

Documento técnico / Protocolo
VACUNACIÓN FRENTE A LA GRIPE
ARAGÓN
Temporada 2020 – 2021

Servicio de Prevención y Promoción de la Salud
Dirección General de Salud Pública
www.aragon.es/vacunas

Versión 1 de octubre de 2020

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN
 2. ASPECTOS A DESTACAR
 3. OBJETIVOS
 4. PERSONAS A LAS QUE SE RECOMIENDA VACUNARSE FRENTE A LA GRIPE
 5. INFORMACIÓN TÉCNICA DE LAS VACUNAS
 - 5.1. Composición de la vacuna antigripal
 - 5.2. Tipos de Vacunas
 - 5.3. Administración
 - 5.4. Vacuna antigripal, embarazo y puerperio
 - 5.5. Personas con alergia al huevo o a componentes de la vacuna
 - 5.6. Contraindicaciones y precauciones
 - 5.7. Efectos adversos
 - 5.8. Coadministración
 6. REGISTRO DE VACUNA
 7. VACUNACIÓN OPORTUNISTA
 8. ASPECTOS PRÁCTICOS
 9. INDICADORES DE EVALUACIÓN
 10. GESTIÓN, RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE VACUNAS
 11. VACUNACIÓN Y COVID
 - 11.1. Personas con infección COVID-19 y sus contactos
 - 11.2. Personas hospitalizadas o tras hospitalización o con tratamiento inmunosupresor
 12. VACUNACIÓN EN CENTROS SOCIALES RESIDENCIALES
 13. VACUNACIÓN EN CENTROS DE VACUNACIÓN PRIVADOS ACREDITADOS
 14. VACUNACIÓN EN HOSPITALES PRIVADOS Y SERVICIOS DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES PROPIOS
 15. IMPORTANCIA DE LA VACUNACIÓN FRENTE A LA GRIPE EN ÉPOCA COVID
- ANEXO I: VACUNAS A EMPLEAR EN LA CAMPAÑA
- ANEXO II: RECEPCIÓN DE VACUNAS FRENTE A LA GRIPE

Este documento se actualizaría a lo largo de la campaña si fuera necesario; los cambios se comunicarán a los profesionales implicados.

1. INTRODUCCIÓN

La campaña de vacunación frente a la gripe se realiza anualmente en Aragón estando dirigida a grupos de riesgo previamente definidos. La crisis originada por la pandemia del COVID19 hace que esta campaña cobre especial relevancia en su organización y logística para conseguir los objetivos planteados de reducir la carga de enfermedad en población susceptible originada por la gripe.

2. ASPECTOS A DESTACAR

En esta temporada se van a utilizar **tres tipos de vacunas**:

a) Vacuna de virus **fraccionados** e inactivados, **Chiroflu**, de la compañía farmacéutica Seqirus, en jeringa precargada, sin aguja, en envases de 10 dosis -2 blísteres de 5 dosis- dirigida a:

- Grupos de riesgo desde los **6 meses hasta los 64 años de edad (incluidos)**.

b) Vacuna de virus fraccionados e inactivados con alta carga antigénica, **Fluzone High Dose**, de Sanofi, en jeringa precargada, sin aguja, en envases de 10 dosis -2 blísteres de 5 dosis- dirigida a:

- **Personas que viven en centros residenciales de 80 años o más.**

c) Vacuna de virus fraccionados e inactivados **adyuvada con MFC-59**, **Chiromas**, de Seqirus en jeringa precargada, sin aguja, en envases de 10 dosis -2 blísteres de 5 dosis- dirigida a:

- **Resto de población de 65 años o más.**

Los envases de vacunas NO contienen en su interior las agujas. Las agujas necesarias serán proporcionadas por las empresas farmacéuticas. Para reducir el número de envíos Seqirus proporcionará todas las agujas junto con el 1^{er} envío, las agujas no necesitan ser almacenadas en frío.

Además, se dispone de un pequeño número de vacunas destinadas a personas alérgicas a los componentes de la vacuna (ver apartado 5.5.).

Según avance la campaña, y una vez garantizada la vacunación prioritaria de las personas incluidas en los grupos de riesgo, se podrá ofertar la vacunación a personas no incluidas inicialmente. La DGSP emitirá instrucciones adicionales.

El comienzo de la campaña de vacunación está previsto para el día 15 de octubre, se adelanta al 5 de octubre en los centros residenciales y para el personal que trabaja en centros sanitarios.

3. OBJETIVOS

El objetivo fundamental de esta vacunación es proteger frente a la gripe a las personas con mayor probabilidad de complicaciones por razones de edad o por presentar patologías previas.

Objetivos específicos:

- Disminuir la morbi-mortalidad por gripe en Aragón, ofertando la vacuna a las personas incluidas en los grupos de riesgo.
- Obtener una cobertura de vacunación en la población de 65 o más años de edad del 75% o superior que permitan reducir la morbi-mortalidad y los costes socio-económicos asociados a esta enfermedad.
- Obtener una cobertura de vacunación entre los trabajadores sanitarios del 75% o superior, como medida de protección personal y para evitar la transmisión de la gripe a los pacientes.
- Obtener una cobertura de vacunación entre las mujeres embarazadas del 60% o superior, como medida de protección a la propia mujer y a su futuro hijo.

Se hará especial hincapié en la vacunación **de las embarazadas, de residentes de centros sociales residenciales** y en los **trabajadores sanitarios y sociosanitarios**.

4. PERSONAS A LAS QUE SE RECOMIENDA VACUNARSE FRENTE A LA GRIPE

(Adaptado de las Recomendaciones de la Comisión de Salud Pública. Ministerio de Sanidad. 2020)

www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Recomendaciones_vacunacion_gripe.pdf

1. Personas mayores de 65 años de edad.

2. Personas menores de 65 años con alto riesgo de complicaciones derivadas de la gripe:

- Menores (a partir de los 6 meses) y adultos con enfermedades crónicas cardiovasculares, neurológicas o respiratorias (incluyendo displasia bronco-pulmonar, fibrosis quística y asma).
- Menores (a partir de los 6 meses) y adultos con:
 - Diabetes mellitus.
 - Obesidad mórbida (índice de masa corporal ≥ 40 en adultos, ≥ 35 en adolescentes o ≥ 3 DS en la infancia).
 - Enfermedad renal crónica y síndrome nefrótico.
 - Hemoglobinopatías y anemias.
 - Hemofilia, otros trastornos de la coagulación y trastornos hemorrágicos crónicos, así como receptores de hemoderivados y transfusiones múltiples.
 - Hemofilia y trastornos hemorrágicos crónicos, receptores de hemoderivados y transfusiones múltiples.
 - Asplenia o disfunción asplénica grave.
 - Enfermedad hepática crónica, incluyendo alcoholismo crónico.
 - Enfermedades neuromusculares graves.
 - Inmunosupresión (incluida la originada por infección VIH, por fármacos, incluyendo eculizumab, o en los receptores de trasplantes o déficit del complemento).
 - Cáncer y hemopatías malignas.
 - Implante coclear o en espera del mismo.
 - Fístula de líquido cefalorraquídeo.
 - Enfermedad celíaca.
 - Enfermedad inflamatoria crónica (enfermedad inflamatoria intestinal -EII- (enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa) y artropatías inflamatorias (lupus eritematoso sistémico -LES-, artritis reumatoide o juvenil, etc.)).
 - Trastornos y enfermedades que conllevan disfunción cognitiva: s. de Down, demencias y otras.
- Personas institucionalizadas en residencias o centros de atención a crónicos.
- Menores entre 6 meses y 18 años de edad, en tratamiento prolongado con ácido acetilsalicílico, por la posibilidad de desarrollar un síndrome de Reye tras la gripe.
- Mujeres embarazadas en cualquier trimestre de gestación y mujeres durante el puerperio (hasta los 6 meses tras el parto y que no se hayan vacunado durante el embarazo).
- Menores entre los 6 y los 24 meses de edad con antecedentes de prematuridad (nacidos antes de las 32 semanas de gestación).

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

- Personal de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, tanto de atención primaria como especializada y hospitalaria, pública y privada, y de farmacia, en especial aquellos que atiendan a pacientes de algunos de los grupos de alto riesgo anteriormente descritos.
- Personas que trabajan en instituciones con personas mayores o en centros de atención a enfermos crónicos, especialmente los que tengan contacto continuo con personas vulnerables.
- Personas que proporcionen cuidados domiciliarios a pacientes de alto riesgo o mayores.
- Personas que conviven en el hogar, incluidos los menores a partir de los 6 meses de edad, con otras que pertenecen a los grupos de alto riesgo, por su condición clínica especial (citados en el punto 2).
- Estudiantes en prácticas en centros sanitarios y sociosanitarios.

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

- Personas que trabajan en servicios públicos esenciales, con especial énfasis en los siguientes subgrupos como fuerzas y cuerpos de seguridad del Estado (nacional, autonómica o local), bomberos, Servicios de protección civil o personal penitenciario.
- Personas con exposición laboral directa a aves domésticas o a cerdos en granjas o explotaciones avícolas o porcinas y también a aves silvestres. La finalidad es reducir la oportunidad de una infección concomitante de virus humano y aviar o porcino, disminuyendo la posibilidad de recombinación o intercambio genético entre ambos virus.

De acuerdo a los acuerdos nacionales NO se incluye a las personas fumadoras como grupo diana en esta campaña; no se excluye la hipertensión arterial aislada dentro de la enfermedad cardiovascular (en anteriores temporadas sí se excluía).

Según se desarrolle la campaña, y tras garantizarse la vacunación de las personas incluidas en los grupos de riesgo, se podrá ofertar la vacunación a población no incluida inicialmente. La Dirección General de Salud Pública emitirá instrucciones adicionales para ello.

5. INFORMACIÓN TÉCNICA DE LAS VACUNAS

5.1. Composición de la vacuna antigripal para la temporada 2020/2021 está establecida por la Organización Mundial de la Salud, depende de si se trata de vacunas tri- o tetra-valentes o de si están basadas en cultivo celular o en huevos embrionados.

WHO. Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2020-2021 northern hemisphere influenza season. Disponible en: https://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2020-21_north/en/

Las vacunas a emplear en la campaña en Aragón contienen al menos tres cepas: dos del virus A (H1N1 y H3N2) y una del B. **La composición de la vacuna cambia en todas las cepas respecto a la temporada anterior.**

5.2. Tipos de Vacunas. Ver Anexo I.

- **Vacuna de virus fraccionados: Chiroflu**, de Seqirus. Trivalentes, de cultivo en huevo.
Destinada en la campaña a las personas entre 6 meses y 64 años (incluidos).
- **Vacuna de alta carga antigénica de virus fraccionados: Fluzone High Dose**, de Sanofi. Tetravalente, de cultivo en huevo. Se trata de una vacuna de mayor inmunogenicidad al llevar 60 microgramos de hemaglutina de cada cepa (frente a los 15 microgramos de las vacunas habituales). Se trata de una vacuna norteamericana, por lo que su embalaje viene en inglés. Su uso para esta campaña está autorizado por la Agencia Española de Medicamentos. Por ficha técnica su empleo está limitado a **personas de 65 años o más.**
Destinada en la campaña a las personas de 80 años o más que viven en centros residenciales.
- **Vacuna adyuvada de virus fraccionados: Chiromas**, de Seqirus. Trivalente, de cultivo en huevo. Se trata de una vacuna de mayor inmunogenicidad por efecto del adyuvante MFC-59. Por ficha técnica su empleo está limitado a **personas de 65 años o más.**

Destinada en la campaña al resto de las personas de 65 años o más.

Es posible que al final de la campaña se empleen otros tipos de vacunas, en función de su disponibilidad, de ser así se actualizarán las instrucciones.

Las fichas técnicas pueden consultarse en www.aragon.es/vacunas

Todas las vacunas que se suministrarán y emplearán en la campaña **son inactivadas.**

Ninguna de estas vacunas contiene virus vivos ni derivados mercuriales.

5.3. Administración

Tabla resumen según la edad

GRUPO EDAD	PRODUCTO	MARCA	DOSIS	Nº DOSIS	VÍA
6 meses-64 años*	Vacuna fraccionada	Chiroflu	0,50 ml.**	1 o 2*	I.M.***
≥ 80 años residencias	Vacuna alta carga	Fluzone HD	0,50 ml.	1	I.M.***
≥ 65 años	Vacuna adyuvada	Chiromas	0,50 ml.	1	I.M.***

* Los niños menores **de 9 años no vacunados previamente necesitan 2 dosis completas de vacuna** administradas con un intervalo mínimo de 4 semanas. Aquellos niños que recibieron la vacuna en alguna temporada anterior únicamente necesitarán una dosis.
La administración de más de una dosis de vacuna antigripal en la misma temporada a sujetos mayores de 9 años no conlleva mejor respuesta, por lo que en todos estos casos solo se administrará una única dosis.

** **Se administrará todo el contenido de la jeringuilla**, incluso en niños pequeños.

*** La vía de administración será **intramuscular**. La vacuna fracciona puede administrarse también de forma subcutánea profunda, aunque se recomienda la ad. intramuscular para reducir los efectos adversos locales. La vacuna adyuvada se administrará exclusivamente por vía intramuscular en deltoides.

Las vacunas **deben agitarse suavemente antes** de su uso.

Las vacunas se administrarán en la **zona deltoidea -hombro-**; salvo en lactantes, en los que se emplea el **vasto externo**. De acuerdo con las recomendaciones internacionales **no debe aspirarse** antes de la administración (la aspiración aumenta el dolor y el riesgo de administración intravenosa se considera despreciable).

Limitaciones de uso por edad según ficha técnica:

- **Chiroflu** puede administrarse a partir de los **6 meses de edad** (en la campaña se empleará para menores de 65 años, a finales de la campaña, si no se dispone de Chiromas, podrá usarse por encima de esta edad).
- **Chiromas y Fluzone HD** pueden administrarse a partir de los **65 años** de edad.

5.4. Vacuna antigripal, embarazo, puerperio y lactancia

Las mujeres embarazadas, incluso sin otros factores de riesgo asociados, que padecen la gripe pueden tener un riesgo aumentado de padecer complicaciones. La vacunación es segura tanto para la madre como para el fruto de la gestación. La vacunación frente a la gripe beneficia a la propia embarazada y al recién nacido durante las primeras semanas de vida (por la inmunidad pasiva que la madre transfiere al feto).

La vacuna se administra en cualquier momento de la gestación.

Siempre que sea posible se aprovechará la vacunación frente a dTpa en el último trimestre del embarazo para promover y administrar al mismo tiempo la vacuna antigripal en las embarazadas.

Aquellas mujeres que no pudieron vacunarse frente a la gripe durante el embarazo (principalmente por haber dado a luz antes del inicio de la campaña) también son candidatas a la vacunación hasta los 6 meses tras el parto. El puerperio, especialmente el inmediato, se asocia con un mayor riesgo de gripe complicada. No debe retrasarse la vacunación durante el embarazo con la finalidad de administrar la vacuna en el puerperio. **Se puede administrar la vacuna durante la lactancia** sin que sea necesaria ninguna precaución adicional.

5.5. Personas con alergia al huevo o a componentes de la vacuna

Aunque la mayoría de las vacunas frente a la gripe se fabrican utilizando una tecnología basada en huevos y contienen una pequeña cantidad de proteínas de huevo, todos los estudios que han analizado el uso de la vacuna frente a la gripe en pacientes alérgicos al huevo indican que las reacciones alérgicas graves en personas con alergias al huevo son muy improbables.

Por tanto, las personas con historia de alergia por exposición al huevo pueden recibir vacunas frente a la gripe sin precauciones especiales, tanto las vacunas inactivadas como atenuadas. Esta recomendación es válida también para quienes hayan presentado reacciones alérgicas graves o anafilaxia al huevo. Las precauciones deben ser similares a las tomadas ante la administración de cualquier otra vacuna.

Dado que se dispone de vacunas alternativas se **podrá plantear la utilización de la vacuna de cultivo celular, Fluclevax, que se solicitará a través de la dirección de enfermería del Sector** -en principio no será necesario enviar datos nominales (nombre, AR...) del paciente al programa de vacunaciones-.

Las personas **con alergias a antibióticos** que pudieran estar presentes en forma de trazas en la vacuna también podrán acceder a la vacuna Fluclevax.

No es preciso fraccionar la dosis de vacuna, ni realizar pruebas cutáneas previas.

Adaptado de las Recomendaciones de la Comisión de Salud Pública. Ministerio Sanidad. 2020.

<https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/programasDeVacunacion/gripe/faq/home.htm>
www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Recomendaciones_vacunacion_gripe.pdf

5.6. Contraindicaciones y precauciones

- Personas con **reacción alérgica grave** a dosis previa de vacuna antigripal o alguno de sus componentes (ver apartado 5.5 para alérgicos al huevo).
- Personas con enfermedad febril -se trata de una contraindicación temporal, podrán vacunarse cuando haya remitido la fiebre-.
- En personas con antecedentes de Síndrome de Guillain-Barré en las 6 semanas siguientes tras la administración de vacuna antigripal se debe valorar individualmente la indicación de la vacunación.

5.7. Efectos adversos

- Los efectos adversos son poco frecuentes. Cuando aparecen suelen ser locales y autolimitados. Es más probable que aparezcan reacciones de carácter local (eritema, dolor) con la vacuna adyuvada y la de alta carga.
 - Las reacciones sistémicas tampoco son habituales, las más comunes son fiebre, malestar y mialgias, que duran 1 o 2 días. Aparecen mayoritariamente en personas no vacunadas con anterioridad.
 - En caso de presentar fiebre debe emplearse paracetamol y nunca ácido acetilsalicílico.
- Las sospechas de reacciones adversas se notificarán a farmacovigilancia, vía Tarjeta Amarilla.

5.8. Coadministración

- Es aconsejable aprovechar la vacunación antigripal para vacunar contra el **tétanos y difteria** en caso que estuviera indicada, de acuerdo con las últimas recomendaciones oficiales disponibles en el documento técnico de vacunación sistemática en población adulta de Aragón.

https://www.aragon.es/documents/20127/1650151/Protocolo_Vacunacion_poblacion_adulta_Aragon_2019_06_17.pdf/469b4cdb-efcd-b4f5-33af-fd117e13e60b?t=1560950574951

- Se intentará aprovechar la vacunación antigripal de **las personas nacidas en 1955** (cumplen los 65 años en 2020), **o con factores de riesgo** o para vacunarlas frente al **neumococo** con el preparado polisacárido de 23 componentes (VNP23), en el caso de no haberla recibido con anterioridad -de acuerdo con las recomendaciones nacionales se podrá coadministrar Fluzone HD con otras vacunas inactivadas (VNP-23, VCP-13, Td) si fuera necesario para facilitar la logística de la campaña-.

La revacunación con VNP23 no se recomienda de forma rutinaria, sino solamente a personas con alto riesgo y vacunadas hace más de 5 años. Únicamente está indicada la **revacunación con VNP23, una sola vez si han pasado 5 años** desde la administración de la primera dosis **y si, además:**

- la primera dosis se administró antes de los 65 años, o
- pacientes con muy alto riesgo (VIH, esplenectomía, inmunodepresión, cirrosis o alcoholismo crónico).

- **Más información sobre vacunación de grupos de riesgo en el Documento técnico** / Protocolo de la Dirección General de Salud Pública de Aragón.

https://www.aragon.es/documents/20127/1650151/Protocolo_Vacunacion_Grupos_Riesgo_Aragon_2019_06_18.pdf/3902aeeb-9297-9e67-38d0-f629a21fff9f?t=1560951037253

- Si fuera necesario pueden ponerse **varias vacunas simultáneamente**, en lugares anatómicos diferentes, registrando en la historia clínica **en qué lugar se administró cada vacuna** para que en el caso de producirse algún efecto adverso local poder atribuirlo a uno u otro inmunógeno.

- **En las embarazadas se puede coadministrar la vacuna antigripal y la vacuna dTpa** (difteria, tétanos, tosferina acelular de carga reducida) -ver punto anterior. Si no se administraran en el mismo momento, no será preciso guardar **ningún intervalo** mínimo entre las dosis independientemente del orden en el que administren las vacunas. Más información en el documento para profesionales sanitarios preguntas y respuestas sobre la vacunación frente a la tosferina en embarazadas y Circular Aragón DGSP 06/2015:

www.msccbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Vacunacion_Tosferina_Embarazadas_ProfSanitarios.pdf
www.aragon.es/estaticos/GobiernoAragon/Departamentos/SanidadBienestarSocialFamilia/Sanidad/Profesionales/13_SaludPublica/20_Programas_Salud/Circular%20vacunacion%20embarazada%20Pertussis%202015%2011%2027%20%20Aragon.pdf

6. REGISTRO DE LAS VACUNACIONES

En todos los casos se registrarán las dosis administradas, donde sea posible se hará en OMI-AP, en atención especializada se hará en el nuevo módulo de vacunas de Historia Clínica Electrónica, H.C.E. (en fase de implantación en el momento de redactar este documento).

En aquellos centros residenciales en los que la vacuna sea administrada por el personal sanitario de la propia residencia se registrará a través de SIRCovid, tanto de residentes como de trabajadores (SIRCovid en fase de desarrollo en el momento de redactar este documento). Esta información se volcará a H.C.E.

Las dosis que se administren a personas que se vacunen en un centro de salud de un Centro de Salud diferente al suyo (por ejemplo, trabajadores del propio centro de salud...) y no se pueda acceder a su historia OMI-AP se registrarán a través de H.C.E.

Las dosis que se administren en centros privados de vacunación acreditados o por servicios de prevención de riesgos laborales propios se registrarán en tablas Excel normalizadas que se remitirán semanalmente a vacunagripe@aragon.es.

7. VACUNACIÓN OPORTUNISTA

Dada la importancia de vacunarse frente a la gripe y las dificultades de acceso que pueden producirse se realizará captación oportunista, aprovechando para ofertar y administrar la vacuna a cualquier persona incluida en los grupos diana que aún no se hubiera vacunado que contacte con el sistema sanitario.

Se favorecerá la vacunación en servicios de Atención Especializada y a pacientes hospitalizados durante la campaña, si su situación clínica lo permite. Estas vacunas se registrarán en H.C.E. para evitar administrar una segunda vez por error posteriormente la vacuna y para la evaluación de la campaña.

Así mismo, para favorecer el acceso a la vacunación, los servicios de prevención de riesgos laborales propios que decidan colaborar con la campaña -y firmen el documento de compromiso- administrarán la vacuna a las personas incluidas en los grupos diana (ver apartado 14). En las mismas condiciones el departamento también proporcionará dosis a ciertas ONGs e instituciones benéficas con la finalidad de vacunar a personas con dificultades de acceso al sistema sanitario.

8. ASPECTOS PRÁCTICOS

- Siempre que se administren vacunas, como con la administración de cualquier otro medicamento por vía parenteral, **se debe disponer del material necesario para el tratamiento de una posible anafilaxia** (como mínimo adrenalina).
- Las vacunas se presentan exclusivamente **en cajas de 10 dosis**, con dos blísteres de 5 dosis. Las vacunas **NO contienen las agujas en su interior**. Las agujas, de bioseguridad, son suministradas por el laboratorio.
- En pacientes **en tratamiento con anticoagulantes** o con trastornos de la coagulación pueden desarrollar hematomas en el lugar de la inyección, por lo que se informará al paciente sobre este riesgo. Estos supuestos **no contraindican la vacunación y podrán recibir la vacuna que les corresponda** dentro de la campaña: la vacuna fraccionada por vía intramuscular con aguja fina y presionando durante dos minutos, sin frotar, o por vía subcutánea profunda. En el caso, de precisar una vacuna cuya única vía sea la intramuscular -como es el caso de la vacuna adyuvada Chiromas-, se podrá utilizar una aguja fina -calibre igual o menor a 23 G- y se aplicará presión local sin frotar durante al menos dos minutos. Si está recibiendo tratamiento frente a hemofilia o patología similar, se intentará vacunar inmediatamente después de la administración de dicho tratamiento.

Adaptado de Centers for Disease Control and Prevention. General recommendations on immunization: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices MMWR 2011; 60 (No. RR 2): 1-64. Pág. 29 Vaccinating Persons with Bleeding Disorders. <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/rr/rr6002.pdf>

- Siempre que sea posible se recomienda que se administre la vacuna con **la persona sentada**, para prevenir caídas en caso de síncope o cuadros vaso-vagales, **especialmente en niños y adolescentes o con antecedentes de síncope** tras pinchazos.

- Únicamente con fines organizativos para optimizar la gestión de agendas en los Centros de Salud, se propone como **fecha de cierre de la campaña el día 20 de diciembre**.
- Se insiste en la conveniencia de ofertar la vacunación a la población diana **durante toda la temporada gripal**, especialmente en aquellos sujetos en los que el factor de riesgo sea diagnosticado con posterioridad al inicio de la campaña. Se debe continuar la vacunación hasta que las dosis caduquen.
- Desde los centros no se desechará directamente ninguna vacuna cuando termine la campaña. En marzo y abril se organizará su recogida en los Sectores, para su posterior retirada por los laboratorios.

9. INDICADORES DE EVALUACIÓN

Los indicadores que se utilizan para realizar la evaluación son los siguientes:

- Nº de dosis administradas por Zona de Salud y Sector.
- Cobertura vacunal en población de 65 años o mayor por Zona de Salud y Sector.
- Cobertura vacunal en grupos de riesgo por Zona de Salud y Sector, se hará especial énfasis en las embarazadas.
- Cobertura vacunal en profesionales sanitarios por Zona de Salud y Sector.

La población de referencia en el grupo de 65 o más años de edad es la de Base de Datos de Usuarios.

10. GESTIÓN, RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE VACUNAS

Los suministros de vacunas se realizan directamente desde el laboratorio farmacéutico a los puntos de distribución establecidos (Centros de Salud, Servicios de Farmacia Hospitalaria...) -a diferencia del resto de vacunas que se suministran habitualmente desde las Subdirecciones de Salud Pública-.

El personal de admisión deberá estar advertido que se trata de **vacunas que requieren ser almacenadas en frío**, trasladando directamente las vacunas a frigoríficos adecuados o avisando inmediatamente a la persona responsable de vacunas.

Se firmará o sellará el **albarán** si el transportista lo solicita y **se guardará copia del mismo**.

El personal que reciba las vacunas deberá -Ver Anexo II-:

- **comprobar que el suministro corresponde con lo previsto** -tipo de vacunas y número de dosis- solicitados y que el centro de recepción corresponde con el que figura como destino del envío.
- constatar que se ha **mantenido la cadena de frío** hasta su entrega -ver más adelante-.

El Centro contactará urgentemente con la Dirección de Enfermería del Sector si el suministro no fuera conforme -en número o en mantenimiento de cadena de frío-.

Instrucciones para el Control de Cadena de Frío

Los suministros realizados desde los laboratorios contendrán diferentes sistemas de control: junto con los sistemas de control figurarán las instrucciones para su lectura.

Como el resto de vacunas se almacenan entre 2 y 8º C. No debe congelarse.

Debe asegurarse el mantenimiento de la cadena de frío hasta el momento de su administración, en caso de detectar alguna posible rotura en la cadena de frío se notificará urgentemente a la Subdirección de Salud Pública correspondiente.

Se conservarán las vacunas en cadena de frío hasta su retirada. **Todos los frigoríficos contarán con termómetros de máximas y mínimas. Se registrarán las lecturas todos los días** laborales al comenzar y al terminar la jornada, la **primera lectura se realizará siempre antes de comenzar a administrar las vacunas.**

Antes de la recepción las primeras vacunas, se comprobará que todos los frigoríficos funcionan correctamente -registrando las temperaturas- durante varios días.

Se retirarán las vacunas caducadas para evitar posibles errores de administración.

Si se produjera algún incidente o **rotura en la cadena de frío se avisará urgentemente** a la Subdirección de Salud Pública correspondiente, hasta obtener respuesta **las vacunas se marcarán, se inmovilizarán y se conservarán a temperatura adecuada** -si es preciso se buscará un almacenamiento alternativo- Teléfono: Huesca, 974 293230; Teruel, 978 641175; Zaragoza, 976 715268.

Si un Centro lo precisa podrá **ajustar las estimaciones de los pedidos inicialmente previstos a través de la Dirección de Enfermería** del Sector.

11. VACUNACIÓN Y COVID

1. Vacunación frente a la gripe de personas que han tenido infección por COVID-19 y de sus contactos estrechos¹

Una gran parte de los pacientes con COVID-19 pertenecen a grupos de riesgo en los que está indicada la vacunación antigripal². La vacunación también está indicada en las personas que pueden transmitir la gripe a otras que tienen un alto riesgo de presentar complicaciones. Ante las dudas que plantea la vacunación de estos pacientes y sus contactos, se recuerda que todas las vacunas antigripales disponibles durante esta campaña son inactivadas y presentan las siguientes contraindicaciones:

- Padecer una enfermedad aguda moderada o grave;
- Haber sufrido una reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a algún componente (excepto el huevo) de la vacuna o después de haber recibido una dosis previa de vacuna antigripal inactivada;
- Antecedentes del síndrome de Guillain-Barré (GBS) en las 6 semanas posteriores a una dosis previa de la vacuna frente a la gripe.

La inmunosupresión, el embarazo y la lactancia no son contraindicaciones para la vacuna antigripal inactivada³.

¹ Comisión de Salud Pública Nota informativa Prioridades del Programa de Vacunaciones durante las fases de transición de la pandemia de COVID-19. Ministerio de Sanidad, mayo de 2020.

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/COVID-19_Vacunacionprioritaria2.pdf

² Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Recomendaciones de vacunación frente a la gripe. Temporada 2020-2021. Disponible:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Recomendaciones_vacunacion_gripe.pdf [consultado el 24 de septiembre de 2020].

³ Grupo de trabajo vacunación en población adulta y grupos de riesgo de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Vacunación en grupos de riesgo de todas las edades y en determinadas situaciones. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, julio 2018. Disponible en:

No se conocen contraindicaciones médicas para vacunar a personas que han superado la COVID-19 y, en principio, no sería necesario esperar un tiempo específico tras la enfermedad. La evidencia reciente muestra que la mortalidad de los pacientes con COVID-19 se duplica cuando también están infectados por el virus de la gripe⁴. No obstante, para minimizar el riesgo de transmisión, se recomienda posponer la vacunación hasta finalizar los días de aislamiento recomendados. De igual manera, los contactos estrechos de un caso confirmado que pertenezcan a los grupos en los que se recomienda la vacunación frente a la gripe podrán vacunarse una vez superado el periodo de cuarentena sin haber desarrollado síntomas.

Así mismo, las **personas** en las que se recomienda la vacunación antigripal **que padezcan infección activa por COVID-19 y que no requieran ingreso hospitalario ni tratamiento inmunosupresor podrán vacunarse** una vez superado el cuadro y tras finalizar el periodo de aislamiento establecido.

2. Vacunación frente a la gripe de personas hospitalizadas por COVID-19

A. Administración de la vacuna durante el ingreso

Los pacientes ingresados con COVID-19 pueden recibir tratamiento con corticoides a dosis elevadas y otros fármacos inmunosupresores, como tocilizumab o anakinra. La inmunosupresión en sí misma no es una contraindicación para vacunar frente a la gripe, de hecho, se considera una indicación de la vacuna antigripal inactivada, aunque la respuesta a la misma pueda estar comprometida. Por este motivo, a pesar de la contraindicación general de vacunación de personas que padecen una enfermedad leve o moderada, se propone valorar el balance beneficio/riesgo de la vacunación frente a gripe en ingresos de larga duración por COVID-19 cuando la condición clínica lo permita.

B. Administración de la vacuna después de la hospitalización

Los pacientes que han recibido el alta hospitalaria tras un ingreso por COVID-19 y que tienen un alto riesgo de complicaciones por gripe podrán recibir la vacunación antigripal una vez que haya comenzado la campaña de vacunación.

Se podrá valorar la vacunación inmediatamente antes del alta o hacerlo posteriormente tras la finalización del periodo de aislamiento que se establezca. Como factores a tener en cuenta: se debe sopesar el riesgo de perder la oportunidad de vacunación tras el alta y, en el caso de haber recibido tratamiento inmunosupresor, la posibilidad de obtener una peor respuesta a la vacunación cuanto menor tiempo trascurra entre la finalización del tratamiento y la administración de la vacuna.

En cuanto a la fecha del alta, hay que tener en cuenta que debería vacunarse al menos dos semanas antes del habitual comienzo de la epidemia de gripe-.

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/VacGruposRiesgo/docs/VacGruposRiesgo_todas_las_edades.pdf [consultado el 28 de septiembre de 2020].

⁴ Iacobucci, G. Covid-19: Risk of death more than doubled in people who also had flu, English data show. BMJ 2020;370:m3720 <https://www.bmj.com/content/370/bmj.m3720>

Tabla resumen. Recomendaciones de vacunación frente a gripe en personas con tratamiento inmunosupresor*

Tipo de inmunosupresor	Momento de la vacunación respecto al tratamiento	
	Durante el tratamiento	Finalizado el tratamiento
Corticoides a dosis no inmunosupresoras o <14 días de tratamiento	No existe contraindicación	Ningún intervalo
Corticoides a dosis inmunosupresoras^a	No existe contraindicación ^b	Ningún intervalo ^b
Tocilizumab y anakinra	No existe contraindicación ^b	Ningún intervalo ^b

* Siempre que la situación clínica lo permita.

^a Se considera dosis inmunosupresora la recepción diaria de ≥ 20 mg (o ≥ 2 mg/kg/día para las personas que pesen menos de 10 kg) de prednisona o equivalente durante ≥ 14 días.

^b Puede que la vacunación sea menos efectiva. No se dispone de evidencia suficiente sobre los intervalos entre el cese del tratamiento inmunosupresor y la vacunación.

12. VACUNACIÓN EN CENTROS SOCIALES RESIDENCIALES

La vacunación frente a la gripe en los centros sociales residenciales podrá realizarla el equipo de Atención Primaria y/o el personal sanitario de la propia residencia.

Se recomienda la vacunación de todos los residentes y de todos los trabajadores.

Es fundamental que se registren todas las dosis administradas, si vacuna el equipo de AP se registrará en OMI-AP y si es personal propio se registrará en SIRCovid (se emitirán instrucciones específicas).

Se seguirán las recomendaciones de vacunación frente a neumococo establecidas en la Circular específica.

En aquellas residencias con brote abierto de COVID se podrá demorar la vacunación hasta el cierre del brote; si hubiera una sectorización bien establecida se podrá vacunar en los sectores no afectados por el brote. Si algún brote se alargara en el tiempo se podrán pedir instrucciones específicas al correo vacunagripe@aragon.es, la vacunación en residencias no debería demorarse más allá de noviembre.

13. VACUNACIÓN EN CENTROS DE VACUNACIÓN PRIVADOS ACREDITADOS

Debido a las dificultades de suministro de vacunas antrigripales en el mercado el Departamento de Sanidad proporcionará dosis de estas vacunas a los centros de vacunación privados acreditados que se determinen.

Se administrará la vacuna exclusivamente a las personas incluidas en los grupos diana (apartado 4) y únicamente a aquellas personas con aseguramiento de MUFACE, MUGEJU o ISFAS que hayan elegido como prestador sanitario a una compañía privada ("no-Salud").

Todas las vacunas administradas se registrarán en tablas normalizadas que se remitirán semanalmente a vacunagripe@aragon.es. Esta información se volcará a H.C.E.

Se firmará un documento de compromiso entre los responsables del centro y el Departamento.

14. VACUNACIÓN EN HOSPITALES PRIVADOS Y SERVICIOS DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES PROPIOS

Para favorecer el acceso a la vacunación, se proporcionarán dosis a los servicios propios de prevención de riesgos laborales que decidan colaborar con la campaña administrarán la vacuna exclusivamente a las personas incluidas en los grupos diana (apartado 4).

Así mismo se proporcionarán dosis a los hospitales de titularidad privada para proceder a la vacunación del personal que trabaja en el mismo.

En las mismas condiciones el departamento también proporcionará dosis a ciertas ONGs e instituciones benéficas con la finalidad de vacunar a personas con dificultades de acceso al sistema sanitario.

Todas las vacunas administradas se registrarán en tablas normalizadas que se remitirán semanalmente a vacunagripe@aragon.es. Esta información se volcará a H.C.E.

Se firmará un documento de compromiso entre los responsables del centro o servicio y el Departamento.

15. IMPORTANCIA DE LA VACUNACIÓN FRENTE A LA GRIPE EN ÉPOCA COVID

Para esta campaña, debido a la incertidumbre sobre el comportamiento del SARS-CoV-2, deberá tenerse especialmente en cuenta la necesidad de aumentar las coberturas de vacunación frente a la gripe especialmente en el personal sanitario y sociosanitario, personas mayores y personas con condiciones de riesgo. El objetivo es proteger a las personas más vulnerables, disminuyendo lo máximo posible la incidencia de gripe en estos grupos diana y contribuyendo a reducir el impacto sobre la presión asistencial.

No hay un mayor riesgo de infectarse por SARS-CoV-2 o de padecer COVID-19 de mayor gravedad por haber recibido una vacuna frente a la gripe. De hecho, varios estudios apuntan que la vacunación frente a la gripe podría asociarse con menor gravedad y menor mortalidad por COVID 19.⁵⁶

Están descritos casos de coinfección por gripe y COVID. Recientemente se ha descrito un posible efecto sinérgico entre los dos virus, aumentando por dos el riesgo de muerte en caso de la coinfección.⁷⁸

Más información disponible en www.aragon.es/vacunas

⁵ Ministerio de Sanidad. **Nota informativa en relación a la vacuna frente a gripe y COVID-19** 30/06/2020. https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/COVID-19_Vacunaciongripe.pdf

⁶ F González-Rubio et al. Influenza vaccination: an ally to mitigate influenza-associated risks during the coronavirus pandemics, *Clinical Infectious Diseases*, ciaa1190, <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1190>

⁷ **Covid-19: Risk of death more than doubled in people who also had flu, English data show.** BMJ 2020;370:m3720 <https://doi.org/10.1136/bmj.m3720>

⁸ J Stowe et al. Interactions between SARS-CoV-2 and Influenza and the impact of coinfection on disease severity: A test negative design. medRxiv 2020.09.18.20189647; doi: <https://doi.org/10.1101/2020.09.18.20189647>

ANEXO I: VACUNAS A EMPLEAR EN LA CAMPAÑA

CHIROFLU: Envases de 10 dosis (dos blísteres de 5 dosis). Jeringa precargada sin aguja.
Destinada en la campaña a población **entre 6 meses y 64 años** incluidos.
Según ficha técnica: No usar en menores de 6 meses.



CHIROMAS: Envases de 10 dosis (dos blísteres de 5 dosis). Jeringa precargada sin aguja.
Destinada en la campaña a población de **65 años o más**.
Según ficha técnica: No usar en menores de 65 años.



FLUZONE H.D.: Envases de 10 dosis (dos blísteres de 5 dosis). Jeringa precargada sin aguja.
Destinada en la campaña a personas q viven en residencias de **80 años o más**.
Según ficha técnica: No usar en menores de 65 años.



El laboratorio suministrará las agujas necesarias junto con las vacunas.

Tabla resumen Temporada Aragón 2020/2021

	Uso en campaña	No usar en
Chiroflu	6 meses - 64 años	Menores de 6 meses
Fluzone HD	Residencias, 80 años o más	Menores de 65 años
Chiromas	Resto de 65 años o más	Menores de 65 años

ANEXO II: RECEPCIÓN DE VACUNAS FRENTE A LA GRIPE

Para su distribución entre todo el personal implicado en la recepción de las vacunas.

Los suministros de estas vacunas se realizan directamente desde el laboratorio farmacéutico a los puntos de distribución establecidos (Centros de Salud, Servicios de Farmacia Hospitalaria...), el personal de admisión deberá estar advertido que se trata de vacunas que requieren ser almacenadas en frío, **trasladando directamente las vacunas a frigoríficos adecuados o avisando inmediatamente** a la persona responsable de vacunas.

También **se firmará o sellará el albarán** al transportista si lo solicita y se guardará copia del mismo.

El personal que reciba las vacunas deberá:

- constatar que el centro de recepción corresponde con el que figura **como punto de destino** del envío.
- constatar que el suministro corresponde con el **tipo y número de dosis solicitados**.
- comprobar que se ha mantenido **la cadena de frío** hasta su entrega -ver más adelante-.

El albarán estará en una funda de plástico en el exterior de las cajas.

El **Centro contactará urgentemente con la Dirección de Enfermería del Sector si el suministro no fuera conforme** -en número o en mantenimiento de cadena de frío-.

Instrucciones del Control de Cadena de Frío

Los envíos se realizarán en **Transporte refrigerado (en cajas isotermas con acumuladores de frío)**.

Las vacunas irán acondicionadas en cajas de poliestireno de 5 mm de espesor con acumuladores de gel refrigerado.

Las cajas contendrán únicamente un tipo de vacunas (Chiroflu, Chiromas o Fluzone HD).

En su interior las cajas llevarán **dos indicadores**: un sistema de control de no haber superado las temperaturas máximas y otro de no haberse congelado:

- **3M Monitor Mark (9860c)** -se activará en caso de sobrepasar el rango máximo de temperatura tolerada- y
- **FreezeAlert** -se activará en caso de congelación-.

Nota: se trata de un dispositivo electrónico y contiene en su interior una pila botón, **NO tirar a la basura directamente**, gestionar adecuadamente como residuo potencialmente contaminante.



Las instrucciones para su lectura figuran en una etiqueta en el exterior de las cajas.

MUY URGENTE VACUNAS

MATERIAL REFRIGERADO

NO CONGELAR - MANTÉNGASE
ENTRE +2°C Y +8°C

CONTIENE MONITOR DE
TEMPERATURA Y CONGELACIÓN
PRESENTACIÓN PARA PROGRAMA DE
VACUNACIÓN PROHIBIDA SU VENTA



MONITOR DE TEMPERATURA



Si no aparece coloreada la ventanilla número 1:

→ Puede utilizar el producto

Si aparece coloreada la ventanilla número 1:

→ Mantenga en Cuarentena entre 2-8°C

Contacte con Seqirus en:
Tfn: 93/781.78.84

E-mail: atencioncliente.es@seqirus.com

MONITOR DE CONGELACIÓN

Si su monitor de congelación muestra el símbolo:



Sin alarma

→ Puede utilizar el producto

Si su monitor de congelación muestra el símbolo:



Alarma

→ Mantenga en Cuarentena entre 2-8°C

Contacte con Seqirus en:
Tfn: 93/781.78.84

E-mail: atencioncliente.es@seqirus.com

A PARTIR DE LA FIRMA DEL TALÓN DEL TRANSPORTISTA SE DISPONE DE UN PERIODO DE 24 HORAS
PARA CONFIRMAR LAS DESVIACIONES DEL MONITOR DE TEMPERATURA Y DEL MONITOR DE CONGELACIÓN