis en 0,1/100.000, con una mortalidad del 50%.
		Hipersensibilidad tipo I.	Reacción anafiláctica por sensibilización previa a algún componente vacunal (excepcional).
		Hipersensibilidad tipo II.	Excepcional.
		Infecciones secundarias.	Por técnica incorrecta.
		Otras reacciones.	Encefalitis: 1-4 semanas tras la vacuna del sarampión (1 caso/10 ⁶ dosis), parotiditis (0,4 casos/10 ⁶ dosis).

El Centro de Farmacovigilancia de Castilla-La Mancha es el encargado del Programa de Notificación Espontánea de Sospechas de Reacciones a Medicamentos en nuestra Comunidad. En este sentido, los profesionales sanitarios deberán declarar:

- Cualquier sospecha de reacciones adversas en vacunas nuevas.
- Cualquier sospecha de reacción adversa, grave o infrecuente, que ponga en riesgo la vida del usuario, que requiera hospitalización, o que haya producido una incapacidad permanente o significativa.
- Reacciones adversas no incluidas en la información de la vacuna.

Estas declaraciones se hacen mediante la "tarjeta amarilla" de notificación, que recoge toda la información necesaria para analizar cada sospecha de reacción adversa.

12.2. Anamnesis prevacunal y de contraindicaciones:

Las medidas para reducir el riesgo de efectos secundarios y anafilaxia tras la administración de vacunas pasan por realizar una anamnesis exhaustiva donde se interrogue al paciente sobre reacciones alérgicas previas, y antecedentes de procesos alérgicos y situaciones que contraindiquen la vacunación.


Se debe revisar la historia clínica y el carnet de vacunación del paciente y realizar una correcta anamnesis para identificar la existencia de contraindicaciones, situaciones especiales, interacciones con otros tratamientos, intervalos de administración con otras vacunas y/o gammaglobulinas.

Podemos considerar los siguientes puntos:

- Existencia de enfermedad infecciosa.
- Administración reciente de inmunoglobulinas, plasma, sangre o algún tratamiento especial.
- Existencia de alteraciones inmunitarias.
- Existencia de anafilaxia a algún componente de la vacuna.
- Embarazo.
- Existencia de trastornos neurológicos.

Modelo de Anamnesis prevacunal de contraindicaciones/interacciones.

¿Ha presentado alguna reacción grave a anteriores vacunas?	Valorar tipo de reacción.
¿Padece una enfermedad febril aguda?	Vacunar al finalizar el periodo de convalecencia.
¿Toma algún medicamento o recibe algún tratamiento especial?	Valorar interacciones.
¿Le han administrado plasma, gammaglobulina o alguna transfusión en los últimos 3 meses?	Valorar intervalos de administración con vacunas vivas.
¿Está embarazada o piensa que puede estarlo?	Ver apartado de vacunas en embarazo.
¿Padece algún tipo de inmunodeficiencia o trastorno neurológico?	Valorar caso específico, si es necesario con especialista.

	PROTOCOLO DE VACUNACIÓN E INMUNOPROFILAXIS EN TRABAJADORES DEL SESCAM.	Páginas: 114 Edición: 1ª Fecha: 14/12/11
---	---	--

¿Es alérgico a gelatina, antibióticos o proteínas del huevo?	Evitar vacunas que los contengan.
¿Ha estado expuesto a tuberculosis o tiene actualmente tuberculosis?	Iniciar la vacunación a partir de los 2 meses de tratamiento.
¿Le han administrado alguna vacuna de antígenos vivos recientemente?	Valorar intervalos de administración de otras vacunas o Ig.

Fuente: Batalla J, et al. *Protocolos i pautes de vacunacio per a la práctica asistencial*. Barcelona. Departament de Sanitat i Seguritat Social. Generalitat Catalunya. 1994. Modificada.

Siempre deberá mantenerse al paciente tras la vacunación por lo menos 30 minutos en observación en el centro donde se le administra la vacuna y estar preparados ante posibles complicaciones.

La Unidad del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (USPRL) deberá tener protocolizada la actuación frente a una reacción alérgica de menor a mayor intensidad, incluida la reacción anafiláctica (Anexo III). Además deberá disponer de los recursos necesarios (Anexo IV). El mencionado Protocolo de actuación implicará a la USPRL y la debida coordinación con otros Servicios del Centro Sanitario implicados.

12.3.- Contraindicaciones para la administración de vacunas.


Una vacuna está contraindicada cuando el riesgo de complicaciones que conlleva su administración es mayor que el riesgo de padecer la enfermedad frente a la que protege. Las verdaderas contraindicaciones son poco frecuentes y suelen ser temporales.

Tras la realización de la anamnesis prevacunal podemos encontrarnos con alguna de las siguientes contraindicaciones que desaconsejen la administración de vacunas o productos inmunobiológicos (en caso de duda deberá consultarse con Alergología):

- Enfermedades infecciosas febriles agudas y su periodo de convalecencia.
- Tuberculosis activa no tratada.
- Tos ferina: no administrar en el caso de trastornos neurológicos evolutivos.
- Vacunas atenuadas: no administrar en embarazo ni en deficiencias inmunitarias (alteraciones específicas, tratamientos que conlleven inmunosupresión como citostáticos, corticoides, radioterapia, etc.).
- Reacción grave previa tras la vacuna, especialmente por hipersensibilidad a componentes de éstas (albúmina de huevo en las vacunas contra fiebre amarilla, gripe), o a antimicrobianos, etc.
- Rango de edad fuera de lo establecido.


Algún episodio diarreico, infecciones respiratorias benignas, fiebre ligera o enfermedades leves no deben suponer contraindicación para la administración de la vacuna (salvo vacuna oral de la poliomielitis: no incluida en este protocolo).

En el caso de la DTP difteria, tétanos, tos ferina, si ocurre una reacción adversa a la última dosis, se eliminará el componente anti tos ferina y se completará la vacunación para difteria y tétanos.

 <p>sescam Servicio de Salud de Castilla-La Mancha</p>	<p>PROTOCOLO DE VACUNACIÓN E INMUNOPROFILAXIS EN TRABAJADORES DEL SESCAM.</p>	<p>Páginas: 114 Edición: 1ª Fecha: 14/12/11</p>
---	--	---

Si se han administrado previamente inmunoglobulinas no se deben administrar vacunas contra parotiditis, rubéola o sarampión hasta al menos 12 semanas.

La vacuna triple vírica puede interferir con el Mantoux: debe realizarse el mismo día de la vacunación o posponerlo como mínimo seis semanas para evitar falsos negativos, ya que la vacuna provoca anergia tuberculínica.

 <p>sescam Servicio de Salud de Castilla-La Mancha</p>	<p>PROTOCOLO DE VACUNACIÓN E INMUNOPROFILAXIS EN TRABAJADORES DEL SESCAM.</p>	<p>Páginas: 114 Edición: 1ª Fecha: 14/12/11</p>
--	--	---


REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices) y HICPAP (Hospital Infection Control Practices Advisory Committee), agosto de 2009.
- Asociación Nacional de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario/Escuela Nacional de Medicina del Trabajo/Instituto de Salud Carlos III/Mº de Ciencia e Innovación. Prevención y control de la tuberculosis en trabajadores del ámbito sanitario, julio 2009.
- Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC). Guía para la vacunación de mujeres embarazadas, julio 2005.
- Comisión de Salud Pública. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo, 2001. Protocolos de Vigilancia Sanitaria Específica: Agentes Biológicos.
- Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría. Calendario de vacunaciones de la Asociación Española de Pediatría: recomendaciones 2010. An Pediatr (Barc). 2010; 72(6): 433.e1–433.e17. <http://www.vacunasaep.org/index.htm>.
- Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha. Dirección General de Salud Pública y Participación. Programa de Vacunación frente a varicela en Castilla-La Mancha, 2005.
- Consejería de Salud y Bienestar Social de Castilla-La Mancha. Dirección General de Salud Pública. Actualización de recomendaciones sobre vacunación frente a tétanos y difteria en adultos, abril 2009.
- Consejería de Salud y Bienestar Social de Castilla-La Mancha. Dirección General de Salud Pública. Vacunaciones en el adulto, 2011.
- Consejería de Salud y Bienestar Social de Castilla-La Mancha. Dirección General de Salud Pública. Documento de recomendaciones de vacunaciones en el adulto, agosto 2010.
- Consejería de Salud y Bienestar Social de Castilla-La Mancha. La cadena de frío. Normas de almacenamiento y administración de vacunas, 2010.

- Consejería de Salud y Bienestar Social de Castilla-La Mancha. Dirección General de Salud Pública. Protocolo de actuación para la administración de la vacuna triple vírica en casos de alergia al huevo.
- Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales de Castilla-La Mancha. Información sobre situación epidemiológica del sarampión. Julio 2011.
- Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales de Castilla-La Mancha. Dirección General de Salud Pública, Drogodependencias y Consumo. Recomendaciones de vacunación con triple vírica en adultos, septiembre 2011.
- Cruzet Fernández, F., et al. Vacunación en el Ámbito Laboral. 2006.
- De Juanes Pardo, José Ramón. Vacunaciones en el adulto. Guía y recomendaciones, 2003.
- De Juanes, José Ramón. Actualización en vacunas, 2010.
- Desombere, Isabelle, et al. Immune response of HLA DQ2 positive subjects, vaccinated with HBsAg/AS04, a hepatitis B vaccine with a novel adjuvant. Vaccine 20 (2002) 2597-2602.
- Desombere I., Van der Wielen M., Van Damme P., Stoffel M., De Clercq N., Goulay C., Leroux G. Immune response of HLA DQ2 positive subjects, vaccinated with HbsAg/AS04, a hepatitis B vaccine with a novel adjuvant. Vaccine 20 (2002) 2597-2602.
- Directiva 93/88/CEE, de 12 de octubre, modificación de la directiva anterior. En su Anexo I figura la clasificación grupal en la que cada microorganismo queda incluido.
- Directiva 90/679/CEE, del 26 de noviembre, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, con arreglo a la Directiva 1989/391, de 8 de noviembre. Establece las disposiciones específicas mínimas en este ámbito.
- Federes J, Cerrillo A. Vacunación en el adulto. Decisiones en la práctica. Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. 2004.

- Fistera.com. Atención Primaria en la red. Manual de vacunaciones en el adulto. <http://www.fistera.com/Salud/4vacunas/index.asp>.
- Grupo de Expertos del PAPPS. Grupo de Enfermedades Infecciosas. Atención Primaria. Prevención de las enfermedades infecciosas. 2007; 39 (Supl 3):67-87.
- Gobierno Vasco. Departamento de Sanidad. Manual de vacunaciones. Vacunaciones en situaciones especiales. 2001.
- Gutiérrez Zufiaurre MN, Sáenz González MC. Vacunación y profilaxis postexposición en personal sanitario. Rev. Esp. Quimioter 2009; 22 (4): 190-200.
- Heininger U., Gambon M., Gruber V., Margelli D. Successful hepatitis B immunization in non and low responding health care workers. Human Vaccines 6:9, 725-728; September 2011.
- Insalud. Servicios de Prevención de Riesgos Laborales. Grupo de trabajo de Vigilancia de la Salud. Protocolos de vacunación y profilaxis. Consentimientos informados. 2000.
- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Mº de Trabajo y Asuntos Sociales. Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos (Real Decreto 664/1997).
- Jacques P., Moens G., Desombere I., Dewijngaert G., Leroux G., Wettendorf M., Thoelen S. The immunogenicity and reactogenicity profile of a candidate hepatitis B vaccine in an adult vaccine non-responder population. Vaccine 20 (2002) 3644-3649.
- Ley de Prevención de Riesgos laborales de 8 de Noviembre de 1995 (BOE nº 269, de 10 de noviembre de 1995).
- Ministerio de Sanidad y Consumo. Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología. Vacunación en adultos. Recomendaciones, 2004.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. Varicela. Epidemiología y Situación Actual. Vacunas: Características y Eficacia/Efectividad. Recomendaciones de Vacunación y sus Implicaciones en Salud Pública. Mayo 2005.

- Ministerio de Sanidad y Consumo. Vacunación en adultos. Recomendaciones Vacuna de difteria-tétanos. Actualización febrero de 2009.
- NTP 384. La inmunización activa: una herramienta de prevención.
- Orden de 25 de marzo de 1998 (BOE de 30 de marzo de 1998) por la que se adapta en función del progreso técnico el R.D. 664/1997, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
- Orden de 04-05-2006, de la Consejería de Sanidad, sobre las recomendaciones de vacunación en el adulto (DOCM 102, de 17 de mayo de 2006).
- Peña Rey, Isabel, et al. Epidemiología de la varicela en España en los períodos pre y post vacunación. Revista Española Salud Pública 2009, Vol. 83, N.º 5.
- Picazo Juan J. Guía practica de vacunaciones para enfermería 2003.
- Picazo, Juan J. Guía práctica de vacunaciones 2006.
- Real Decreto 39/1997, de 17 de enero (BOE nº 27, de 31 de enero de 1997), por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención.
- Real Decreto 1299/2006, de 10 de noviembre (BOE nº 302, de 19 de diciembre de 2006), por el que se aprueba el cuadro de enfermedades profesionales en el sistema de la Seguridad Social y se establecen criterios para su notificación y registro.
- Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo (BOE 124, de 24 de mayo de 1997), sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
- Red Nacional de Vigilancia de la Salud Pública. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Sanidad y Política Social. Informe anual del Plan Nacional de eliminación del sarampión en España. Año 2007.
- Red Nacional de Vigilancia de Epidemiología. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Ciencia e Innovación. Situación de la Parotiditis en España. Año 2008.

 <p>sescam Servicio de Salud de Castilla-La Mancha</p>	<p>PROTOCOLO DE VACUNACIÓN E INMUNOPROFILAXIS EN TRABAJADORES DEL SESCAM.</p>	<p>Páginas: 114 Edición: 1ª Fecha: 14/12/11</p>
--	--	---

- Roukens A., Visser L. Hepatitis B vaccination strategy in vaccine low and non responders, a matter of quantity or quality?. Human Vaccines 7:6, 654-657; June 2011.
- Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. Vacunas. Consenso sobre vacunaciones del adulto de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. Volumen 11, suplemento 2, 2010.
- Varela M. C. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Madrid. Programas de vacunación. Revista Española de Salud Pública, v.83 n.5, set.-oct. 2009.
- www.agemed.es. Módulo de vacunas.

ANEXOS



**PROTOCOLO DE VACUNACIÓN E
INMUNOPROFILAXIS EN
TRABAJADORES DEL SESCAM.**

Páginas:114
Edición: 1ª
Fecha:14/12/2011

ANEXO 1: VACUNACIÓN FRENTE A AGENTES ESPECIFICOS. CUADRO RESUMEN.

VACUNA	RECOMENDACIONES/TRABAJADORES	PAUTA Y VÍA ADMINISTRACIÓN
Tétanos-difteria	<p>Tétanos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - No vacunados o incompletamente vacunados (vacunación universal). - Con mayor riesgo: en contacto con animales, tierra, aguas residuales, basuras, susceptibles de producción de heridas (mantenimiento, sanitarios...). - Embarazadas (preferentemente a partir del 2º trimestre). - Mayores de 65 años, especialmente mujeres. - Con enfermedades crónicas, inmunodepresión. - Trabajadores inmigrantes procedentes de países donde la vacunación antitetánica no es habitual. - Que viven en medio o ambiente rural. - Con hábitos de riesgo: UDVP, receptores de piercing, tatuajes, etc. - Viajeros internacionales. - Enfermos de tétanos. <p>Difteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trabajadores, en contacto con niños, sin inmunizar: Servicios de Pediatría y Urgencias (Atención Primaria y Atención Especializada), Atención Primaria. <p>Dosis de recuerdo en adultos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Primovacunación completa en infancia (6 dosis): 1 dosis de recuerdo única sobre los 65 años. - Primovacunación incompleta en infancia: No reiniciar pauta de vacunación. Completar nº de dosis pendientes independientemente del tiempo transcurrido hasta un total de 5 (incluyendo la primovacunación con 3 dosis). <p>Primovacunación completa en la edad adulta con 3 dosis: 2 dosis de recuerdo con un intervalo de 10 años entre dosis hasta alcanzar las 5 dosis.</p>	<p>Primovacunación adulto: 3 dosis: 0-1/2 y 6-12 meses de la 2ª dosis.</p> <p>Vía im. profunda, preferencia región deltoidea.</p> <p>Se puede administrar con cualquier otra vacuna, con jeringas distintas y lugares anatómicos distintos.</p>
Difteria-Tétanos-Tos ferina	<ul style="list-style-type: none"> - Personal sanitario que atiende a prematuros y recién nacidos que precisen hospitalización: Unidades de Pediatría, Urgencias de A.P. y A.E. <p>No debe vacunarse con dTpa a personas con historia incompleta o sin historia de serie primaria de vacunación con toxoides diftérico y tetánico. No está contraindicada en personas con historia incompleta o sin historia de vacunación previa frente a tos ferina.</p>	<p>1 sola dosis.</p> <p>Vía im. profunda, en región deltoidea.</p>

<p>Gripe</p>	<p>Grupos con alto riesgo de padecer complicaciones gripales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De 65 años o más años, especialmente convivientes en instituciones cerradas. - Menores de 65 años: <ul style="list-style-type: none"> o Con enfermedades crónicas cardiovasculares o pulmonares, incluyendo displasia broncopulmonar, fibrosis quística y asma. o Con enfermedades metabólicas crónicas, incluyendo diabetes mellitus, obesidad mórbida, insuficiencia renal, hemoglobinopatías, anemia, asplenia, enfermedad hepática crónica, enfermedades neuromusculares graves, enfermedades que conllevan disfunción cognitiva (Sd. Down, demencias y otras) e inmunosupresión (incluyendo por VIH, fármacos o en los receptores de transplantes), especialmente si precisan seguimiento periódico o han sido hospitalizadas en el año precedente. o Que conviven en residencias, instituciones o en centros que prestan asistencia a enfermos crónicos de cualquier edad. o Mujeres embarazadas (preferiblemente después del primer trimestre). <p>Grupos que pueden transmitir la gripe a personas con alto riesgo de complicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De centros sanitarios, de A.P. y A.E., GUETS, especialmente si atienden a pacientes de alto riesgo descritos anteriormente. - De instituciones cerradas o centros de cuidados de crónicos que tienen contacto directo con los residentes. - Que proporcionen cuidados domiciliarios a pacientes de alto riesgo o ancianos. - Que conviven en el hogar con personas de algunos de los grupos de alto riesgo. <p>Otros grupos en los que se recomienda la vacunación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De servicios públicos esenciales: servicios de emergencias sanitarias, fuerzas y cuerpos de seguridad, bomberos, protección civil, etc. <p>Viajeros internacionales, con mayor riesgo de complicaciones de gripe, por su edad o condición clínica, no vacunados durante la temporada gripal y que se dirigen a zonas tropicales en cualquier época del año o al hemisferio sur entre abril a septiembre o se dirijan a zonas con brotes de gripe aviar altamente patogénica y puedan estar en contacto estrecho con granjas de aves de corral o con probabilidad de exposiciones intensas a aves.</p>	<p>1 dosis anual. Vía im ó subcutánea profunda en deltoides.</p>
--------------	--	--

<p>Neumococo 23-valente (polisacarida)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Mayores de 65 años de edad. - Inmunocompetentes con riesgo de enfermedad neumocócica o complicaciones debidas a enfermedades crónicas (cardiovasculares, respiratorias, diabetes mellitus, cirrosis, alcoholismo...). - Inmunocomprometidos con riesgo de enfermedad neumocócica o sus complicaciones (asplenia, enfermedad de Hodgkin, linfoma, mieloma múltiple, insuficiencia renal, síndrome nefrótico, anemia falciforme, o trasplante de órganos asociados con inmunosupresión, tratamientos inmunosupresores/ inmunomoduladores de enfermedades crónicas reumatológicas,...). - Con implante coclear o que van a recibir uno. - Con infección por VIH sintomática o asintomática. 	<p>1 sola dosis. No se recomienda revacunación rutinaria (revacunar con intervalo superior a 5 años si 1ª dosis antes de los 65 años o alto riesgo de infección neumocócica).</p> <p>Vía im profunda en deltoides.</p>
<p>Hepatitis A</p>	<ul style="list-style-type: none"> - De Laboratorio que manipula VHA o trabaja con animales infectados por éste. - De Unidades de Riesgo: Digestivo, Hospitalización de Pediatría, Infecciosas, Geriatría, Urgencias, Microbiología. - Manipuladores de alimentos: Se podría considerar la vacunación para prevenir que puedan actuar como fuente de infección y dar lugar a brotes (personal de cocina: cocineros, pinches, repartidores de carros de comidas). - En contacto con aguas residuales no depuradas y gestión de residuos. - De instituciones para deficientes físicos o mentales. - Que viajan a zonas de alta o moderada endemicidad, especialmente si han nacido a partir de 1966 o se desplazan a zonas rurales o lugares con condiciones higiénico-sanitarias deficientes. - Que padecen procesos hepáticos crónicos o hepatitis B o C. Aunque no tienen un mayor riesgo de infección, tienen un mayor riesgo de hepatitis A fulminante. - Hemofílicos que reciben hemoderivados y candidatos a trasplante de órganos. - Familiares o cuidadores que tengan contacto directo con pacientes con hepatitis A. - Infectados con el VIH. - Con contactos sexuales múltiples y usuarios de drogas por vía parenteral. - Que pueda verse implicado en situaciones de catástrofes (GUETS, personal de seguridad, policías, bomberos, Fuerzas Armadas, protección civil, etc.). 	<p>2 dosis (0 y 6-18 meses) Vía im, en deltoides.</p>

<p>Hepatitis B</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Expuestos a sangre, productos sanguíneos o fluidos corporales que puedan contener virus: sanitarios, parasitarios (celadores, personal de mantenimiento, lavandería), personal en formación, seguridad. - De limpieza/recogida de basura. - En contacto con deficientes mentales en instituciones. - Convivientes y contactos sexuales de personas con infección aguda o crónica por hepatitis B. - Hemofílicos y otros receptores de transfusiones de sangre u otros hemoderivados. - Sometidos a prediálisis y hemodiálisis. - En programas de trasplantes. - Infectados por el VIH. - Con hepatopatías crónicas. - Que practican punciones cutáneas frecuentes no controladas (UDVP, tatuajes, acupuntura, piercing, etc.). - Con múltiples parejas sexuales. - Viajeros a regiones hiperendémicas. 	<p>3 dosis: 0,1, 6 meses. Cuando se ha interrumpido la vacunación, no comenzar serie de vacunación. Pauta rápida 0-1-2 meses y 4ª dosis a los 6-12 meses de la 1ª. Pauta ultrarrápida: 0-7-21 días y 4ª dosis a los 6-12 meses.</p> <p>Revacunación completa a no respondedores.</p> <p>No dosis de recuerdo.</p> <p>Vía im, en deltoides.</p>
<p>Hepatitis A y B</p>	<ul style="list-style-type: none"> - De hospitales e instituciones asistenciales expuestos a contactos con sangre y riesgo de VHA. - Viajeros que se desplazan a zonas endémicas de hepatitis A y hepatitis B o que vayan a residir en ellas durante 6 meses y se encuentren en riesgo frente a ambas enfermedades (probabilidad de contacto con sangre procedente de población local o contacto sexual). - Varones homosexuales que tengan contactos sexuales múltiples y UDPV. - Hemofílicos. 	<p>0, 1 y 6 meses Vía im en deltoides o subcutánea en personas con trastornos de la coagulación.</p>
<p>Sarampión, Rubéola, Parotiditis (Triple vírica)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Nacidos antes de 1971, no vacunados o sin antecedentes de enfermedad previa. - Todo el personal, tanto hombres como mujeres (no vacunados o sin antecedentes de las enfermedades). - Procedentes de países donde esta vacuna tiene un uso limitado o nulo. - Mujeres en edad fértil sin antecedentes de vacunación o sin evidencia de inmunidad, si no hay embarazo actual o previsto en un plazo de tres meses tras completar la pauta. - Viajeros internacionales a países con mayor riesgo de contraer estas enfermedades (por alta incidencia y/o deficientes programas de vacunación). 	<p>2 dosis si no ha recibido ninguna dosis anteriormente separadas al menos 4 semanas. Si han recibido 1 dosis previa, se administrará 1 única dosis. Vía im o subcutánea. No vacunar en gestación. Evitar embarazo 3 meses. Interferencia con Ig y Mantoux.</p>

<p>Varicela</p>	<p>Personal sin patología de riesgo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sanitarios y otro personal con riesgo laboral de exposición a varicela, que no hayan pasado la enfermedad y con serología negativa. - En brotes en Hospitales y profilaxis postexposición. - Nacidos en 1966 o después sin evidencia de inmunidad (historia clínica de varicela o herpes zoster, vacuna previa o serología positiva). - Padres que no han pasado la varicela ni han sido vacunados, con hijos menores de 11 años que no hayan pasado la enfermedad ni hayan sido vacunados previamente. - Mujeres en edad fértil que no hayan padecido la enfermedad ni hayan sido vacunadas previamente (prevención de varicela congénita). - Personas sanas que conviven con pacientes de riesgo de varicela grave. <p>Personal con patología de riesgo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Leucemia aguda y otras hemopatías malignas. Infección VIH, inmunosupresión. Tto inmunosupresor. Transplante programado de órganos. Enfermedades crónicas graves. Enfermedad pulmonar crónica, enfermedades cardiovasculares, enfermedad cutánea diseminada, diabetes, neuropatías crónicas, Sd. nefrótico y mucoviscidosis. 	<p>2 dosis con un intervalo de 4-6 a 8 semanas.</p> <p>No vacunar en gestación. Evitar embarazo 3 meses.</p> <p>Vía subcutánea.</p> <p>Región deltoidea.</p>
<p>Enfermedad Meningocócica</p>	<ul style="list-style-type: none"> - En contacto con un caso (profilaxis postexposición), brotes o epidemias causados por serogrupos incluidos en las vacunas. - De Laboratorio de Microbiología que trabajen con Neisserias. - Susceptible (asplenia anatómica o funcional, déficit de factores terminales del complemento C5-C8, déficit de properdina, inmunodeficiencias primarias, enfermedad de Hodgkin u otras neoplasias hematológicas. - Viajeros a países de alta endemia (cinturón subsahariano, La Meca en Arabia Saudí, etc.). 	<p>1 dosis.</p> <p>Vía im. o subcutánea profunda.</p> <p>Región deltoidea.</p>
<p>Tuberculosis</p>	<ul style="list-style-type: none"> - De Instituciones Sanitarias con prueba tuberculínica negativa (PPD-), en contacto frecuente con enfermos tuberculosos o sus muestras biológicas, especialmente en comunidades donde la TBC multirresistente sea prevalente. La eficacia de la vacuna es dudosa y no debe de utilizarse como estrategia fundamental ni única. - Niños y jóvenes con PPD (-) con contacto estrecho en el ámbito familiar, poblaciones con tasas de infección mayores del 1% anual (OMS). 	<p>1 dosis.</p> <p>Vía intradérmica a nivel de la inserción distal del deltoides.</p>

ANEXO 2:

**CONSENTIMIENTOS INFORMADOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE
VACUNAS E INMUNOGLOBULINAS**

- CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA VACUNACIÓN DIFTERIA-TÉTANOS.
- CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA VACUNA DIFTERIA-TÉTANOS-TOSFERINA ACELULAR.
- CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA VACUNACIÓN DE GRIPE.
- CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA VACUNACIÓN ANTINEUMOCÓCICA.
- CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA VACUNACIÓN DE HEPATITIS A.
- CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA VACUNACIÓN DE HEPATITIS B.
- CONSENTIMIENTO INFORMADO PROFILAXIS VHB CON INMUNOGLOBULINA ANTI HEPATITIS B.
- CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA VACUNACIÓN DE HEPATITIS A+B.
- CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA VACUNA DEL SARAMPIÓN, RUBÉOLA Y PAROTIDITIS (TRIPLE VÍRICA).
- CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA VACUNA DE LA VARICELA.
- CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA VACUNA ANTIMENINGOCÓCICA.
- CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA VACUNA ANTITUBERCULOSA.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA VACUNACIÓN DIFTERIA-TÉTANOS.

Nombre comercial de la vacuna: **Ditanrix®**; **Diftavax®**

El tétanos es una enfermedad muy grave. El agente causal penetra por la piel o mucosas y la enfermedad cursa con rigidez y espasmos musculares dolorosos. Puede prevenirse únicamente por la vacunación, ya que la exposición al agente no se puede evitar por estar muy difundido en el ambiente.

La difteria produce fundamentalmente un cuadro respiratorio severo y como en el caso del tétanos sólo se puede prevenir mediante la vacunación.

El tétanos se puede contraer por accidentes, con o sin herida abierta, por contacto con objetos oxidados o sucios, tierra o material orgánico, quemaduras, congelaciones, incluso ante una incorrecta desinfección de material quirúrgico. La vía de transmisión de la difteria es aérea.

La vacuna tétanos-difteria contiene en cada dosis 0,5 ml., de toxoide tetánico mínimo 20 UI y toxoide diftérico mínimo 2 UI adsorbidos en hidróxido de aluminio (máximo 0,6 mg de Al.). Otros excipientes son: cloruro sódico, fosfato de disodio dihidratado, fosfato monopotásico, agua para preparaciones inyectables. La vacuna contiene residuos de formaldehído.

La pauta de vacunación primaria es: 1ª dosis en la fecha elegida, 2ª dosis a los 1-2 meses de la primera, y 3ª dosis a los 6 a 12 meses después de la 2ª dosis. Transcurridos 10 años de la última dosis se pone la de recuerdo.

La vía de administración preferible es la intramuscular en deltoides. La vía subcutánea profunda está recomendada en pacientes con trastornos hemorrágicos.

La vacuna presenta buena tolerancia, y son escasos los efectos adversos:

- Los más frecuentes son reacciones locales (enrojecimiento, inflamación, dolor). Pueden aparecer a las pocas horas de la vacunación y remiten en uno o dos días. Se han descrito reacciones locales serias asociadas a muchas dosis de recuerdo y cercanas.
- De forma más rara, se presentan otros efectos como: dolores de cabeza, fiebre, dolores musculares.
- En muy baja frecuencia, pueden producirse reacciones alérgicas agudas (anafilaxia) y alteraciones neurológicas, como el síndrome de Guillain-Barré.

Es conveniente que ante la evidencia o la sospecha de un efecto adverso acuda a comunicarlo para registrarlo y actuar adecuadamente ante dosis futuras.

La vacuna Td está contraindicada en las situaciones siguientes:

- Antecedente de una reacción de hipersensibilidad o neurológica a una dosis previa.
- Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna.
- En presencia de enfermedad febril aguda.
- Enfermedades orgánicas graves, agudas o descompensadas.

El embarazo no contraindica esta vacunación. Sin embargo, ante sospecha de gestación o en el primer trimestre del embarazo, se valorará individualmente el riesgo y si es posible se esperará al segundo trimestre.

La actitud ante una herida dependerá de la gravedad de la lesión y de la situación vacunal del accidentado en ese momento, precisándose una evaluación individualizada. Por ello es recomendable que consulte en el servicio de Prevención en el horario laboral o en el servicio de Urgencias, fuera de este horario.

Sus riesgos personalizados, dadas sus características son:

La negativa a la administración de la vacuna, supone un riesgo de contraer la infección en caso de exposición.

Una vez leída la información entregada, conteste a todas las preguntas marcando con una X las casillas correspondientes. (a cumplimentar por el trabajador)	Si	No	No sabe
¿Ha tenido una reacción grave tras administración de alguna vacuna o le han contraindicado alguna vacuna?			
¿Tiene usted fiebre actualmente?			
¿Está usted o ha estado recientemente enfermo o bajo vigilancia médica por un motivo particular?			
¿Es usted alérgico a algún medicamento?			
¿Tiene o ha tenido recientemente, tuberculosis, enfermedad oncológica, neurológica o está en tratamiento o por no tener su organismo defensas?			
¿Le han administrado alguna vacuna, en las últimas cuatro semanas?			
¿Si es usted una mujer, está embarazada o cree estarlo o está lactando?			
¿Tiene usted problemas con la coagulación de la sangre o toma sintrom?			

D/D^a _____

He leído la hoja de información que se me ha entregado. He podido hacer preguntas y he recibido suficiente información sobre la vacuna.

DOY MI CONSENTIMIENTO para la vacunación y voy a respetar las precauciones señaladas. Conozco que puedo renunciar a la vacuna y también retirar este consentimiento cuando lo desee. Se me proporcionará una copia de este documento si lo solicito.

Firma del sanitario que informa:

Firma del interesado:

Fecha ___/___/___

He decidido **NO AUTORIZAR** la vacunación que se me ha propuesto.


Firma del sanitario: Firma del interesado:

Fecha ___/___/___

He decidido **REVOCAR MI ANTERIOR AUTORIZACIÓN:**

Firma del sanitario: Firma del interesado:

Fecha ___/___/___

	PROTOCOLO DE VACUNACIÓN E INMUNOPROFILAXIS EN TRABAJADORES DEL SESCAM.	Páginas: 114 Edición: 1ª Fecha: 14/12/11
---	---	--

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA VACUNA
DIFTERIA-TÉTANOS-TOSFERINA ACELULAR

Nombre comercial de la vacuna: **Boostrix® ; Triaxis®**

- El tétanos es una enfermedad muy grave. El agente causal penetra por la piel o mucosas y la enfermedad cursa con rigidez y espasmos musculares dolorosos. Puede prevenirse únicamente por la vacunación, ya que la exposición al agente no se puede evitar por estar muy difundido en el ambiente.
- La difteria produce fundamentalmente un cuadro respiratorio severo y como en el caso del tétanos sólo se puede prevenir mediante la vacunación.
- La tos ferina produce un cuadro respiratorio con una fase catarral inicial, tos irritante que se vuelve paroxística con accesos repetidos y violentos, sin inspiración intermedia y puede ser seguida por un estridor respiratorio. También se puede presentar como tos de larga evolución. Las principales complicaciones son: neumonía y encefalitis.

La vacuna difteria-tétanos-tosferina contiene en cada dosis 0,5 ml, como componentes activos: toxoide diftérico, toxoide tetánico y antígeno de pertussis, hemaglutinina filamentosa, pertactina, fimbrias tipos 2 y 3.

Otros excipientes son: fosfato de aluminio, fenoxietanol y agua para preparaciones inyectables.

Se administra 1 dosis, como dosis de recuerdo, por vía intramuscular profunda, en región deltoidea.

No está indicada para la vacunación primaria.

Se recomienda a personal sanitario que atiende a prematuros, recién nacidos o niños que precisen hospitalización, para evitar la transmisión de la infección a niños en los que la enfermedad puede dar lugar a complicaciones más graves (Unidades de Pediatría, Urgencias, tanto en Atención Especializada como Atención Primaria), dado que se han descrito casos de transmisión de tos ferina a partir de personal sanitario.

La vacuna presenta buena tolerancia, aunque se han descrito los siguientes efectos adversos: cefalea, diarrea, dolor (en todo el cuerpo) o debilidad muscular, cansancio, dolor, enrojecimiento e hinchazón en el lugar de inyección, náuseas, vómitos, erupción cutánea, articulaciones hinchadas, fiebre, escalofríos. En raras ocasiones se puede dar reacción anafiláctica, reacciones adversas del sistema nervioso central o periférico (como el Síndrome de Guillain-Barré).

Si Ud. está embarazada, la vacuna debe utilizarse durante el embarazo sólo cuando sea claramente necesario, y los beneficios potenciales superen los posibles riesgos para el feto.

La vacuna está contraindicada en las situaciones siguientes:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes
- Antecedente de una reacción de hipersensibilidad o neurológica a una dosis previa.
- En presencia de enfermedad febril aguda.
- Enfermedades orgánicas graves, agudas o descompensadas.

- Si en vacunaciones anteriores con componente anti-tos ferina se ha producido algún acontecimiento adverso.

Sus riesgos personalizados, dadas sus características son:

La negativa a la administración de la vacuna, supone un riesgo de contraer la infección en caso de exposición.

Una vez leída la información entregada, conteste a todas las preguntas marcando con una X las casillas correspondientes. (a cumplimentar por el trabajador)	Si	No	No sabe
¿Ha tenido una reacción grave tras administración de alguna vacuna o le han contraindicado alguna vacuna?			
¿Tiene usted fiebre actualmente?			
¿Está usted o ha estado recientemente enfermo o bajo vigilancia médica por un motivo particular?			
¿Es usted alérgico a algún medicamento?			
¿Tiene o ha tenido recientemente, tuberculosis, enfermedad oncológica, neurológica o está en tratamiento o por no tener su organismo defensas?			
¿Le han administrado alguna vacuna, en las últimas cuatro semanas?			
¿Si es usted una mujer, está embarazada o cree estarlo o está lactando?			
¿Tiene usted problemas con la coagulación de la sangre o toma sintrom?			

D/D^a _____

He leído la hoja de información que se me ha entregado. He podido hacer preguntas y he recibido suficiente información sobre la vacuna.

DOY MI CONSENTIMIENTO para la vacunación y voy a respetar las precauciones señaladas. Conozco que puedo renunciar a la vacuna y también retirar este consentimiento cuando lo desee. Se me proporcionará una copia de este documento si lo solicito.

Firma del sanitario que informa:

Firma del interesado:

Fecha ___/___/___

He decidido **NO AUTORIZAR** la vacunación que se me ha propuesto.


Firma del sanitario: Firma del interesado:

Fecha ___/___/___

He decidido **REVOCAR MI ANTERIOR AUTORIZACIÓN:**

Firma del sanitario: Firma del interesado:

Fecha ___/___/___

 <p>sescam Servicio de Salud de Castilla-La Mancha</p>	<p>PROTOCOLO DE VACUNACIÓN E INMUNOPROFILAXIS EN TRABAJADORES DEL SESCAM.</p>	<p>Páginas: 114 Edición: 1ª Fecha: 14/12/11</p>
--	--	---

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA VACUNACIÓN DE GRIPE.

Nombre comercial de la vacuna: **Influvac[®], Fluarix[®], Gripavac[®], Vacuna antigripal Pasteur[®], Mutagrip[®], Intanza[®], Levrison[®], Vacuna antigripal polivalente Leti fraccionada[®], Chiroflu[®], Chiromas[®], Inflexal V[®], Optaflu[®].**

El personal sanitario está incluido dentro de los grupos en los que la vacunación antigripal está indicada. La inmunización confiere títulos protectores en el 70-80% de los adultos sanos (menor en enfermos crónicos) y la eficacia de la vacuna es variable según la composición, purificación y concentración, reduciendo la incidencia de la enfermedad y la mortalidad asociada.

La vacuna antigripal se fabrica a partir de virus cultivados en huevos embrionados de gallina que posteriormente son inactivados. Contiene 3 cepas (2 tipos A y 1 tipo B) que representan los virus que más probablemente circulen en la temporada siguiente. Recientemente se ha autorizado una vacuna antigripal en la que los antígenos se obtienen a partir de células de mamífero (células MDCK) (Optaflu[®], Novartis).

Otros excipientes son: Cloruro de sodio, hidrógeno fosfato de sodio dodecahidrato, dihidrogenofosfato de potasio, cloruro de potasio, cloruro de magnesio hexahidrato, hidrógeno succinato de α -tocoferilo, octoxinol 9 y agua para preparaciones inyectables.

Pueden contener residuos de ovoalbúmina, proteínas de pollo, formaldehído, bromuro de cetilamonio, polisorbato 80, gentamicina, neomicina o kanamicina.

La pauta de vacunación consiste en la administración de 1 dosis de vacuna de 0,5 ml, por vía intramuscular ó subcutánea profunda (en caso de trombopenia o trastornos de la coagulación).

La vacuna se considera segura en cualquier momento del embarazo y en la lactancia (se administrará preferiblemente después del primer trimestre).

Por lo general la vacuna es bien tolerada ya que los efectos adversos descritos son raros:

- Reacción local (eritema, dolor e hinchazón) en un 5% de los vacunados, de corta duración unas 24-48 horas.
- Fiebre, malestar general, mialgias, cefalea que se resuelven espontáneamente en 1-2 días.
- Reacción alérgica (cutánea, asma, angioedema, anafilaxia) muy poco frecuentes y son el resultado de la sensibilidad a algunos de los componentes de la vacuna.
- Raramente síntomas neurológicos o del sistema nervioso (Síndrome de Guillain-Barre).

Las contraindicaciones de la vacunación son:

- Enfermedad febril aguda grave
- Personas con antecedentes de S. Guillain-Barré
- Hipersensibilidad a las proteínas del huevo o a cualquier otro excipiente de la vacuna

Sus riesgos personalizados, dadas sus características son:

La negativa a la administración de la vacuna, supone un riesgo de contraer la infección en caso de exposición.

Una vez leída la información entregada, conteste a todas las preguntas marcando con una X las casillas correspondientes. (a cumplimentar por el trabajador)	Si	No	No sabe
¿Ha tenido una reacción grave tras administración de alguna vacuna o le han contraindicado alguna vacuna?			
¿Tiene usted fiebre actualmente?			
¿Está usted o ha estado recientemente enfermo o bajo vigilancia médica por un motivo particular?			
¿Es usted alérgico a algún medicamento?			
¿Tiene o ha tenido recientemente, tuberculosis, enfermedad oncológica, neurológica o está en tratamiento o por no tener su organismo defensas?			
¿Le han administrado alguna vacuna, en las últimas cuatro semanas?			
¿Si es usted una mujer, está embarazada o cree estarlo o está lactando?			
¿Tiene usted problemas con la coagulación de la sangre o toma sintrom?			

D/D^a _____

He leído la hoja de información que se me ha entregado. He podido hacer preguntas y he recibido suficiente información sobre la vacuna.

DOY MI CONSENTIMIENTO para la vacunación y voy a respetar las precauciones señaladas. Conozco que puedo renunciar a la vacuna y también retirar este consentimiento cuando lo desee. Se me proporcionará una copia de este documento si lo solicito.

Firma del sanitario que informa:

Firma del interesado:

Fecha ___/___/___

He decidido **NO AUTORIZAR** la vacunación que se me ha propuesto.

Firma del sanitario que informa

Firma del interesado

Fecha ___/___/___

He decidido **REVOCAR MI ANTERIOR AUTORIZACIÓN:**

Firma del sanitario que informa

Firma del interesado

Fecha ___/___/___

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA VACUNACIÓN ANTINEUMOCÓCICA.

Nombre comercial de la vacuna: **Pneumo-23[®]** y **Pneumovax 23[®]**

La vacuna antineumocócica previene contra infecciones neumocócicas de los serotipos contenidos en la misma (23 de los 90 conocidos), evitando fundamentalmente neumonía y bacteriemia.

Tiene una eficacia global de alrededor del 60%, obteniéndose peor respuesta en relación con el mayor grado de inmunodepresión.

Se consideran factores de riesgo para adquirir estas enfermedades: la edad (mayor o igual a 65 años), enfermedades crónicas previas (pulmonares, cardíacas, renales, hepáticas, diabetes, fístulas de LCR), esplenectomía o anemia de células falciformes, inmunodeficiencias (VIH, leucemia, linfoma, mieloma, enfermedad de Hodgkin, trasplantes, tratamientos con inmunosupresores incluyendo corticoides sistémicos), colagenosis, enfermedades neuromusculares.

La vacuna se administra en 1 dosis vía intramuscular preferentemente o subcutánea (si existen alteraciones en la coagulación) en deltoides. No se recomienda revacunación, salvo en inmunodeprimidos o en mayores de 65 años previamente vacunados, antes de dicha edad, si han pasado más de 5 años (en estos casos se pondría 1 dosis a los 5 años).

No se debe utilizar en casos de alergia severa o alteraciones neurológicas tras la administración de una dosis previa.

Ud. debe advertir si tiene o si sospecha alergia a alguno de los componentes activos o a cualquiera de los demás componentes de la vacuna.

Los principios activos son: Polisacárido capsular purificado de los 23 serotipos siguientes de *Streptococcus pneumoniae*: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F; Otros componentes son: fenol, cloruro de sodio, fosfato de disódico fosfato monosódico, agua para preparaciones inyectables.

No se debe administrar en caso de enfermedad aguda o febril.

Si existe compromiso cardíaco o pulmonar o enfermedad infecciosa febril, se debe posponer hasta la estabilización. Tampoco se debe administrar durante los tratamientos con inmunosupresores (radioterapia, quimioterapia, corticoides orales a dosis altas).

No está recomendada la administración de la vacuna durante el embarazo. No se conoce si esta vacuna se excreta en la leche humana. En caso de embarazo o lactancia se empleará sólo si está claramente indicada y preferiblemente después del primer trimestre.

Los efectos adversos ocurren con poca frecuencia y consisten en:

- Reacción local: dolor y eritema de menos de 48 horas, en aproximadamente el 50% de las personas vacunadas.

- Reacción sistémica moderada: fiebre en las primeras 24 horas, mialgia, cefalea, astenia, escalofríos, fotofobia, náuseas, artralgias, exantema, adenitis; es raro en adultos.
- Reacción general severa: anafilaxia; ocurre muy raramente. Al igual que los posibles efectos neurológicos.

Advertir en caso de haber padecido episodios de neumonía neumocócica u otra infección neumocócica.

Sus riesgos personalizados, dadas sus características son:

La negativa a la administración de la vacuna, supone un riesgo de contraer la infección en caso de exposición.

Una vez leída la información entregada, conteste a todas las preguntas marcando con una X las casillas correspondientes. (a cumplimentar por el trabajador)	Si	No	No sabe
¿Ha tenido una reacción grave tras administración de alguna vacuna o le han contraindicado alguna vacuna?			
¿Tiene usted fiebre actualmente?			
¿Está usted o ha estado recientemente enfermo o bajo vigilancia médica por un motivo particular?			
¿Es usted alérgico a algún medicamento?			
¿Tiene o ha tenido recientemente, tuberculosis, enfermedad oncológica, neurológica o está en tratamiento o por no tener su organismo defensas?			
¿Le han administrado alguna vacuna, en las últimas cuatro semanas?			
¿Si es usted una mujer, está embarazada o cree estarlo o está lactando?			
¿Tiene usted problemas con la coagulación de la sangre o toma sintrom?			

D/D^a _____

He leído la hoja de información que se me ha entregado. He podido hacer preguntas y he recibido suficiente información sobre la vacuna.

DOY MI CONSENTIMIENTO para la vacunación y voy a respetar las precauciones señaladas. Conozco que puedo renunciar a la vacuna y también retirar este consentimiento cuando lo desee. Se me proporcionará una copia de este documento si lo solicito.

Firma del sanitario que informa:

Firma del interesado:

Fecha ___/___/___

He decidido **NO AUTORIZAR** la vacunación que se me ha propuesto.


Firma del sanitario: Firma del interesado:

Fecha ___/___/___

He decidido **REVOCAR MI ANTERIOR AUTORIZACIÓN:**

Firma del sanitario: Firma del interesado:

Fecha ___/___/___

 <p>sescam Servicio de Salud de Castilla-La Mancha</p>	<p>PROTOCOLO DE VACUNACIÓN E INMUNOPROFILAXIS EN TRABAJADORES DEL SESCAM.</p>	<p>Páginas: 114 Edición: 1ª Fecha: 14/12/11</p>
--	--	---

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA VACUNACIÓN DE HEPATITIS A.

Nombre comercial de la vacuna: **Epaxal®; Havrix 1440®, Vaqta 50®.**

La transmisión de la Hepatitis A se realiza desde individuos con infección aguda, sintomáticos o asintomáticos, fundamentalmente a través de las heces (vía fecal-oral).

La vacunación se recomienda, por tanto, en personal sanitario expuesto a materias fecales, manipuladores de alimentos y trabajadores de limpieza.

La vacuna está compuesta por virus de la hepatitis A cultivados en células diploides humanas inactivados con formaldehído. Otros excipientes son: hidróxido de aluminio, 2-fenoxietanol, sulfato de neomicina, aminoácidos para inyección, fosfato disódico, fosfato monopotásico, polisorbato 20, cloruro de potasio, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

El preparado Epaxal está contraindicado en personas alérgicas al huevo o a las proteínas de pollo.

Ud. debe advertir si tiene o si sospecha alergia a alguna sustancia.

La vacuna está contraindicada si existe alergia sistémica a alguno de sus componentes.

Ante una enfermedad febril aguda y grave se debe posponer la vacunación.

La vacunación consiste en la administración intramuscular en deltoides, o subcutánea si existen problemas de coagulación, de una dosis de vacuna antihepatitis A inactivada y una segunda dosis entre 6 y 12 meses después de la primera. Tras esta dosis la eficacia de la vacunación alcanza el 95-99%.

En caso de embarazo o lactancia no está evaluado el efecto sobre el desarrollo fetal ni sobre el lactante, aunque los riesgos se consideran mínimos se utilizará sólo en casos estrictamente necesarios.

Las reacciones adversas son, en general, escasas y leves, pudiendo aparecer en los cuatro días siguientes: dolor y enrojecimiento en el lugar de inyección, así como cefalea, malestar, vómitos, fiebre y pérdida de apetito, que suele durar menos de 24 horas.

Sus riesgos personalizados, dadas sus características son:

La negativa a la administración de la vacuna, supone un riesgo de contraer la infección en caso de exposición.

La vacuna no previene infecciones causadas por otros agentes patógenos conocidos que infectan al hígado, tales como virus de la hepatitis B, hepatitis C y hepatitis E.

Una vez leída la información entregada, conteste a todas las preguntas marcando con una X las casillas correspondientes. (a cumplimentar por el trabajador)	Si	No	No sabe
¿Ha tenido una reacción grave tras administración de alguna vacuna o le han contraindicado alguna vacuna?			
¿Tiene usted fiebre actualmente?			
¿Está usted o ha estado recientemente enfermo o bajo vigilancia médica por un motivo particular?			
¿Es usted alérgico a algún medicamento?			
¿Tiene o ha tenido recientemente, tuberculosis, enfermedad oncológica, neurológica o está en tratamiento o por no tener su organismo defensas?			
¿Le han administrado alguna vacuna, en las últimas cuatro semanas?			
¿Si es usted una mujer, está embarazada o cree estarlo o está lactando?			
¿Tiene usted problemas con la coagulación de la sangre o toma sintrom?			

D/D^a _____

He leído la hoja de información que se me ha entregado. He podido hacer preguntas y he recibido suficiente información sobre la vacuna.

He hablado con _____

DOY MI CONSENTIMIENTO para la vacunación y voy a respetar las precauciones señaladas. Conozco que puedo renunciar a la vacuna y también retirar este consentimiento cuando lo desee. Se me proporcionará una copia de este documento si lo solicito.

Firma del sanitario que informa

Firma del interesado

Fecha ___/___/___

He decidido **NO AUTORIZAR** la vacunación que se me ha propuesto.

Firma del sanitario que informa:

Firma del interesado:


Fecha ___/___/___

He decidido **REVOCAR MI ANTERIOR AUTORIZACIÓN:**

Firma del sanitario que informa:

Firma del interesado:

Fecha ___/___/___

 <p>sescam Servicio de Salud de Castilla-La Mancha</p>	<p>PROTOCOLO DE VACUNACIÓN E INMUNOPROFILAXIS EN TRABAJADORES DEL SESCAM.</p>	<p>Páginas: 114 Edición: 1ª Fecha: 14/12/11</p>
--	--	---

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA VACUNACION DE HEPATITIS B

Nombre comercial de la vacuna: **Engerix-B 20mcg®** ; **HBVaxpro 10mcg®**

La transmisión de la Hepatitis B se puede producir por vía percutánea o vía mucosa tras exposición a material contaminado (sangre u otros fluidos corporales) desde individuos con infección aguda o crónica, sintomáticos o asintomáticos.

La vacuna contra la hepatitis B tiene una eficacia global del 90-95%.

La vacuna contiene el antígeno de superficie purificado del virus de la hepatitis B, producido mediante tecnología de ADN recombinante, adsorbido en hidróxido de aluminio hidratado. No se emplean en su fabricación sustancias de origen humano. Otros excipientes son: cloruro de sodio, fosfato de sodio dihidrato, fosfato de sodio dibásico, borato de sodio y agua para preparaciones inyectables. Pueden contener trazas de formaldehído y tiocianato de potasio.

La vacunación consiste en la administración intramuscular (subcutánea si existen trastornos de coagulación) en la región deltoidea de tres inyecciones de 1 ml. La primera en la fecha determinada, la segunda un mes después y la tercera seis meses después de la primera. Si se precisa protección más rápida se administrará a los 0, 1 y 2 meses, con una dosis de recuerdo a los 12 meses.

En casos de respuesta insuficiente, como por ejemplo en inmunodeprimidos, se precisan dosis adicionales, si el nivel de anticuerpos anti-HBsAg es inferior a 10UI/l. En mayores de 40 años, obesos, fumadores, la respuesta inmunitaria también se reduce.

Entre un 2-5% de personas vacunadas no desarrollan anticuerpos. Las posteriores dosis de recuerdo se valorarán en función de los niveles de anticuerpos que se determinen.

En caso de estar incubándose la hepatitis B la vacuna puede no prevenir la infección.

Está contraindicada en casos de alergia sistémica a alguno de sus componentes, por lo que se debe advertir si tiene o sospecha alergia a alguna sustancia.

Debe retrasarse su administración en caso de enfermedades febriles agudas y estado cardiopulmonar comprometido.

En casos de embarazo y lactancia no cabe esperar daños, aunque se utilizará sólo cuando sea claramente necesaria.

Efectos secundarios:

- Se pueden observar reacciones locales en el lugar de la inyección.
- Ocasionalmente, fatiga, fiebre, malestar, cefalea, vértigo, náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, alteración de pruebas de función hepática, dolores articulares, erupción, prurito, urticaria.
- Con muy poca frecuencia, anafilaxia, síncope, hipotensión, parálisis, neuropatía, artritis, broncoespasmo, vasculitis, linfadenopatía.

Sus riesgos personalizados, dadas sus características son:

La negativa a la administración de la vacuna, supone un riesgo de contraer la infección en caso de exposición.

La vacuna no previene infecciones causadas por otros agentes patógenos conocidos que infectan al hígado, tales como virus de la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E.

Una vez leída la información entregada, conteste a todas las preguntas marcando con una X las casillas correspondientes. (a cumplimentar por el trabajador)	Si	No	No sabe
¿Ha tenido una reacción grave tras administración de alguna vacuna o le han contraindicado alguna vacuna?			
¿Tiene usted fiebre actualmente?			
¿Está usted o ha estado recientemente enfermo o bajo vigilancia médica por un motivo particular?			
¿Es usted alérgico a algún medicamento?			
¿Tiene o ha tenido recientemente, tuberculosis, enfermedad oncológica, neurológica o está en tratamiento o por no tener su organismo defensas?			
¿Le han administrado alguna vacuna, en las últimas cuatro semanas?			
¿Si es usted una mujer, está embarazada o cree estarlo o está lactando?			
¿Tiene usted problemas con la coagulación de la sangre o toma sintrom?			

D/Dª _____

He leído la hoja de información que se me ha entregado. He podido hacer preguntas y he recibido suficiente información sobre la vacuna.

He hablado con _____

DOY MI CONSENTIMIENTO para la vacunación y voy a respetar las precauciones señaladas. Conozco que puedo renunciar a la vacuna y también retirar este consentimiento cuando lo desee. Se me proporcionará una copia de este documento si lo solicito.

Firma del sanitario que informa:

Firma del interesado:

Fecha ___/___/___

He decidido **NO AUTORIZAR** la vacunación que se me ha propuesto.

Firma del sanitario: Firma del interesado:

Fecha ___/___/___

He decidido **REVOCAR MI ANTERIOR AUTORIZACIÓN:**

Firma de la sanitaria: Firma del interesado:

Fecha ___/___/___



**PROTOCOLO DE VACUNACIÓN E
INMUNOPROFILAXIS EN
TRABAJADORES DEL SESCAM.**

Páginas: 114
Edición: 1ª
Fecha: 14/12/11

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROFILAXIS VHB CON INMUNOGLOBULINA
ANTI HEPATITIS B.**

Nombre comercial: **GAMMA ANTI-HEPATITIS B GRIFOLS®**

Tras haber sufrido una exposición accidental con material biológico, se considera que puede existir riesgo de contraer infección por el virus de la hepatitis B, y la administración de la gammaglobulina antes de transcurridos 7 días (mejor durante las primeras 24 horas) desde la exposición, minimiza esos riesgos según los estudios realizados, al conferir inmunidad frente al virus.

El tratamiento consiste en administrar por vía intramuscular de forma lenta 1 dosis de gammaglobulina y en algunos casos (no respondedores con 2 series completas de vacunación) una 2ª dosis con 1 mes de intervalo.

Efectos secundarios:

- Ocasionalmente: aumento de la temperatura, alteraciones en el lugar de la inyección, reacción cutánea.
- Excepcionalmente: náuseas, vómitos, taquicardia, hipotensión, sudoración, vértigo. Alteraciones alérgicas: angioedema, urticaria, reacciones anafilácticas, incluido shock.

Contraindicaciones: hipersensibilidad conocida al medicamento, a alguno de sus componentes, a las inmunoglobulinas humanas, trombocitopenia grave o con trastornos de la coagulación en los que la administración IM está contraindicada.

Precauciones: en caso de déficit de IgA y presencia de anticuerpos anti-IgA. Los pacientes de riesgo deben mantenerse en observación al menos una hora después de la administración.

El riesgo en caso de renunciar a su administración es el de padecer la infección de la hepatitis B.

D/Dª _____

He leído la hoja de información que se me ha entregado. He podido hacer preguntas y he recibido suficiente información.

He hablado con _____

DOY MI CONSENTIMIENTO para la administración de la Gammaglobulina Anti Hepatitis B. Conozco que puedo renunciar al tratamiento y también retirar este consentimiento cuando lo desee. Se me proporcionará una copia de este documento si lo solicito.

Firma del sanitario que informa:

Firma del interesado:

Fecha ____ / ____ / ____

He decidido **NO AUTORIZAR** el tratamiento que se me ha propuesto.

Firma del sanitario: Firma del interesado:

Fecha ____ / ____ / ____

He decidido **REVOCAR MI ANTERIOR AUTORIZACIÓN:**

Firma de la sanitaria: Firma del interesado:

Fecha ____ / ____ / ____

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA VACUNACIÓN DE HEPATITIS A+B.

Nombre comercial de la vacuna: **Twinrix®**

La transmisión de la Hepatitis A se realiza desde individuos con infección aguda, sintomáticos o asintomáticos, fundamentalmente a través de las heces (vía fecal-oral).

La transmisión de la Hepatitis B se puede producir por vía percutánea o vía mucosa tras exposición a material contaminado (sangre u otros fluidos corporales) desde individuos con infección aguda o crónica, sintomáticos o asintomáticos.

La vacuna está especialmente indicada en personal trabajador de instituciones sanitarias expuesto a los mencionados riesgos. Su eficacia global es de aproximadamente el 95%.

Está compuesta por virus de la hepatitis A cultivados en células diploides humanas y partículas del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B obtenidas mediante técnicas de ADN recombinante en células de levadura.

Otros excipientes son: hidróxido hidratado de aluminio, fosfato de aluminio, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables

Se administra mediante inyección por vía intramuscular, o subcutánea si hay trastornos de coagulación, preferentemente en la región deltoidea, a los 0, 1 y 6 meses.

Las posteriores dosis de recuerdo se efectuarán por separado. Respecto a la vacuna antihepatitis B se valorará en función de los niveles de anticuerpos que se determinen; para la hepatitis A la protección es habitualmente más duradera (al menos de 10 años).

La vacuna está contraindicada en casos de alergia sistémica a alguno de sus componentes, por lo que se debe advertir en caso de conocer o sospechar alergia a alguno de ellos.

Ante una enfermedad febril aguda o estado cardiopulmonar comprometido se debe aplazar su administración.

En caso de embarazo o lactancia no está evaluado el efecto y aunque no cabe esperar daño, solamente debe usarse si hay un riesgo claro de hepatitis A y B.

Si se estuviera incubando hepatitis A o B, la vacuna puede no prevenir la infección correspondiente.

La vacuna no previene infecciones causadas por otros agentes patógenos conocidos que infectan al hígado, tales como virus de la hepatitis C y hepatitis E.

Los efectos secundarios son, en general, escasos:

- Reacciones locales en el lugar de la inyección.
- Reacciones sistémicas como fiebre, cefalea, malestar, cansancio, náuseas y vómitos, dolor abdominal, diarrea, alteración de pruebas de función hepática, dolores articulares, erupción cutánea, prurito, urticaria.
- Con muy poca frecuencia puede ocurrir reacción anafiláctica, síncope, hipotensión, broncoespasmo, parálisis, neuropatía, artritis, vasculitis, linfadenopatía.

Sus riesgos personalizados, dadas sus características son:

La negativa a la administración de la vacuna, supone un riesgo de contraer la infección en caso de exposición.

Una vez leída la información entregada, conteste a todas las preguntas marcando con una X las casillas correspondientes. (a cumplimentar por el trabajador)	Si	No	No sabe
¿Ha tenido una reacción grave tras administración de alguna vacuna o le han contraindicado alguna vacuna?			
¿Tiene usted fiebre actualmente?			
¿Está usted o ha estado recientemente enfermo o bajo vigilancia médica por un motivo particular?			
¿Es usted alérgico a algún medicamento?			
¿Tiene o ha tenido recientemente, tuberculosis, enfermedad oncológica, neurológica o está en tratamiento o por no tener su organismo defensas?			
¿Le han administrado alguna vacuna, en las últimas cuatro semanas?			
¿Si es usted una mujer, está embarazada o cree estarlo o está lactando?			
¿Tiene usted problemas con la coagulación de la sangre o toma sintrom?			

D/Dª _____

He leído la hoja de información que se me ha entregado. He podido hacer preguntas y he recibido suficiente información sobre la vacuna.

DOY MI CONSENTIMIENTO para la vacunación y voy a respetar las precauciones señaladas.

Conozco que puedo renunciar a la vacuna y también retirar este consentimiento cuando lo desee.

Se me proporcionará una copia de este documento si lo solicito.

Firma del sanitario que informa:

Firma del interesado:

Fecha ___/___/___

He decidido **NO AUTORIZAR** la vacunación que se me ha propuesto.

Firma del sanitario: Firma del interesado:

Fecha ___/___/___

He decidido **REVOCAR MI ANTERIOR AUTORIZACIÓN:**

Firma del sanitario: Firma del interesado:

Fecha ___/___/___

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA VACUNA TRIPLE VÍRICA

Nombre comercial de la vacuna: **M-M-RvaxPro®**; **Priorix®**.

La vacuna se administra por vía subcutánea o intramuscular y está indicada en la inmunización activa de las personas susceptibles frente a la parotiditis, el sarampión y la rubéola como es el caso del personal sanitario no vacunado y que no haya pasado las tres enfermedades.

El principio activo está compuesto por los virus atenuados del sarampión, la rubéola y la parotiditis. Los virus atenuados de sarampión y parotiditis están producidos en células de embrión de pollo y los de la rubéola en células diploides humanas.

- Excipientes de M-M-RvaxPro®: Sorbitol, Fosfato sódico, Fosfato potásico, Sacarosa, Gelatina hidrolizada, Medio 199 con sales de Hanks, Medio Mínimo Esencial, Eagle (MEM), L-glutamato monosódico, neomicina, Rojo fenol, Bicarbonato sódico, Ácido clorhídrico (para ajustar el pH) Hidróxido sódico (para ajustar el pH). Agua para preparaciones inyectables.
- Excipientes de Priorix®: Aminoácidos, Lactosa (anhidra), Manitol, Sulfato de neomicina, Sorbitol Rojo de fenol, Cloruro de sodio, Cloruro de potasio, Sulfato de magnesio, Cloruro de calcio, Dihidrógeno fosfato de potasio, Hidrógeno fosfato de disodio disodio y agua para preparaciones inyectables.

La vacuna se administrará al menos con 1 mes de intervalo con otras vacunas de virus vivos atenuados

CONTRAINDICACIONES.

1. No administrar a mujeres embarazadas. Si se vacuna a mujeres en edad postpuberal, debe evitarse el embarazo en los 3 meses siguientes a la vacunación.
2. Cualquier enfermedad respiratoria febril u otro tipo de infección febril activa.
3. Tuberculosis activa no tratada.
4. Pacientes que reciben tratamiento inmunosupresor (se puede aplicar a pacientes con enfermedad de Addison que estén recibiendo tratamiento con corticoides).
5. Personas con discrasias sanguíneas, leucemia, linfomas de cualquier tipo u otras neoplasias malignas que afecten a la médula ósea o a los sistemas linfáticos.
6. Estados de inmunodeficiencia primaria y adquirida; déficit de inmunidad celular; hipo y disgammaglobulinémicos. La vacuna puede administrarse a infectados por VIH asintomáticos.
7. Personas con antecedentes familiares de inmunodeficiencia congénita o hereditaria, hasta que se demuestre la competencia inmunitaria del receptor potencial de la vacuna.
8. En sujetos con hipersensibilidad sistémica conocida a la neomicina, aunque una historia de dermatitis de contacto a la neomicina no constituye una contraindicación.
9. No vacunar en personas con antecedentes de convulsiones.
10. En alérgicos al huevo. La vacuna triple vírica se prepara en fibroblastos de embrión de pollo, conteniendo únicamente trazas de proteínas de huevo, por lo que en caso de alergia al huevo puede administrarse con normalidad. No obstante en individuos con historia previa de reacción anafiláctica moderada o grave, es prudente hacerlo en medio hospitalario.

Las reacciones adversas asociadas a la utilización de esta vacuna son:

COMUNES: Sensación de quemazón o de pinchazos de corta duración en el lugar de inyección.

OCASIONALES: fiebre (38,3° C o más); Piel: Erupción, habitualmente mínima, aunque puede ser generalizada. Generalmente aparecen fiebre, eritema o ambos entre los días 5 y 12.

RARAS:

- En todo el cuerpo: reacciones locales leves como eritema, induración e hipersensibilidad; dolor de garganta, malestar.
- Digestivos: parotiditis, náuseas, vómitos, diarreas.
- Hematológicos/linfáticos: adenopatías regionales, trombocitopenia, púrpura.
- Hipersensibilidad: reacciones alérgicas como habones y reacciones eritematosas en el lugar de la inyección, anafilaxia y reacciones anafilactoides, urticaria.
- Musculoesqueléticos: artralgias, artritis o ambas (habitualmente transitorias y rara vez crónicas, v. más adelante), mialgias.

- Nerviosos/psiquiátricos: convulsiones febriles en niños, convulsiones afebriles, cefaleas, vértigo, parestesias, polineuritis, síndrome de Guillain-Barré, ataxia.
- Piel: eritema multiforme.
- Sentidos: formas de neuritis óptica, incluida neuritis retrobulbar, papilitis y retinitis; parálisis oculares, otitis media, sordera nerviosa, conjuntivitis.
- Urogenitales: orquitis.
- Existen comunicaciones de Panencefalitis Esclerosante Subaguda (PEES) en niños sin historia de infección por sarampión natural, pero que habían recibido la vacuna del sarampión. Algunos de los casos pueden haberse debido a un sarampión no reconocido durante el primer año de vida o, posiblemente, a la vacunación contra el sarampión.
- Artralgias, artritis o ambas (habitualmente transitorias y rara vez crónicas) y polineuritis.

Sus riesgos personalizados, dadas sus características son:

La negativa a la administración de la vacuna, supone un riesgo de contraer la infección en caso de exposición.

Una vez leída la información entregada, conteste a todas las preguntas marcando con una X las casillas correspondientes. (a cumplimentar por el trabajador)	Si	No	No sabe
¿Ha tenido una reacción grave tras administración de alguna vacuna o le han contraindicado alguna vacuna?			
¿Tiene usted fiebre actualmente?			
¿Está usted o ha estado recientemente enfermo o bajo vigilancia médica por un motivo particular?			
¿Es usted alérgico a algún medicamento?			
¿Tiene o ha tenido recientemente, tuberculosis, enfermedad oncológica, neurológica o está en tratamiento o por no tener su organismo defensas?			
¿Le han administrado alguna vacuna, en las últimas cuatro semanas?			
¿Si es usted una mujer, está embarazada o cree estarlo o está lactando?			
¿Tiene usted problemas con la coagulación de la sangre o toma sintrom?			

D/D^a _____

He leído la hoja de información que se me ha entregado. He podido hacer preguntas y he recibido suficiente información sobre la vacuna.

DOY MI CONSENTIMIENTO para la vacunación y voy a respetar las precauciones señaladas. Conozco que puedo renunciar a la vacuna y también retirar este consentimiento cuando lo desee. Se me proporcionará una copia de este documento si lo solicito.

Firma del sanitario que informa:

Firma del interesado:

Fecha ___/___/___

He decidido **NO AUTORIZAR** la vacunación que se me ha propuesto.


Firma del sanitario: Firma del interesado:

Fecha ___/___/___

He decidido **REVOCAR MI ANTERIOR AUTORIZACIÓN:**

Firma del sanitario: Firma del interesado:

Fecha ___/___/___

	PROTOCOLO DE VACUNACIÓN E INMUNOPROFILAXIS EN TRABAJADORES DEL SESCAM.	Páginas: 114 Edición: 1ª Fecha: 14/12/11
---	---	--

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA VACUNA DE LA VARICELA.

Nombre comercial de la vacuna: **Varilrix®**; **Varivax®**

El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales ofrece al personal sanitario seronegativo la vacuna anti Varicela-Zoster. Es una vacuna eficaz, segura, con elevado poder inmunógeno y protector. Las reacciones secundarias son poco frecuentes y nunca de gravedad.

El beneficio previsible para el vacunado es la producción de una respuesta inmunitaria con desarrollo de anticuerpos frente al virus de Varicela-Zoster. Se obtiene una protección tanto frente a la varicela como frente al Herpes Zoster.

La pauta de vacunación consiste en la administración de 2 dosis de vacuna (0,5 ml) con intervalo de 2 meses (4 a 8 semanas Varivax®). Se administra por vía subcutánea o intramuscular (Varivax) o solamente subcutánea (Varilrix).

El principio activo está compuesto por los virus vivos atenuados (cepa Oka) de varicela-zóster.

- Otros componentes de Varilrix® son: Sulfato de neomicina (máx. 25 µg/dosis), albúmina humana, lactosa; aminoácidos para inyección, sorbitol, manitol y agua para inyección (c.s.p. 0,5 ml).
- Otros componentes de Varivax® son: Sacarosa, gelatina hidrolizada, urea, cloruro sódico, L-glutamato monosódico, fosfato de disodio anhidro, fosfato dihidrógeno de potasio, cloruro potásico y agua para preparaciones inyectables.

Como otras vacunas, se debe posponer la administración de la vacuna anti Varicela-Zoster en personas que padecen una enfermedad febril grave y aguda.

La vacuna está contraindicada en pacientes con tuberculosis activa, enfermedades del sistema hemático, personas con problemas de inmunosupresión así como en caso de hipersensibilidad sistémica conocida a la neomicina o gelatina, no obstante una historia de dermatitis de contacto a la neomicina no es una contraindicación.

La vacuna está contraindicada durante la gestación. Además, debe evitarse el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación por lo que se tendrá que usar un método anticonceptivo. Debido al riesgo teórico de transmisión de la cepa vacunal de madre a hijo, las mujeres no deben vacunarse durante la lactancia.

Por lo general, la vacuna anti Varicela-Zoster ha sido bien tolerada, no obstante se han descrito una serie de efectos adversos que según su frecuencia consisten en:

- Poco frecuentes: astenia, fiebre dolor de cabeza, gastroenteritis, náuseas, artralgia, dolor de espalda, mialgia, somnolencia, tos, faringitis, rinitis, prurito, linfadenopatía
- Frecuentes: exantema papulovesicular.

Aunque no se ha demostrado que exista transmisión desde receptores sanos de la vacuna, existe la posibilidad de desarrollar la infección y transmitir el virus vacunal. La infección puede producirse de forma local o diseminada. En caso de presentar lesiones localizadas en el punto de inyección, se deberán cubrir con un apósito y acudir al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales para ser evaluado. Si las lesiones están diseminadas por el cuerpo tendrá que dejar de trabajar hasta que las lesiones estén en fase de costra.

Una vez vacunado, se deberán evitar salicilatos (aspirina y otros) durante 6 semanas. Asimismo, en los 2 meses siguientes a la vacunación se evitarán las inmunoglobulinas.

Sus riesgos personalizados, dadas sus características son:

La negativa a la administración de la vacuna, supone un riesgo de contraer la infección en caso de exposición.

Una vez leída la información entregada, conteste a todas las preguntas marcando con una X las casillas correspondientes. (a cumplimentar por el trabajador)	Si	No	No sabe
¿Ha tenido una reacción grave tras administración de alguna vacuna o le han contraindicado alguna vacuna?			
¿Tiene usted fiebre actualmente?			
¿Está usted o ha estado recientemente enfermo o bajo vigilancia médica por un motivo particular?			
¿Es usted alérgico a algún medicamento?			
¿Tiene o ha tenido recientemente, tuberculosis, enfermedad oncológica, neurológica o está en tratamiento o por no tener su organismo defensas?			
¿Le han administrado alguna vacuna, en las últimas cuatro semanas?			
¿Si es usted una mujer, está embarazada o cree estarlo o está lactando?			
¿Tiene usted problemas con la coagulación de la sangre o toma sintrom?			

D/D^a _____

He leído la hoja de información que se me ha entregado. He podido hacer preguntas y he recibido suficiente información sobre la vacuna.

DOY MI CONSENTIMIENTO para la vacunación y voy a respetar las precauciones señaladas. Conozco que puedo renunciar a la vacuna y también retirar este consentimiento cuando lo desee. Se me proporcionará una copia de este documento si lo solicito.

Firma del sanitario que informa:

Firma del interesado:

Fecha ___/___/___

He decidido **NO AUTORIZAR** la vacunación que se me ha propuesto.

Firma del sanitario que informa:

Firma del interesado:

Fecha ___/___/___

He decidido **REVOCAR MI ANTERIOR AUTORIZACIÓN:**

Firma del sanitario que informa:

Firma del interesado:

Fecha ___/___/___

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA VACUNA ANTIMENINGOCÓCICA.

Nombre comercial de la vacuna: **Meningitec®; Menjugate®; NeisVac®; Menveo®.**

El Meningococo o *Neisseria meningitidis*, es una bacteria de la que se conocen 13 serotipos, siendo los más patógenos más frecuentes los serogrupos A, B y C, y con una menor frecuencia los serogrupos Y y W-135.

El riesgo de contagio en personal sanitario se presenta cuando se realizan maniobras de reanimación sin protección y por inoculación accidental en trabajadores de laboratorio.

Esta vacuna protege contra las bacterias meningocócicas del grupo C. Esta vacuna no protege frente a otros grupos de bacterias meningocócicas ni frente a otras causas de meningitis. No protege frente a la difteria ni el tétanos. La vacuna Menveo® protege frente a los serogrupos A, C, Y y W-135. Tras la vacunación se desarrolla protección en más del 90% de los casos.

La pauta de vacunación consiste en la administración de 1 dosis de vacuna (0,5 ml) que sólo se administra por vía intramuscular en deltoides.

No se debe administrar en caso de enfermedad aguda o febril, ni en personas que hayan presentado reacciones de hipersensibilidad a dosis previas. Ud. debe advertir si tiene o si sospecha alergia a alguno de los componentes activos o a cualquiera de los demás componentes de la vacuna.

- Componentes de Meningitec®. Los principios activos son: Oligosacárido del grupo C de *Neisseria meningitidis* (cepa C11) conjugado con proteína CRM197 de *Corynebacterium diphtheriae* adsorbido en fosfato de aluminio. Como excipientes: cloruro sódico y agua para inyección.
- Componentes de Menjugate®. Los principios activos son: Oligosacárido del grupo C de *Neisseria meningitidis* del grupo C (cepa C11) conjugado a proteína de *Corynebacterium diphtheriae*, adsorbido a hidróxido de aluminio. Como excipientes: manitol, fosfato sódico monobásico monohidrato, fosfato sódico dibásico heptahidrato, cloruro sódico y agua para inyectables.
- Componentes de NeisVac-C®. Los principios activos son: Polisacárido (de-O-acetilado) de *Neisseria meningitidis* (cepa 11) conjugado con toxoide tetánico, adsorbido en hidróxido de aluminio hidratado. Como excipientes: cloruro sódico y agua para preparaciones inyectables.
- Componentes de Menveo®. Los principios activos son: Oligosacárido meningocócico del grupo A, del grupo C, del grupo W135 y del grupo Y, conjugados con proteína CRM197 de *Corynebacterium diphtheriae*. Como excipientes: sacarosa, potasio dihidrógeno fosfato, sodio dihidrógeno fosfato monohidrato, cloruro de sodio y agua para soluciones inyectables.

El capuchón de la jeringa contiene un 10% de Goma natural. Informe a su médico si usted ha padecido alguna vez reacciones alérgicas al látex.

Embarazo y lactancia: no se debería descartar la vacunación en mujeres embarazadas cuando exista un riesgo de exposición a la infección claramente definido. También debería

evaluarse la relación beneficio/riesgo antes de tomar una decisión sobre la conveniencia o no de la vacunación durante la lactancia.

Pueden presentarse efectos adversos como reacciones locales en el lugar de la inyección (enrojecimiento, hinchazón, dolor), náuseas, cefalea, mareo, fiebre y mialgias.

Sus riesgos personalizados, dadas sus características son:

La negativa a la administración de la vacuna, supone un riesgo de contraer la infección en caso de exposición.

Una vez leída la información entregada, conteste a todas las preguntas marcando con una X las casillas correspondientes. (a cumplimentar por el trabajador)	Si	No	No sabe
¿Ha tenido una reacción grave tras administración de alguna vacuna o le han contraindicado alguna vacuna?			
¿Tiene usted fiebre actualmente?			
¿Está usted o ha estado recientemente enfermo o bajo vigilancia médica por un motivo particular?			
¿Es usted alérgico a algún medicamento?			
¿Tiene o ha tenido recientemente, tuberculosis, enfermedad oncológica, neurológica o está en tratamiento o por no tener su organismo defensas?			
¿Le han administrado alguna vacuna, en las últimas cuatro semanas?			
¿Si es usted una mujer, está embarazada o cree estarlo o está lactando?			
¿Tiene usted problemas con la coagulación de la sangre o toma sintrom?			

D/Dª _____

He leído la hoja de información que se me ha entregado. He podido hacer preguntas y he recibido suficiente información sobre la vacuna.

DOY MI CONSENTIMIENTO para la vacunación y voy a respetar las precauciones señaladas.

Conozco que puedo renunciar a la vacuna y también retirar este consentimiento cuando lo desee.

Se me proporcionará una copia de este documento si lo solicito.

Firma del sanitario que informa:

Firma del interesado:

Fecha ___/___/___

He decidido **NO AUTORIZAR** la vacunación que se me ha propuesto.

Firma del sanitario que informa:

Firma del interesado:

Fecha ___/___/___

He decidido **REVOCAR MI ANTERIOR AUTORIZACIÓN:**

Firma del sanitario que informa:

Firma del interesado:

Fecha ___/___/___

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA VACUNA ANTITUBERCULOSA.

Nombre comercial de la vacuna: **Vacuna BCG®**

La tuberculosis es una enfermedad infecto-contagiosa que se transmite por vía aérea y que afecta sobre todo a los pulmones, aunque hasta un tercio de los casos puede causar tuberculosis extrapulmonar. El bacilo aerobio, *Mycobacterium tuberculosis* es el agente etiológico habitual en nuestro medio.

La vacunación está recomendada en trabajadores de instituciones sanitarias con prueba tuberculínica negativa (PPD-) en contacto frecuente con enfermos tuberculosos o con sus muestras biológicas, especialmente en comunidades donde la tuberculosis multirresistente sea prevalente. La vacunación con BCG no asegura una completa inmunidad, pero incrementa significativamente la resistencia a la infección tuberculosa.

La dosis para adultos es de 0,1 ml que una vez reconstituida contiene 0,075 mg de *Mycobacterium Bovis* (BCG) Cepa Danesa 1331 viva atenuada y otros excipientes: glutamato de sodio, sulfato de magnesioheptahidrato, hidrógeno fosfato de potasio, L-asparagina monohidratado, citrato férrico-amónico, glicerol 85%, ácido cítrico monohidratado, y agua para preparaciones inyectables.

Se administra, 1 dosis, por vía intradérmica en la cara externa del brazo, a nivel de la inserción distal del deltoides, o en la cara externa del muslo a nivel del trocánter mayor, produciendo la formación de cicatrices (de 3-6 mm de diámetro).

Tras la vacunación con BCG aparece positividad a la prueba de tuberculina, que tiende a desvanecerse con el tiempo.

La inoculación de la Vacuna BCG exige la prueba previa de la reacción a la tuberculina.

La Vacuna BCG está contraindicada en las personas en las que no se haya practicado la prueba de la tuberculina, en las que esta prueba resulte positiva, o cuando clínicamente exista infección tuberculosa.

También está contraindicada en casos de hipersensibilidad a la Vacuna BCG, pacientes quemados y en personas con trastornos a la respuesta inmune, fundamentalmente en casos de inmunodeficiencia congénita, o en aquellos casos en que la respuesta inmune se vea disminuida por la acción de corticoides, agentes alquilantes, antimetabolitos o radiación.

No deberá administrarse la vacuna en casos de:

- enfermedades infecciosas (en periodo de estado o de convalecencia);
- pacientes tratados con antibióticos en los últimos treinta días;
- enfermedades cutáneas;
- angiopatías o hemopatías de mal pronóstico.

La Vacuna BCG no será efectiva durante el tratamiento con isoniacida, rifampicina, estreptomina u otras drogas que inhiben la multiplicación de BCG.

En general la vacunación con BCG no suele causar fiebre o malestar. Algunos días después de la vacunación se desarrolla un nódulo de induración en el sitio de la inyección. Este disminuye gradualmente y es reemplazado por una lesión local que puede ulcerarse algunas semanas más tarde. La lesión local no requiere tratamiento ni deben usarse apósitos. Esta lesión cura espontáneamente, con formación de una pequeña escara plana. Ocasionalmente puede observarse engrosamiento de los nódulos linfáticos, cervical o axilar, que tampoco requiere tratamiento.

Embarazo: no se conoce si la Vacuna BCG puede causar daño fetal, cuando se administra a mujeres embarazadas o puede afectar a la capacidad reproductora. La Vacuna BCG deberá evitarse durante el embarazo, a no ser que exista un riesgo excesivo de exposición a la infección tuberculosa, que no pueda ser evitado.

La negativa a la administración de la vacuna, supone un riesgo de contraer la infección en caso de exposición.

Una vez leída la información entregada, conteste a todas las preguntas marcando con una X las casillas correspondientes. (a cumplimentar por el trabajador)	Si	No	No sabe
¿Ha tenido una reacción grave tras administración de alguna vacuna o le han contraindicado alguna vacuna?			
¿Tiene usted fiebre actualmente?			
¿Está usted o ha estado recientemente enfermo o bajo vigilancia médica por un motivo particular?			
¿Es usted alérgico a algún medicamento?			
¿Tiene o ha tenido recientemente, tuberculosis, enfermedad oncológica, neurológica o está en tratamiento o por no tener su organismo defensas?			
¿Le han administrado alguna vacuna, en las últimas cuatro semanas?			
¿Si es usted una mujer, está embarazada o cree estarlo o está lactando?			
¿Tiene usted problemas con la coagulación de la sangre o toma sintrom?			

D/Dª _____

He leído la hoja de información que se me ha entregado. He podido hacer preguntas y he recibido suficiente información sobre la vacuna.

DOY MI CONSENTIMIENTO para la vacunación y voy a respetar las precauciones señaladas. Conozco que puedo renunciar a la vacuna y también retirar este consentimiento cuando lo desee. Se me proporcionará una copia de este documento si lo solicito.

Firma del sanitario que informa:

Firma del interesado:

Fecha ___/___/___

He decidido **NO AUTORIZAR** la vacunación que se me ha propuesto.

Firma del sanitario: Firma del interesado:

Fecha ___/___/___

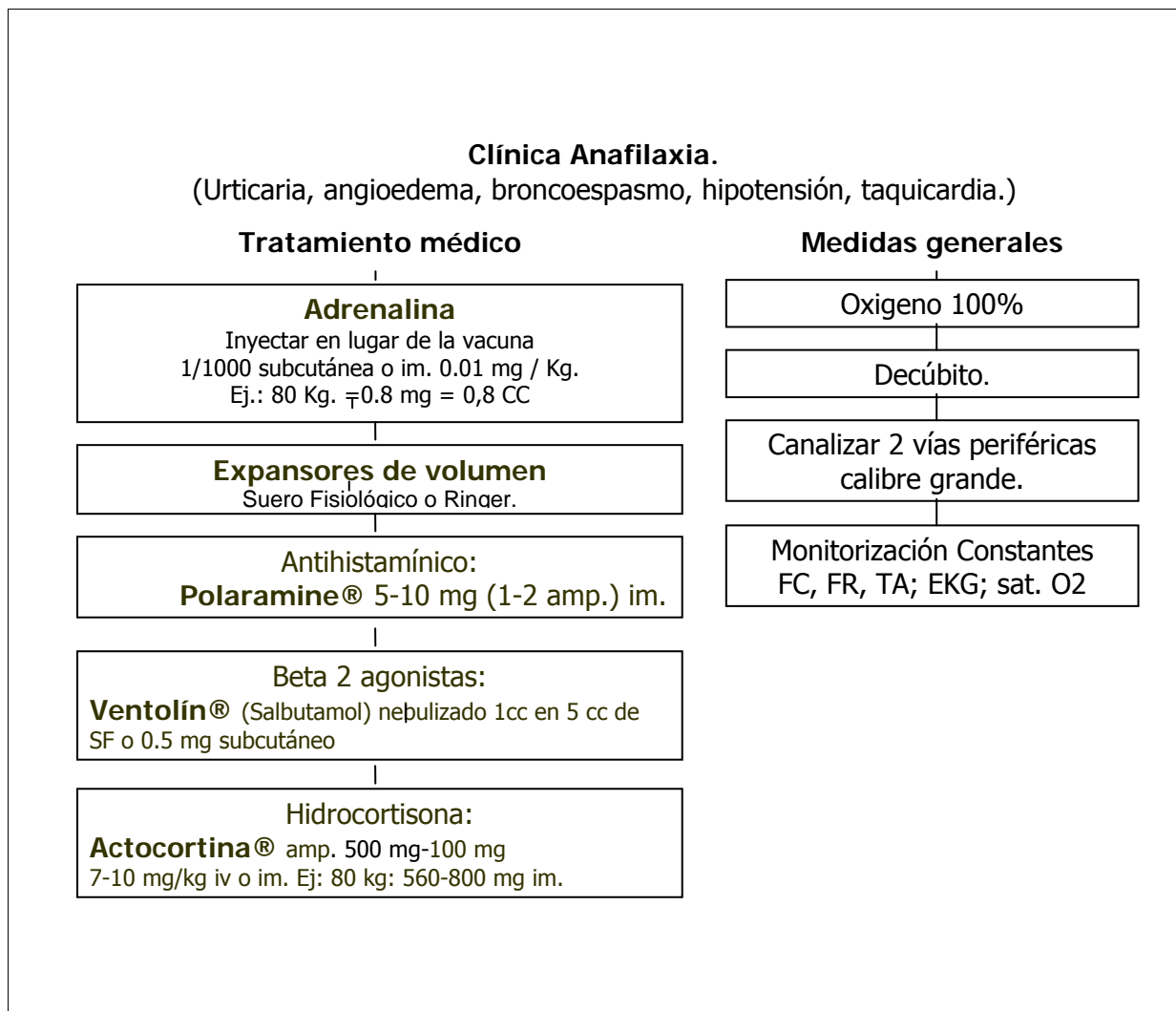
He decidido **REVOCAR MI ANTERIOR AUTORIZACIÓN:**

Firma del sanitario: Firma del interesado:

Fecha ___/___/___

ANEXO 3: ACTITUD ANTE REACCIÓN ADVERSA URGENTE-SHOCK ANAFILÁCTICO

La anafilaxia es una reacción de hipersensibilidad inmediata tipo I. Para que ocurra se requiere una sensibilización previa a alguno de los componentes de la vacuna. Su frecuencia es muy rara. Cualquier síntoma puede ser premonitorio de una reacción anafiláctica severa.



ANEXO 4: RECURSOS RECOMENDADOS ANTE UNA REACCIÓN ADVERSA GRAVE- ANAFILAXIA

FÁRMACOS:

- Adrenalina. 1 mg/1ml (1/1000).
- Polaramine[®] comp. y viales.
- Urbasón[®] 40 mg viales.
- Actocortina[®] amp. 500 mg-100 mg.
- Ventolín[®] viales.
- Ventolín[®] sol.
- Atropina.
- Glucosa. Glucosmón[®].
- Lidocaína. Lidocaína 5%,10 ml.
- Midazolam. Midazolam 5 mg/5 ml.
- Propofol. Propofol Lipuro 1%, 20 ml.
- Flumazenilo. Flumazenilo 0,5 mg / 5ml.

FLUIDOTERAPIA

- Suero fisiológico.
- Ringer lactato.
- Suero Glucosado.
- Bicarbonato. Venofusin[®].

EQUIPO Y MATERIAL

- Oxígeno 100%.
- Fonendoscopio.

MATERIAL FUNGIBLE



- Guantes de vinilo.
- Guantes estériles.
- Gasas estériles.
- Catéteres intravenosos n^{os}: 14, 16, 18, 20,22.
- Tapones para vía venosa con válvula de seguridad.
- Esparadrapo.
- Compresor elástico.
- Envase con antiséptico.
- Agujas intravenosas.
- Jeringas desechables 1, 2, 5,10, y 20 ml.
- Llaves de tres pasos.
- Sistemas para infusión.

MATERIAL DE INTUBACIÓN

- Tubos orofaríngeos. Guedel nºs: 2, 3 y 4.
- Balón de reanimación con válvula unidireccional, conexión a O2 y bolsa reservorio (Ambú ®)
- Mascarilla transparente con bordes almohadillados para ventilador manual.
- Laringoscopio.
- Palas curvas para laringoscópio, nºs 3,4.
- Jeringa de plástico desechable (10 ml).
- Pilas para laringoscopio.
- Bombilla de recambio para laringoscopio.
- Venda de gasa para fijación del tubo endotraqueal.
- Tubos endotraqueales con balón nºs 6.5, 7,7.5, 8,8.5, y 9.
- Fiadores tubo endotraqueal.
- Pinzas de Magill.
- Lubricante.

ANEXO 5: CARNET DE VACUNACIÓN.

Anverso:

Hepatitis A (HA)			  <div style="background-color: #008080; color: white; padding: 5px; display: inline-block; text-align: center;"> CARNET DE VACUNACIÓN </div> Servicio de Prevención de Riesgos Laborales Trabajador/a: _____ USPRL: _____
Fecha	Nombre y nº lote	Firma	
Varicela (Chickenpox)			
Fecha	Nombre y nº lote	Firma	
Otras: Neumococo; Enf. Meningocócica			
Fecha	Nombre y nº lote	Firma	

Reverso:

<p style="text-align: center;">Td/dTpa: Difteria, Tétanos, Tosferina (Diphtheria, tetanus, pertussis)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">Fecha</td> <td style="width: 65%;">Nombre y nº lote</td> <td style="width: 20%;">Firma</td> </tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </table> <p>Triple Vírica: Sarampión, Rubeola, Parotiditis. (Measles, Rubella- German Measles, Mumps)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">Fecha</td> <td style="width: 65%;">Nombre y nº lote</td> <td style="width: 20%;">Firma</td> </tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </table>	Fecha	Nombre y nº lote	Firma													Fecha	Nombre y nº lote	Firma							<p style="text-align: center;">Hepatitis B (HB)/ Hepatitis A+B (HB+HA)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">Fecha</td> <td style="width: 65%;">Nombre y nº lote</td> <td style="width: 20%;">Firma</td> </tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </table>	Fecha	Nombre y nº lote	Firma																					
Fecha	Nombre y nº lote	Firma																																															
Fecha	Nombre y nº lote	Firma																																															
Fecha	Nombre y nº lote	Firma																																															