

VACUNACIÓN FRENTE A LA GRIPE ESTACIONAL TEMPORADA 2023-2024

Documento Técnico

Consejería de Sanidad
Dirección General de Salud Pública
Subdirección General de Prevención y Promoción de la Salud



**Comunidad
de Madrid**

Dirección General de Salud Pública
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Datos técnicos

Elaboración del documento:

Subdirección General de Prevención y Promoción de la Salud

Colaboración:

Subdirección General de Vigilancia en Salud Pública

Servicio Madrileño de Salud

Coordinación de la Edición:

Unidad de Documentación y Difusión

Edita:

Dirección General de Salud Pública

Consejería de Sanidad

Comunidad de Madrid

Fecha de edición:

Octubre 2023

Página web:

www.madrid.org/gripe

Sugerencia para citas:

Subdirección General de Prevención y Promoción de la Salud. Dirección General de Salud Pública. Vacunación frente a la Gripe estacional 2023-2024.

Índice	Página
1. INTRODUCCIÓN.....	4
2. EVOLUCIÓN Y CARACTERÍSTICAS EPIDEMIOLÓGICAS DE LA GRIPE EN LA COMUNIDAD DE MADRID. TEMPORADA 2022-2023.....	5
3. CAMPAÑA DE VACUNACIÓN FRENTE A LA GRIPE. TEMPORADA 2023-2024.....	8
1.1. Período de vacunación.....	8
1.2. Objetivo de la campaña	8
1.3. Priorización de grupos a vacunar.	8
1.4. Lugar de vacunación.....	8
1.5. Adquisición de vacunas.....	9
1.6. Asignación de dosis	9
1.7. Distribución	9
1.8. Recepción de vacunas	10
1.9. Registro de la actividad vacunal	10
1.10. Coordinación de la campaña	11
1.11. Material gráfico de apoyo a la campaña	11
1.12. Evaluación	12
4. VACUNAS ANTIGRIPALES TEMPORADA 2023-2024	12
4.1. Composición de la vacuna	12
4.2. Efectividad de la vacuna	13
4.3. Recomendaciones de vacunación antigripal.....	14
4.4. Características de las vacunas según Ficha Técnica	17
5. MANTENIMIENTO DE LA CADENA DE FRIO.....	20
6.1. Durante el transporte.	20
6.2. Durante el almacenamiento en el centro.	21
ANEXO 1. REGISTRO DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM)	23

1. INTRODUCCIÓN

Con más de mil millones de casos al año en el mundo, la gripe estacional continúa siendo una de las mayores **amenazas para la salud pública**¹ mundial, por ello, la Organización Mundial de la Salud (OMS) trabaja en una estrategia global para prevenir la propagación del virus. La gripe está asociada a una importante tasa de morbilidad, mortalidad, así como a una considerable demanda de recursos en salud. Se trata en la actualidad de la enfermedad inmunoprevenible más frecuente en los países desarrollados.

La gripe es una enfermedad causada por dos tipos de virus (**virus influenza A y B**) que ocasiona una infección aguda del aparato respiratorio.

El virus se **transmite de persona a persona** fundamentalmente por vía respiratoria, a través de las microgotas que expulsan las personas infectadas al toser o al estornudar (hasta 1-2 metros). También es posible la transmisión por contacto a través de las superficies o de las manos contaminadas con secreciones respiratorias. Las personas enfermas pueden transmitir el virus desde 1 día antes del comienzo de los síntomas hasta unos 3 a 7 días después del comienzo de la enfermedad. Los niños/as, además de ser los principales vectores de la infección, pueden transmitir el virus incluso durante más de 7 días tras el comienzo de los síntomas².

El **cuadro clínico** de la enfermedad se caracteriza por la aparición brusca de fiebre y escalofríos, acompañado de congestión nasal, dolor de garganta, tos seca, astenia y mialgias. En algunos casos (hasta un 30%), pueden producirse infecciones leves o asintomáticas pudiéndose transmitir inadvertidamente la infección³. El periodo de incubación (tiempo transcurrido entre la infección y la aparición de la enfermedad) es de unos 2 días, pero oscila entre 1 y 4 días.

Si bien las **complicaciones** pueden darse en cualquier persona, tienen más riesgos algunos grupos de población como son los mayores de edad, embarazadas, pacientes con enfermedades crónicas, etc. Las complicaciones más frecuentes tras una infección por el virus de la gripe son: neumonía, otitis, sinusitis, deshidratación y empeoramiento de una enfermedad crónica de base, como insuficiencia cardiaca congestiva, asma o diabetes.

La gripe se presenta en forma de **epidemia anual con un patrón estacional**, habitualmente durante los meses de invierno (generalmente desde noviembre hasta marzo). Las repercusiones de las epidemias anuales dependen del grado de inmunidad protectora en la población, de la virulencia de las cepas y del grado de variación antigénica de los nuevos virus. En este sentido es imprescindible una adecuada vigilancia virológica y epidemiológica de la enfermedad que permita detectar y caracterizar precozmente los virus de la gripe circulantes y evaluar su capacidad de difusión en la población⁴.

En el contexto de la **pandemia de COVID-19**, durante las temporadas 2020-21 y la del 2021-22, la disminución generalizada de la circulación de virus gripales se observó a nivel mundial, sin duda favorecido por las medidas de control implementadas en la comunidad para reducir la transmisión de enfermedades respiratorias (uso de

mascarillas, distanciamiento social, ventilación, etc...). En la última temporada 2022-2023, ya restablecido el nivel de actividad del virus, sigue siendo importante mantener el **sistema de vigilancia de infección respiratoria aguda (IRA)** que permite vigilar la circulación de gripe, VRS y COVID-19 conjuntamente, así como cualquier otro virus respiratorio o posible agente etiológico emergente en el futuro y las medidas preventivas frente a esta enfermedad.

Está ampliamente documentado que la **vacunación antigripal anual**, es la forma más efectiva de prevenir la enfermedad y sus complicaciones. Desde que se introdujo en España a principios de los años 80, la vacuna antigripal ha demostrado ser segura y eficaz. Se estima que reduce un 80% el número de hospitalizaciones por neumonía en personas mayores de 65 años, alrededor de un 22% la mortalidad en mayores de 75 años con enfermedades crónicas^{5,6} y hasta el 75% de casos ambulatorios⁷. La aparición de nuevos virus como resultado de la variabilidad antigénica y capacidad de mutación del virus es lo que hace necesario diseñar la vacuna en cada nueva temporada gripal.

2. EVOLUCIÓN Y CARACTERÍSTICAS EPIDEMIOLÓGICAS DE LA GRIPE EN LA COMUNIDAD DE MADRID. TEMPORADA 2022-2023⁸

Informe elaborado a partir del Informe Epidemiológico Semanal, Semana 24 de 2023. Subdirección General de Vigilancia en Salud Pública.

La pandemia originada por el virus SARS-Cov2 y en línea con las recomendaciones de los organismos ECDC y OMS de intensificar la vigilancia centinela, se replantea la vigilancia centinela de la gripe ligada a otras causas de infección respiratoria aguda (IRA). Siguiendo los protocolos nacionales, la vigilancia centinela de la gripe, desde la temporada 2020-2021, se ha incorporado en el sistema para la vigilancia de la infección respiratoria aguda con dos subsistemas: en atención primaria y en hospitales (Infección respiratoria aguda grave, IRAG). El objetivo es detectar de forma inmediata cualquier virus en circulación y proporcionar información que permita una respuesta oportuna ante la emergencia de cualquier nuevo agente respiratorio. La ampliación del sistema de vigilancia centinela no solo implica la incorporación de nuevos agentes infecciosos sino también y dada la presente situación de incertidumbre, la ampliación del período de vigilancia más allá de la semana 20, sin por el momento poder poner límite temporal. El sistema se pone en marcha en la Comunidad de Madrid en la semana 46 de 2020, y se mantiene activo todo el año, publicándose semanalmente los resultados en el Informe Epidemiológico Semanal.

Vigilancia centinela de la gripe

En atención primaria se recoge información de los episodios de pacientes con sospecha o confirmación de infección respiratoria aguda (IRA) atendidos en consulta médica o telefónica (códigos CIAP: R74 —infección respiratoria aguda del tracto superior—, R76— Amigdalitis aguda—, R77 —Laringitis/traqueítis aguda—, R78— Bronquitis, bronquiolitis aguda, Infección pulmonar aguda—, R80— gripe—, R81.02 —neumonía viral—, A77.01— Infección debida a coronavirus, A77—Sospecha de COVID-19—). Se ha considerado que una persona presenta episodios distintos siempre que hayan transcurrido al menos 10 días entre las respectivas fechas de inicio. En atención

hospitalaria la fuente de información que alimenta el sistema son los ingresos urgentes diarios.

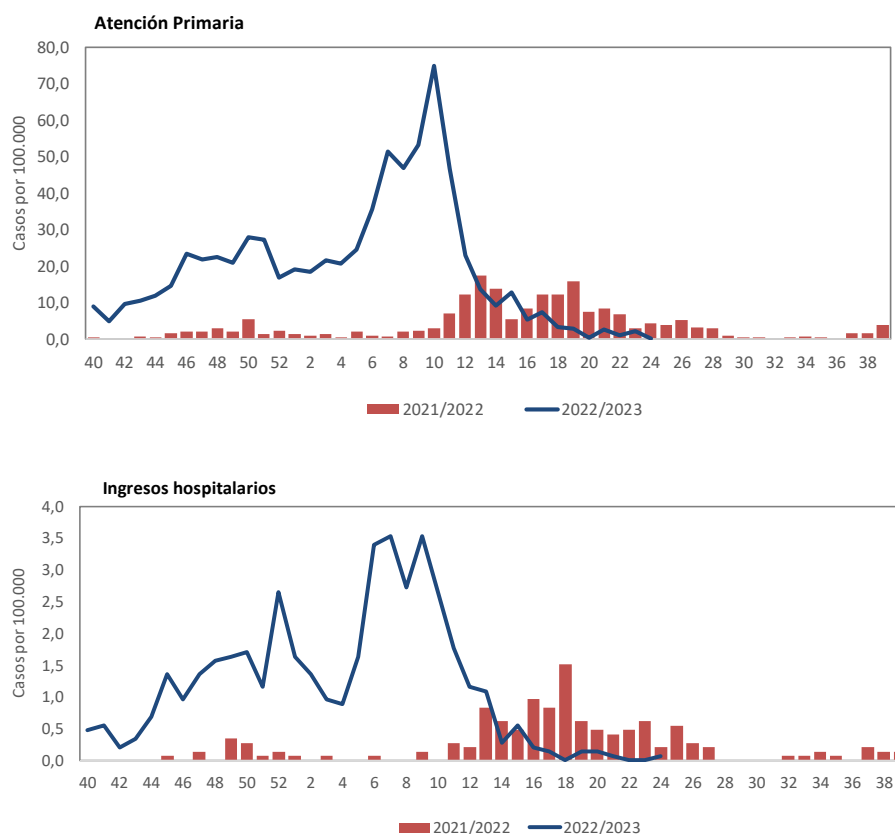
La población vigilada en atención primaria abarca el 4,6% de la población de la Comunidad de Madrid y está constituida por la población de referencia de 8 centros de salud y en atención hospitalaria la población vigilada es la población de referencia de los hospitales La Paz, Gregorio Marañón y Ramón y Cajal, que cubren el 22,6% de la población.

A través del sistema centinela se recoge el número de episodios semanales y los datos clínicos, de evolución, antecedentes de riesgo, datos de laboratorio y estado vacunal de los episodios de IRA detectados los martes. Se lleva a cabo la toma de una muestra respiratoria de los casos atendidos cada martes para la detección de SARS-CoV-2, Gripe, VRS y otros virus respiratorios. Las muestras recogidas en atención primaria son enviadas a los hospitales Ramón y Cajal y Doce de Octubre.

Resultados

En el gráfico 1 se describe la incidencia acumulada de episodios de sospecha de gripe semanal. La incidencia se mantiene en niveles basales tanto en atención primaria como en los ingresos urgentes.

Gráfico 1.- Incidencia de episodios de sospecha de gripe. Comunidad de Madrid. Temporadas 2021/22 y 2022/23 (datos hasta la semana 24 de 2023).



Desde la semana 40 de 2022 a la semana 24 de 2023 se han analizado 2982 muestras de casos de IRAS atendidos en atención primaria, de los que 541, el 18,1%, se identificaron como positivas para gripe y 1584 muestras de ingresos hospitalarios por IRAG, de los que 137, el 8,6 % se han identificado como positivos para gripe (tabla 1). En este período se detectaron mediante el sistema de vigilancia centinela 6 pacientes con coinfección por SARS-CoV-2 y gripe en atención primaria y 6 pacientes en atención hospitalaria.

Tabla 1.- Confirmación microbiológica de gripe en muestras de casos IRAS en atención primaria e ingresos hospitalarios. Comunidad de Madrid, 2022-2023.

Identificación	Episodios de Atención Primaria				Ingresos hospitalarios urgentes					
	Total	Positivas	%	A	B	Total	Positivas	%	A	B
Gripe	2982	541	18,1	314	187	1584	137	8,6	100	20

El sistema de vigilancia EDO

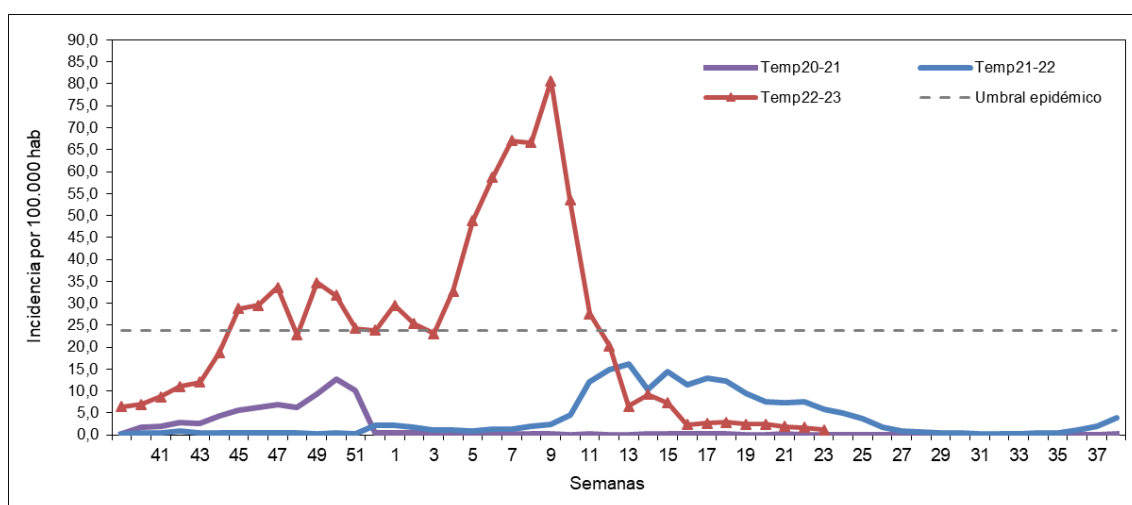
Este sistema permite conocer la incidencia de gripe a partir de las notificaciones procedentes de los centros de Atención Primaria (AP), centros hospitalarios (públicos y privados) y otras instituciones (residencias de mayores, instituciones penitenciarias, instituciones militares, centros de atención a menores, etc.)

Resultados

El número de casos de gripe acumulados, hasta la semana 24, en la temporada 2022/2023 fue de 58.419 casos.

El gráfico siguiente (gráfico 2) recoge la incidencia semanal de las tres últimas temporadas, junto con el umbral epidémico cuyo valor numérico es 23,87. Éste ha sido construido a partir de las 10 temporadas anteriores (exceptuando la temporada 2020-2021 en la que apenas hubo casos). En la semana 24 de 2023 la tasa se sitúa en 1,19 casos por 100.000 habitantes, muy inferior, por tanto, al umbral epidémico.

Gráfico 2.- Incidencia acumulada por 100.000hab. hasta la semana 24 (semana que finaliza el 18 de junio de 2023. Comparación con las dos temporadas anteriores temporada anterior y el umbral epidémico.



3. CAMPAÑA DE VACUNACIÓN FRENTE A LA GRIPE. TEMPORADA 2023-2024

1.1. Período de vacunación

La campaña se iniciará el **16 de octubre** y finalizará el 31 de enero de 2024, salvo que por motivos epidemiológicos sea necesario modificar la fecha prevista.

1.2. Objetivo de la campaña

El objetivo es reducir la mortalidad y morbilidad asociada a la gripe y el impacto de la enfermedad en la comunidad. Por ello, va dirigida fundamentalmente a proteger a las personas que tienen un mayor riesgo de presentar complicaciones en caso de padecer la gripe por razón de edad u otras condiciones, y a las que pueden transmitir la enfermedad a otras con un alto riesgo de complicaciones o enfermedad grave, tal y como se refleja en el calendario de vacunación para toda la vida, y en el calendario de vacunación de grupos de riesgo⁹. Además, se recomienda vacunar a las personas que, por su ocupación, proporcionan servicios esenciales en la comunidad y a personas con exposición laboral a virus aviares o porcinos.

La finalidad es ir acercándose al objetivo establecido por la Organización Mundial de la Salud y por la Comisión Europea. Para la temporada 2023-2024 es alcanzar o superar una cobertura de vacunación del 75% en mayores, preferentemente a partir de 65 años y en el personal sanitario, así como superar una cobertura del 60% en embarazadas y en personas con condiciones de riesgo.

1.3. Priorización de grupos a vacunar.

Durante la **campaña 2023-24**, al igual que se hizo en la campaña 2022-23 y debido al efecto sinérgico observado entre el virus de la gripe y el SARS-CoV-2, multiplicando por dos el riesgo de muerte en caso de infección, se va a realizar un énfasis especial en aumentar las coberturas de vacunación frente a la gripe en las personas más vulnerables (de mayor edad) y personal sanitario.

En la Comunidad de Madrid, durante las dos primeras semanas se vacunará a las personas de 65 y más años de edad, así como a personal sanitario y socio sanitario.

Por la coincidencia en el tiempo de la campaña de gripe con la campaña de vacunación frente a la COVID-19, a partir del día 16 de octubre, aquellos centros que sean puntos de distribución de ambas vacunas, podrán ofertar la vacunación frente a COVID-19 con vacunas adaptadas a las nuevas variantes Ómicron junto a gripe a aquellas personas que tengan indicación de ambas vacunas.

A partir de la última semana de octubre se iniciará la vacunación frente a la gripe en el resto de grupos diana (niños/as de 6 a 59 meses de edad, embarazadas, personas de 60 a 64 años de edad y menores de 60 con factores de riesgo para la gripe).

1.4. Lugar de vacunación

La campaña se desarrollará en los centros de salud y consultorios del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), en los hospitales de la red pública y privada, en los centros municipales de salud comunitaria del Ayuntamiento de Madrid, en los centros médicos

privados acreditados, en el centro de Vacunación de la CM y en otras instituciones como residencias de mayores, instituciones penitenciarias etc. En total participan 754 centros.

1.5. Adquisición de vacunas

Para esta campaña 2023-2024 se han adquirido desde la Dirección General de Salud Pública (DGSP) un total de 1.628.000 dosis de vacuna antigripal todas ellas inactivadas:

- ✓ 750.000 dosis de vacuna tetravalente de virus fraccionados, preparadas en huevos embrionados: **INFLUVAC TETRA**[®] del laboratorio Viatris, para administrar a niños/as entre los 6 y 59 meses, personas entre 5 y 59 años con factor de riesgo y de 60 a 64 con o sin factor de riesgo. La ficha técnica permite administrarla en cualquier edad a partir de los 6 meses.
- ✓ 28.000 dosis de vacuna tetravalente viva atenuada intransal **FLUENZ TETRA**[®] del laboratorio AztraZeneca para niños/as nacidos en 2019 que tendrán o cumplirán 4 años de edad en 2023 (excepto si existe inmunodepresión).
- ✓ 850.000 dosis de vacuna tetravalente de antígeno de superficie con adyuvante, preparadas en huevos embrionados: **FLUAD TETRA**[®] del laboratorio Seqirus, para administrar a personas de edad igual o mayor de 65 años de edad con o sin factores de riesgo.

1.6. Asignación de dosis

Al igual que en campañas anteriores, se ha hecho una estimación de las dosis de vacuna necesarias por tramos de edad, en cada centro de vacunación, a partir del número de dosis que se registraron en las plataformas correspondientes (AP-Madrid, SELENE o SISPAL) durante la campaña anterior (temporada 2022-2023).

También como en la anterior temporada se han adjudicado dosis a los centros de Prevención de Riesgos Laborales de Atención Primaria, hospitales y otras entidades públicas y privadas (universidades, empresas,...) con el objetivo de potenciar la vacunación en el medio laboral y aumentar las coberturas en personas de 60 y más años de edad.

El Área de Prevención de la Enfermedad informa a las Direcciones Asistenciales de AP (DAs) sobre las dosis de vacuna de gripe asignadas a cada centro de salud y consultorios y el número de envíos programados. Los centros, validan dicha asignación pudiendo ajustar las dosis de vacunas a recibir en cada envío de acuerdo a sus necesidades, a la capacidad de almacenaje en sus frigoríficos, a la programación de cita previa, etc., y proponiendo las modificaciones que consideren oportunas.

La petición de dosis adicionales una vez finalizados los envíos programados, está supeditada a que el centro peticionario haya registrado al menos el 80% de las dosis enviadas.

1.7. Distribución

A los centros de Atención Primaria se realizarán hasta un máximo de 3 envíos programados y al resto de centros colaboradores para la campaña antigripal se hará un envío único programado con el total de dosis de vacunas asignadas a cada centro.

El primer envío de dosis se realizará en la semana previa al inicio de la campaña y se comenzará con la distribución de la vacuna adyuvada dirigida a la población de 65 y más años de edad y con vacuna tetravalente de huevo para personal sanitario y socio sanitario.

El cronograma de distribución de las vacunas se consensua entre el laboratorio adjudicatario y el Área de Prevención de la Enfermedad, atendiendo a razones fundamentalmente logísticas. Una vez cerrado el cronograma definitivo, se comunican las fechas exactas de distribución a las DAs para su traslado a los centros de salud.

Los centros de salud programarán las citas en función del cronograma de distribución establecido no pudiendo realizarse cambios a este respecto.

Una vez registrado al menos el 80% de las dosis suministradas se podrán hacer pedidos adicionales que se servirán en un plazo de 48-72 horas.

1.8. Recepción de vacunas

En el momento de la recepción de las vacunas, los centros de vacunación autorizados únicamente firmarán/sellarán los albaranes de entrega con el fin de agilizar el transporte y distribución al resto de centros. Seguidamente, se verificarán los monitores de temperatura de transporte como garantía de que las vacunas se han mantenido en condiciones adecuadas durante el transporte y no han sufrido una RCF. Por último, se comprobarán los datos identificativos del centro, se validarán el número y tipo de vacunas recibidas y se comprobará que los envases están en perfectas condiciones.

Es de suma importancia colocar rápidamente las vacunas en los frigoríficos con el fin de no romper la cadena del frío. La temperatura óptima de conservación de las vacunas es entre +2° y +8°C.

Si existe alguna incidencia en la recepción de dosis (no llegan en la fecha prevista, no llega el albarán, no coincide el número de dosis o no llegan las agujas), ésta se comunicará urgentemente, en el caso de que se trate de un centro de salud o consultorio a la DA correspondiente y el resto de centros al Área de Prevención de la Enfermedad directamente a través del correo: isp.prevencion@salud.madrid.org o a los teléfonos 91 370 09 24/28.

1.9. Registro de la actividad vacunal

Los centros de AP y algunos otros de titularidad pública (centros ocupacionales, CAID, Residencias AMAS...) llevan a cabo el registro de las vacunas administradas en el sistema de información AP-Madrid, con los códigos que figuran en la tabla 11. Además del grupo poblacional al que se administra la vacuna, es necesario registrar también el lote y el laboratorio de la vacuna administrada.

Tabla 2.- Códigos vacunales según descripción del grupo poblacional a vacunar

Código	Descripción	Registro correcto
GRI-0	GRIPE INFANTIL [1 DE 2]	Dosis inicial en el caso de que se vacune por primera vez a niños menores de 9 años incluidos en grupos de riesgo (precisan dos dosis).
GRI-1	GRIPE	Dosis administrada de gripe aplicada a población riesgo menor de 65 años. Aplicable también a la segunda dosis administrada en niños que reciban dos.
GRIA-1	GRIPE ADYUVADA	Dosis de gripe adyuvada administrada a población de 65 años o más años.
GRIN-0	GRIPE INTRANASAL [1 DE 2]	Dosis inicial de gripe intranasal en el caso de que se vacune por primera vez.
GRIN-1	GRIPE INTRANASAL	Dosis de gripe intranasal. Aplicable también a la segunda dosis administrada en niños que reciban dos.

Los Centros dependientes del Ayuntamiento de Madrid realizan el registro de vacunas en el sistema OMI-AP, enviando un fichero semanal con los registros de las vacunas administradas. Dicho fichero se incorpora a la base de datos de Sistema de Información de Salud Pública (SISPAL).

La mayoría de los hospitales públicos realizan el registro de vacunas en el sistema SELENE y los datos se cargan de forma automática en SISPAL.

El resto de centros colaboradores en campaña de vacunación (hospitales, centros médicos, residencias de mayores, servicios de prevención de riesgos laborales, etc.) realizan el registro en el módulo de vacunas de SISPAL. Cualquier incidencia en el acceso a la plataforma (contraseña, clave de acceso u otro motivo), deberán contactar con CESUS a través del teléfono 91 370 00 00 o a través del correo electrónico: cesus@salud.madrid.org. Si es un centro privado debe contactar con soportetic.externos@salud.madrid.org. En el caso de requerir nuevas altas de usuario en SISPAL, se solicitarán a través del correo electrónico: isp.prevencion@salud.madrid.org.

La notificación y registro de cualquier sospecha de reacción adversa (RAM) asociada a la vacunación, se realizará al igual que para el resto de medicamentos de uso humano en el Sistema de Farmacovigilancia de la CM. En el *anexo 1* figura el procedimiento de notificación.

1.10. Coordinación de la campaña

La coordinación de la Campaña de gripe corre a cargo del Área de Prevención de la Enfermedad de la DGSP, si bien, para los centros de AP, los referentes de la campaña en primera instancia, son los responsables de vacunas de las DAs correspondientes.

1.11. Material gráfico de apoyo a la campaña

El material de apoyo editado para la campaña de gripe de esta temporada consta de:

- ✓ Carteles para los diferentes grupos diana.

- ✓ Díptico para madres y padres sobre la vacunación antigripal infantil que incluye un cuestionario de aceptabilidad para rellenar on-line
- ✓ Documentación técnica para profesionales
- ✓ Formación específica de la campaña gripe-Covid19 en curso

La distribución de los carteles se realizará durante el mes de octubre, previamente al inicio de la campaña. Si fueran necesarias reposiciones posteriores se solicitarán isp.prevencion@salud.madrid.org

El documento técnico para profesionales sanitarios al igual que en la temporada anterior¹⁰ estará accesible, en formato web, tanto en Saluda como en el portal Salud en el apartado de profesionales.

En Salud@:

<https://saludanv.salud.madrid.org/SaludPublica/PPES/Paginas/Vacunas.aspx>

En el Portal Salud de la Comunidad de Madrid:

<http://www.comunidad.madrid/servicios/salud/gripe>

1.12. Evaluación

El Área de Prevención de la Enfermedad de la DGSP, a través de sus Sistemas de Información, procederá al análisis de los datos registrados durante la campaña:

Datos de proceso:

- Porcentaje de utilización de las vacunas desagregados por Centro y DAs.
- Porcentaje de incidencias de rotura de cadena de frío.

Datos de resultado:

- Coberturas de vacunación frente a la gripe
 - % de vacunados de 6-59 meses
 - % de vacunados de 6 meses a 59 años con factores de riesgo.
 - % de vacunados de 60 a 64 años con o sin patología.
 - % de vacunados de 60 años y mayores con o sin patología.
 - % de vacunados de 65 años y mayores con o sin patología.
- Coberturas en grupos especiales de vacunación
 - % de vacunadas en embarazadas
 - % de vacunados en personal sanitario

4. VACUNAS ANTIGRIPALES TEMPORADA 2023-2024

4.1. Composición de la vacuna

Debido a la elevada capacidad del virus de la gripe de sufrir variaciones antigénicas, la composición de las vacunas debe revisarse cada año a fin de asegurar que se ajustan a las propiedades antigénicas de los virus circulantes. En este sentido, a nivel mundial, el Programa de Vigilancia de Gripe de la OMS recoge y analiza datos epidemiológicos y virológicos de los distintos países, áreas y territorios del mundo y establece, con carácter anual, recomendaciones para la composición de la vacuna antigripal que son publicadas en el Boletín Epidemiológico de la OMS en el mes de febrero.

Desde 1992, cada año después de la reunión de la OMS, un grupo de expertos de la Unión Europea (UE)¹¹ adopta una posición sobre las cepas de virus de gripe a recomendar para la producción de vacuna en los estados miembros y con esta información, posteriormente, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) emite una circular con las recomendaciones de vacunas de gripe en España para la próxima temporada.

Respecto a la vacuna recomendada en la temporada anterior, en las vacunas para esta temporada 2023-2024 se han producido los siguientes cambios en la composición:

- El componente A(H1N1), que anteriormente era la cepa análoga A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 se ha sustituido por la cepa análoga a A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 en las vacunas producidas a partir de huevos embrionados y las vacunas vivas atenuadas.
- El componente A(H1N1), que anteriormente era la cepa análoga a A/Wisconsin/588/2019 (H1N1)pdm09 se ha sustituido por la cepa análoga A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09 en las vacunas producidas a partir de cultivos celulares.

Para la temporada 2023-2024, la OMS¹² recomienda que las vacunas tetravalentes en el hemisferio norte contengan los siguientes componentes:

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

- cepa análoga a A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09
- cepa análoga a A/Darwin/9/2021 (H3N2)
- cepa análoga a B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria)
- cepa análoga a B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata)

Las producidas a partir de cultivos celulares:

- cepa análoga a A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09
- cepa análoga a A/Darwin/6/2021 (H3N2)
- cepa análoga a B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria)
- cepa análoga a B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata)

Las vacunas frente a gripe estacional disponibles se utilizarán de acuerdo con las indicaciones de su ficha técnica correspondiente.

4.2. Efectividad de la vacuna

La evaluación anual de la efectividad vacunal (EV) antigripal es fundamental para orientar las recomendaciones anuales de vacunación, reforzar las intervenciones de salud pública si se detecta menor efectividad en ciertos grupos poblacionales y obtener una mejor estimación del impacto de la vacuna^{13,14,15}.

Es difícil conocer con exactitud las características del virus que va a circular cada temporada, ya que son muy cambiantes pero está demostrado que aunque la vacuna no se ajuste exactamente a los virus que finalmente circulen, puede producirse una “protección cruzada” que hace que la vacuna siga siendo efectiva en la prevención, especialmente de la enfermedad grave.

Según un artículo publicado en la revista *Eurosurveillance*¹⁶, basado en seis estudios realizados en Europa en la temporada 2022-2023, la EV provisional contra la gripe producida por el virus A (todos los subtipos) osciló entre el 27% y el 44%. La EV frente a la gripe por virus B fue mayor o igual al 50% tanto a nivel global como por grupos de edad. La EV estimada frente a influenza A fue mayor en los niños (50-90%) que en los adultos (12-49%). La EV frente a influenza A(H1N1)pdm09 a nivel global osciló entre el 28% y el 46%, y la EV frente a influenza A(H3N2) osciló entre el 2-44%.

Como conclusión, se recomienda que se continúe promoviendo la vacunación frente a la gripe de acuerdo a las guías nacionales en los diferentes países europeos con circulación continua del virus.

4.3. Recomendaciones de vacunación antigripal

La vacunación antigripal es la medida más eficaz para reducir su impacto en la comunidad. Por ello, la campaña de vacunación se realiza como consecuencia de una decisión de la autoridad sanitaria en materia de salud pública, por un riesgo epidemiológico y en aras de preservar la salud colectiva y la de las personas con mayor riesgo de desarrollar complicaciones por esta enfermedad, a las que pueden transmitir la enfermedad a otras que tienen un alto riesgo de complicaciones^{17, 18} y aquellas que, por su ocupación, proporcionan servicios esenciales en la comunidad y a aquellos trabajadores expuestos a virus aviares o porcinos.

El personal sanitario, es un grupo diana de vacunación tanto frente a la gripe como frente a otras enfermedades inmunoprevenibles puesto que son susceptibles de transmitir estas enfermedades a personas vulnerables a las que prestan atención sanitaria.^{19,20} Especialmente durante la pandemia por COVID-19, todo el personal sanitario y sociosanitario debe estar al día con las vacunas recomendadas en “Vacunación en trabajadores sanitarios”¹⁹ y en el apartado de vacunación del personal sanitario y en el de personas que cuidan o atienden a pacientes de alto riesgo o personas mayores del documento “Vacunación en grupos de riesgo de todas las edades y en determinadas situaciones”²¹. Es muy importante incrementar las coberturas en este colectivo y por supuesto que éste tome conciencia sobre la gripe, sus complicaciones y los beneficios de la vacunación anual.

Las principales razones por las que el personal sanitario debe vacunarse son²²:

- Medida de *autoprotección*, puesto que el profesional sanitario tiene más oportunidades de resultar infectado por el virus de la gripe que la población general.
- El *principio ético* de no hacer daño al paciente: el trabajador sanitario no debe ser causa de enfermedades evitables en los pacientes a su cuidado. Asimismo, puede ser causa de la enfermedad a sus compañeros sanitarios.
- *Profesionalismo y ejemplaridad*: el profesional que se vacune tendrá mayor concienciación sobre las ventajas de la vacunación y, por tanto, será más proclive a recomendarla en los grupos de riesgo, teniendo un impacto superior sobre la población a la que recomienda la vacunación.

- La consideración del personal sanitario como *servicio esencial para la comunidad*. Las epidemias estacionales anuales de gripe están asociadas a una importante tasa de hospitalizaciones y mortalidad lo que demanda considerables recursos de salud para la atención de los pacientes y el control de esta situación.

La Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, grupo técnico del MS en materia de vacunación, revisa anualmente los grupos de riesgo a vacunar en cada temporada²³. Las recomendaciones de vacunación frente a la gripe en la Comunidad de Madrid van en línea con las del nivel nacional y son los que se detallan a continuación:

GRUPOS DE POBLACIÓN DIANA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPIAL EN LA COMUNIDAD DE MADRID

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

- I. Todas las personas de 60 o más años de edad con o sin patología previa**, con especial énfasis en las personas que conviven en instituciones cerradas.
- II. Población infantil entre 6-59 meses de edad.**
- III. Personas de 5 a 59 años de edad internas en residencias** de mayores y centros de discapacidad, así como otras personas institucionalizadas de manera prolongada y residentes en instituciones cerradas
- IV. Personas de 5-59 años con alto riesgo de padecer complicaciones derivadas de la gripe:**
 - enfermedades crónicas cardiovasculares, neurológicas o respiratorias, incluyendo displasia bronco-pulmonar, fibrosis quística y asma
 - diabetes mellitus y síndrome de Cushing
 - obesidad mórbida (índice de masa corporal ≥ 40 Kg/m² en adultos, ≥ 35 en adolescentes o ≥ 3 DS en la infancia)
 - enfermedad renal crónica y síndrome nefrótico
 - hemoglobinopatías y anemias
 - hemofilia y otros trastornos de la coagulación y trastornos hemorrágicos crónicos, así como receptores de hemoderivados y transfusiones múltiples
 - asplenia o disfunción esplénica grave
 - enfermedad hepática crónica incluyendo alcoholismo crónico
 - enfermedades neuromusculares graves
 - inmunosupresión (incluyendo las inmunodeficiencias primarias y la originada por la infección por VIH o por fármacos, así como en receptores de trasplantes^a y déficit de complemento)
 - cáncer y hemopatías malignas

^a En pacientes con antecedente de trasplante de progenitores hematopoyéticos, en caso de administrar una dosis antes del sexto mes postrasplante, se recomienda administrar una segunda dosis a las 4 semanas. En pacientes con antecedente de trasplante de órgano sólido, se recomienda solo una dosis anualmente.

- implante coclear o en espera del mismo
- fístula de LCR
- enfermedad celíaca
- enfermedad inflamatoria crónica
- trastornos y enfermedades que conllevan disfunción cognitiva: síndrome de Down, demencias y otras.

En este grupo se hará especial énfasis en aquellas personas que precisen seguimiento médico periódico o que hayan sido hospitalizadas en el año anterior.

- V. Personas de 5-18 años de edad en tratamiento prolongado con ácido acetilsalicílico**, por la posibilidad de desarrollar un síndrome de Reye tras la gripe.
- VI. 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).
- VII. Personas convivientes** con aquellas que tienen alto grado de inmunosupresión: en general se refiere a trasplantadas de progenitores hematopoyéticos, trasplantadas de órgano sólido, insuficiencia renal crónica, infección por VIH con bajo recuento de CD4 (4 (<200 cel/ml), algunas inmunodeficiencias primarias y aquellas sometidas a ciertas terapias inmunosupresoras. También se podrán incluir convivientes de personas con otras enfermedades de mayor riesgo y mayores, definidos en los subapartados I y IV.
- VIII. Personas fumadoras**
- IX. 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.

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

- X. Personas que pueden transmitir la gripe a aquellas que tienen alto riesgo de presentar complicaciones:**
- Personal de los centros y establecimientos sanitarios y sociosanitarios, públicos y privados. Se hará especial énfasis en aquellos profesionales que atienden a pacientes de algunos de los grupos de alto riesgo anteriormente descritos.
 - Estudiantes en prácticas en centros sanitarios y sociosanitarios.
 - Personas que trabajan en servicios públicos esenciales, con especial énfasis en los siguientes subgrupos:

- Fuerzas y cuerpos de seguridad del Estado, con dependencia nacional, autonómica o local, así como las Fuerzas Armadas.
- Bomberos.
- Servicios de protección civil.

XI. **Otras personas** que, sin estar incluidas en los colectivos indicados, soliciten la vacunación al final de la campaña, siempre que haya dosis disponibles.

4.4. Características de las vacunas según Ficha Técnica

La CM, como se ha comentado en el apartado 1.5, va a disponer de tres tipos de vacunas frente a la gripe, una del laboratorio Seqirus: vacuna tetravalente adyuvada (**Fluad Tetra**)²⁴, otra del laboratorio Viatris: vacuna tetravalente producida en huevo embrionado (**Influvac Tetra**)²⁵ y otra del laboratorio AstraZeneca: vacuna tetravalente producida en huevo embrionado (**Fuenz Tetra**)²⁶. Las dos primeras son vacunas de virus inactivados y la última de virus vivos atenuados intranasal. La composición de todas ellas cumple con la recomendación de la OMS (hemisferio Norte)¹² y con la decisión de la Unión Europea para la campaña 2023-2024¹¹¹.

a) Pautas de administración

INFLUVAC TETRA[®]:

Según ficha técnica está indicado en adultos y niños a partir de 6 meses de edad una dosis de 0,5 ml.

En la Comunidad de Madrid esta vacuna está destinada al tramo de edad de 6 a 59 meses, de 5 a 59 años con factores de riesgo y a todas las personas de 60 a 64 años de edad.

En población entre 6 meses y 8 años con condiciones de riesgo que requiera vacunación²⁷:

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

FLUAD TETRA[®]:

Según ficha técnica está indicado en personas a partir de 65 años de edad, una dosis de 0,5 ml.

En la Comunidad de Madrid esta vacuna está destinada al grupo de edad de 65 años y mayores.

FLUENZ TETRA[®]:

Según ficha técnica está indicado en niños y adolescentes a partir de los 24 meses y menores de 18 años.

En la Comunidad de Madrid esta vacuna está destinada a los niños/as nacidos en 2019 que tendrán o cumplirán 4 años de edad en 2023 (excepto si existe inmunodepresión). Para estos niños/as de 4 años que no han sido vacunados con anterioridad frente a la gripe estacional, debe administrarse una sola dosis de 0,2 ml (administrados a razón de

0,1 ml en cada fosa nasal) salvo que tengan algún factor de riesgo en cuyo caso se administrará una segunda dosis tras un intervalo mínimo de 4 semanas.

Condiciones generales de uso

	INFLUVAC TETRA®	FLUAD TETRA® (adyuvada)	FLUENZ TETRA®
Vía de administración	Intramuscular o subcutánea profunda	Intramuscular	Intranasal
Interacción	Pueden administrarse simultáneamente con otras vacunas en lugares de inyección y jeringas diferentes		Puede coadministrarse con vacunas vivas atenuadas como sarampión, rubeola, parotiditis y varicela
Conservación	Entre +2°C y +8°C y proteger de la luz. No congelar.		
Presentación	Envase de 1 o 10 jeringas Suspensión inyectable en jeringa precargada . Se utilizan agujas de bioseguridad 23Gx1''(0,6mm x 25mm)*		Envase de 10 unidades
Periodo de validez	1 año		18 semanas

* las agujas se suministrarán por parte del laboratorio en el mismo envío

b) Efectos secundarios

Las reacciones adversas más frecuentes para las vacunas Influvac Tetra® y Fluad Tetra® han sido dolor en el lugar de inyección, fatiga y cefalea. Las reacciones adversas más frecuentes para la vacuna Fluenz Tetra® fueron congestión nasal, cefalea, mialgia y pirexia. La mayoría de las reacciones se presentaron en los 3 primeros días tras la vacunación y se resolvieron de forma espontánea entre el primer y tercer día tras el inicio. La intensidad de estas reacciones fue generalmente leve.

c) Precauciones y contraindicaciones

El antecedente de una reacción alérgica severa a la vacuna frente a la gripe, independientemente del componente sospechoso de ser responsable de la reacción, es una contraindicación para recibir la vacuna antigripal.

El antecedente de una reacción alérgica severa a los antibióticos como gentamicina, kanamicina o neomicina utilizados durante el proceso de producción de la vacuna, a los principios activos o a los excipientes incluidos en las vacunas es una contraindicación para recibir dicha vacuna.

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

Además, la vacuna FLUENZ TETRA® está contraindicada en niños/as y adolescentes con inmunodeficiencia clínica por afecciones o por tratamientos inmunosupresores como: leucemias agudas y crónicas, linfoma, infección sintomática por el VIH, deficiencias inmunitarias celulares y dosis elevadas de corticoesteroides. Esta vacuna no está contraindicado para su empleo en personas con infección asintomática por el VIH, ni en personas que reciben corticoesteroides tópicos/inhalados o corticoesteroides sistémicos a dosis bajas, ni en quienes reciben corticoesteroides como tratamiento sustitutivo, p. ej. en la insuficiencia suprarrenal.

También la vacuna FLUENZ TETRA® está contraindicada en niños y adolescentes menores de 18 años que reciben tratamiento con salicilato, debido a la asociación del síndrome de Reye con los salicilatos y la infección por cepas salvajes del virus influenza y en niños/as con asma grave o sibilancias activas ya que estos individuos no han sido estudiados correctamente en los ensayos clínicos.

En personas con alergia al huevo la Comunidad de Madrid realiza las indicaciones de vacunación, en niños con alergia al huevo, de acuerdo al documento “Recomendaciones de vacunación frente a la gripe. Temporada 2023-2024”²³ del MS. Existe evidencia suficiente para recomendar que las personas con historia de alergia después de la exposición al huevo pueden recibir vacunas frente a la gripe sin precauciones especiales, tanto las vacunas inactivadas como atenuadas. Las precauciones deben ser similares a las tomadas ante la administración de cualquier otra vacuna. En caso de haber presentado reacciones alérgicas graves o anafilaxia al huevo se realizará la vacunación por personal con experiencia y supervisión durante 30 minutos tras la administración”.

Las personas con trastornos de la coagulación y aquellas que reciben tratamiento anticoagulante tienen mayor riesgo de sangrado tras una inyección intramuscular. Para favorecer la hemostasia se debe hacer presión sobre la zona de punción (sin frotar) durante al menos 2 minutos. Se debe advertir a estas personas sobre la posible formación de hematomas y sobre la utilidad del hielo y la inmovilización. Es conveniente el control tras la vacunación, ya que son pacientes con la coagulación alterada. La administración por vía subcutánea, si está indicada en la ficha técnica, podría considerarse como alternativa a la intramuscular, aunque se prefiere esta última porque para algunas vacunas podría haber disminución de la inmunogenicidad. En las personas con hemofilia en tratamiento con factores de coagulación o terapia similar, la administración de la vacuna por vía intramuscular debe realizarse tan pronto como sea posible después de recibir la medicación. El riesgo de sangrado en menores está en relación con el calibre de la aguja y no con la longitud de la misma, por lo que se empleará una aguja de calibre máximo 23G²¹.

La vacunación frente a la gripe en mujeres embarazadas (de virus fraccionados) y la vacuna frente a dTpa, se pueden administrar conjuntamente, en lugares anatómicos diferentes, o con cualquier intervalo de administración. La vacuna de la gripe se puede administrar en cualquier momento del embarazo.

Las personas sensibles al látex pueden recibir la vacunación, ya que ninguna de las vacunas utilizadas para la actual campaña de gripe han sido fabricadas con látex de caucho ni ningún derivado del látex.

Respecto a la vacunación de personas que han tenido infección por COVID-19 no se conocen contraindicaciones médicas para su vacunación una vez que han superado la enfermedad y, en principio, no sería necesario esperar un tiempo determinado. Los contactos estrechos de un caso confirmado podrán vacunarse una vez superado el periodo de cuarentena sin haber desarrollado síntomas. Las vacunas de ARNm frente a COVID-19 se pueden administrar conjuntamente con la vacuna frente a la gripe, en lugares anatómicos diferentes.

5. MANTENIMIENTO DE LA CADENA DE FRIO

Se define cadena de frío la serie de elementos y actividades necesarias para garantizar la potencia inmunizante de las vacunas desde su fabricación hasta su administración. Las vacunas son productos termolábiles que deben mantenerse siempre en un rango de temperatura entre + 2° y + 8° C, evitando su congelación y protegidas de la luz.

Para asegurar la cadena del frío en todos sus aspectos y garantizar el mayor control de las vacunas distribuidas se ha acordado con el laboratorio adjudicatario una serie de condiciones entre las que figura la inclusión de dispositivos de control de temperatura en cada envío.

6.1. Durante el transporte.

Cada envío de vacunas deberá estar debidamente acondicionado con materiales aislantes y provisto en su exterior de una señalización que indique que debe mantenerse refrigerado. Las cajas incluirán dos tipos de indicadores para garantizar el correcto mantenimiento de la cadena del frío. La lectura deberá realizarse en el momento de la apertura de las cajas y para cualquier duda se adjunta una hoja explicativa de su funcionamiento e interpretación. Se adjuntan imágenes de los distintos dispositivos según los laboratorios

- Para la vacuna de Viatrix

Indicador de temperatura alta: *3M Monitor Mark (9860D)*

Imagen 1. Indicador de temperatura

Indicador activado



Indicador no activado

Indicador de control de inactivación por congelación: *3M Freeze watch (9805FW)*

Imagen 2. Indicador de congelación



Indicador activado



Indicador no activado

- Para la vacuna de Seqirus

Imagen 1. Indicador de temperatura

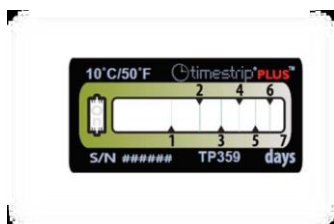
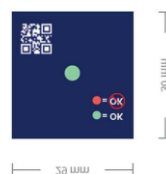


Imagen 2. Indicador de congelación



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



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

MONITOR DE TEMPERATURA

Si **NO** aparece coloreada la ventanilla 1:
➔ Puede utilizar el producto

Si aparece coloreada la ventanilla 1:
➔ Mantenga en cuarentena entre 2-8°C

Contacte con Seqirus en:
Tel. 93 781 78 84 · E-mail: atencioncliente.es@seqirus.com



✓

✗

MONITOR DE CONGELACIÓN

Si la ventanilla aparece en color verde:
➔ Puede utilizar el producto

Si la ventanilla aparece en color rojo:
➔ Mantenga en cuarentena entre 2-8°C

Contacte con Seqirus en:
Tel. 93 781 78 84 · E-mail: atencioncliente.es@seqirus.com



✓

✗

- Para la vacuna de AstraZeneca

Imagen 1. Cajas validadas y homologadas para control de Tª



6.2. Durante el almacenamiento en el centro.

- Una vez recibido el pedido, se prestará especial atención en la correcta conservación de las vacunas. Para ello el frigorífico destinado al almacenamiento de las vacunas deberá estar dotado de un instrumento de registro de temperatura (termómetro digital de máximos y mínimos y/o termógrafo). Además, el personal responsable de las vacunas deberá cumplimentar el registro de las dos lecturas diarias de temperatura (a primera y última horas de la jornada laboral) en la gráfica diseñada ad hoc: [Gráfico temperaturas](#)

En caso de rotura de la cadena del frío los pasos a seguir son los siguientes:

- *Inmovilizar las vacunas afectadas* dentro del mismo frigorífico si se ha restablecido en él la temperatura adecuada o en otro frigorífico auxiliar o nevera portátil con acumuladores de frío si la temperatura no se ha restablecido.
- *Marcar las cajas de las vacunas afectadas* con un punto rojo bien visible y una nota de “NO UTILIZAR” hasta que el Servicio de Prevención de la Enfermedad determine si son o no aptas para su uso.
- *Rellenar la hoja de notificación de incidencias* de cadena de frío, disponible en:

Intranet: <https://saludanv.salud.madrid.org/SaludPublica/PPES/Paginas/Vacunas.aspx>
[Notificación de incidencia RCF 2023](#)

Internet: <https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/vacunas-informacion-profesionales>
[Hoja notificación incidencias cadena de frío](#)

Y notificar la incidencia al **Área de Prevención de la Enfermedad**:

AREA DE PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD:

Teléfono 91 370 09 20/ 24

Correo electrónico: isp.prevencion@salud.madrid.org

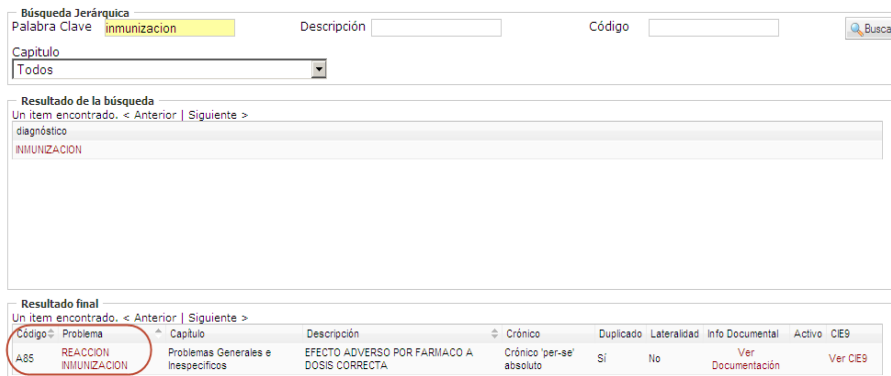
- Tras la notificación de la incidencia de rotura de la cadena de frío, se esperará al informe de evaluación realizado por el *Área de Prevención de la Enfermedad (SPE)* y *seguirán sus indicaciones*.
 - Si las vacunas son declaradas APTAS para su uso por el SPE, éstas deben ser administradas en primer lugar y en el plazo más inmediato posible.
 - Si son declaradas NO APTAS para su uso, deben desecharse en los contenedores de residuos biosanitarios y solicitar nuevas vacunas.

ANEXO 1. REGISTRO DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM)

Registro en el Sistema AP-Madrid

En primer lugar se debe crear el episodio en la historia del paciente.

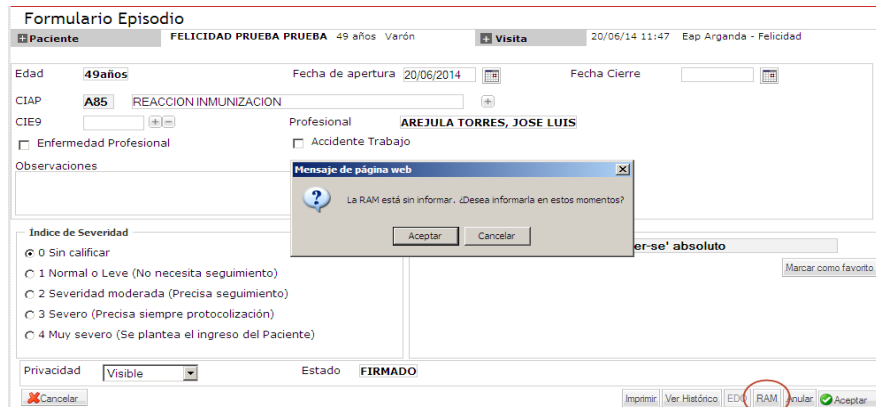
Seguidamente con el término de búsqueda “Inmunización” aparece la descripción del código A85 más apropiada para RAM en vacunas ya que según la Clasificación Internacional de Atención Primaria (CIAP), el código A85 contempla varias descripciones



Código	Problema	Capítulo	Descripción	Crónico	Duplicado	Lateralidad	Info Documental	Activo	CIE9
A85	REACCION INMUNIZACION	Problemas Generales e Inespecíficos	EFECTO ADVERSO POR FARMACO A DOSIS CORRECTA	Crónico 'per-se' absoluto	Sí	No	Ver Documentación	Ver CIE9	

Para registrar la RAM se puede realizar desde el botón [RAM] antes de finalizar la creación del episodio. Si aceptamos sin haber creado el registro el programa nos recordará que está sin informar.

Mediante el botón [RAM], desde la gestión del episodio, podremos realizar o completar el proceso de registro en cualquier momento.



Al aceptar o clicar sobre el botón [RAM], aparece la pantalla “Gestión Reacción Adversa un Medicamento” con un formulario que incluye las siguientes variables a cumplimentar:

- Fecha inicio RAM: Fecha de inicio del evento adverso
- Origen RAM: seleccionaremos “Vacuna”
- Vacuna sospechosa: A través del selector [+] accedemos al historial de vacunas del paciente desde donde podremos seleccionar la vacuna sospechosa.

Automáticamente y con los datos del registro vacunal se habilitarán los siguientes campos a cumplimentar:

- Dosis

- Fecha dosis
- Laboratorio
- Lote

RAM

Paciente **FELICIDAD PRUEBA PRUEBA** 49 años Varón

CIAP
Codigo **A85** **REACCION INMUNIZACION**

Periodo
Fecha Inicio RAM Fecha Fin RAM

Origen RAM
 Medicamento Vacuna

Datos RAM

* Vacuna Sospechosa

* Dosis Diaria

* Fecha Dosis

* Laboratorio * Lote

Ingreso Hospitalario Sí No
Motivo de la Vacuna Desenlace

Peso del Paciente **160.0** Talla del Paciente **96.0**

Reacciones Observaciones

Comprobaremos los datos y modificaremos si es preciso.

Anotaremos el resto de información necesaria:

- Ingreso hospitalario
- Motivo de la vacuna
- Desenlace
- Reacciones
- Observaciones

RAM

Paciente **FELICIDAD PRUEBA PRUEBA** 49 años Varón

CIAP
Codigo **A85** **REACCION INMUNIZACION**

Periodo
Fecha Inicio RAM Fecha Fin RAM

Origen RAM
 Medicamento Vacuna

Datos RAM

* Vacuna Sospechosa

* Dosis Diaria

* Fecha Dosis

* Laboratorio * Lote

Ingreso Hospitalario Sí No
Motivo de la Vacuna Desenlace

Peso del Paciente **160.0** Talla del Paciente **96.0**

Reacciones Observaciones

Siempre se debe declarar una posible RAM a pesar de desconocer una parte de la información solicitada. Al finalizar y aceptar, se imprimirá automáticamente un informe con la información registrada.

Para notificar el episodio firmaremos y remitiremos el informe por correo postal a la siguiente dirección:

CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID
Consejería de Sanidad
Apartado nº 543 F.D.
28080 MADRID

Nombre Paciente	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX				
Sexo	Masculino	Edad	49 años	Peso	160
				Talla	96
Vacuna	GRIPE (H5N1 CON F.R.)				
Dosis	2	Antecedentes RAM			
Laboratorio	Cruceff	RAM-20/06/14			
Lote	3000682.01				
Fecha Dosis	20/10/2013				
Motivo Vacuna	EPOC	<input type="checkbox"/> ¿Requirió Ingreso Hospitalario?			
Inicio Episodio RAM (A85)	20/06/2014	Reacciones			
Final Episodio RAM (A85)		Reacciones adversas descripción			
Desenlace	RECUPERADO				
Medicación Activa	PARACETAMOL 325 MG/5 ML 200 ML 1-0-0-0 PULMICORT TURBUHALER 200MCG/DOS 1-0-1-0				
Observaciones Adicionales	Observaciones al evento				
Notificador	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	CIA/S	XXXXXXXXXXXX		
Centro	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Tel.	XXXXXXXXXXXX		
Fecha	20/06/2014	Firma			

Otras formas de notificar una RAM son las siguientes:

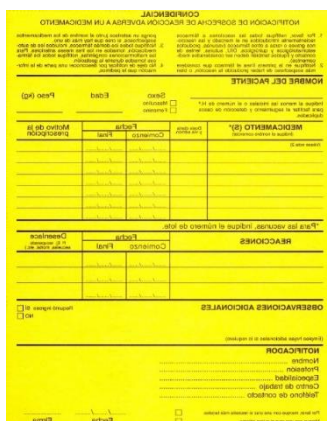
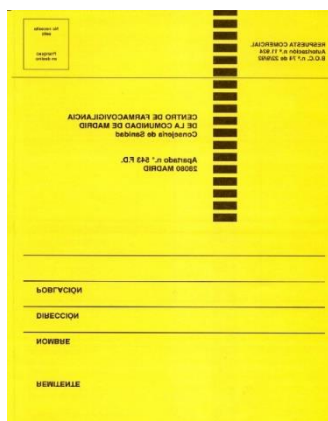
- **Registro On-line:**

A través de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios se puede realizar la notificación de reacciones adversas independientemente del Servicio de Salud al que se pertenezca. Puede realizarlas tanto el profesional sanitario como el ciudadano:

<https://www.notificaram.es/Pages/CAA.aspx#no-back-button>

- **Registro manual: “Tarjeta Amarilla”**

También se puede realizar a través del envío de la tarjeta amarilla de notificación, la cual ya incluye el destinatario y no necesita sello.



¹ García A, Aristegui J, Moreno D, Redondo E, Jimeno I, García Cenoz M, et al. Documento de actualización y reflexión sobre vacunación antigripal en España [Internet]. Barcelona: Esmon; 2018 [Último acceso: septiembre 2018]. Disponible en: <http://www.vacunas.org/documento-de-actualizacion-y-reflexion-sobre-la-vacunacion-antigripal-en-espana/>

² Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. La gripe. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/gripe/gripe.htm>

³ European Centre for Disease Prevention and Control. Factsheet about seasonal influenza. Disponible en: <https://ecdc.europa.eu/en/seasonal-influenza/facts/factsheet>

⁴ WHO Recommended Surveillance Standards WHO/CDS/CSR/ISR/99.2. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/65517>

⁵ Astray-Mochales J, Lopez de Andres A, Hernandez-Barrera V, Rodriguez-Rieiro C, Carrasco Garrido P, Esteban-Vasallo MD, et al. Influenza vaccination coverages among high risk subjects and health care workers in Spain. Results of two consecutive National Health Surveys (2011-2014). *Vaccine*. 2016;34(41):4898-904.

⁶ Lenglet AD, Hernando V, Rodrigo P, Larrauri A, Donado JD, de Mateo S. Impact of flu on hospital admissions during 4 flu seasons in Spain, 2000-2004. *BMC Public Health*. 007;7:197.

⁷ Castilla J, Godoy P, Domínguez A, Martínez-Baz I, Astray J, Martín V, Delgado-Rodríguez M, Baricot M, Soldevila N, Mayoral JM, Quintana JM, Galán JC, Castro A, González-Candelas F, Garín O, Saez M, Tamames S, Pumarola T; CIBERESP Cases and Controls in Influenza Working Group Spain. 75 Influenza vaccine effectiveness in preventing outpatient, inpatient, and severe cases of laboratory-confirmed influenza. *Clin Infect Dis* 2013 Jul; 57(2):167-75. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23532475>

⁸ Informe Epidemiológico Semanal, Semana 24 de 2023. Subdirección General de Vigilancia en Salud Pública.

⁹ Calendario de vacunación de la Comunidad de Madrid. Disponible en: <https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/vacunas>

¹⁰ Vacunación frente a la Gripe estacional 2022-2023. Servicio de Prevención de la Enfermedad. Dirección General de Salud Pública. Disponible en: <http://www.madrid.org/bvirtual/BVCM050165.pdf>

¹¹ European Medicines Agency. EU recommendations for 2023-2024 seasonal flu vaccine composition Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/eu-recommendations-2023-2024-seasonal-flu-vaccine-composition>

¹² WHO. Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2023-2024 northern hemisphere influenza season. Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/recommended-composition-of-influenza-virus-vaccines-for-use-in-the-2023-2024-northern-hemisphere-influenza-season>

¹³ Jiménez-Jorge S, de Mateo S, Delgado-Sanz C, Pozo F, Casas I, García-Cenoz M, et al. Estimating influenza vaccine effectiveness in Spain using sentinel surveillance data. *Euro Surveill*. 2015; 20(28):pii=21187. Disponible en: <https://www.eurosurveillance.org/images/dynamic/EE/V20N28/art21187.pdf>

¹⁴ Instituto de Salud Carlos III. Informe de Vigilancia de la Gripe en España. Temporada 2019-2020. Sistema de Vigilancia de la Gripe en España. Disponible en:

https://vgripe.isciii.es/documentos/20192020/InformesAnuales/Informe_Vigilancia_GRIPE_2019-2020_03092020.pdf

¹⁵ Alberto Pérez-Rubio, Leticia Platero,*y José María Eiros Bouza. Gripe estacional en España carga clínica y económica y programas de vacunación. Medicina clínica, ISSN 0025-7753, Vol. 153, Nº. 1, 2019, págs. 16-27.

¹⁶ Kissling E, Maurel M, Emborg H-D et al. Interim 2022/23 influenza vaccine effectiveness:six European studies, October 2022 to January2023. Euro Surveill. 2023; 28(21):pii=2300116. Disponible en:

<https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2023.28.21.2300116>

¹⁷ Potter J, Stott DJ, Roberts MA, Elder AG, O'Donell B, Knight PV et al. Influenza vaccination of health care workers in long-term-care hospitals reduces the mortality of elderly patients. J Infect Dis 1997; 175: 1-6

¹⁸ A García, M Fernández Prada, J Aristegui, et. al. Documento de actualización y reflexión sobre la vacunación antigripal en España. 29 de mayo de 2018. AEV, AEP, SEMERGEN, SEMG, SEMPSPH y SEGG. Disponible en: <http://vacunasaep.org/sites/vacunasaep.org/files/gripe-documento-aev-aep-semergen-semg-sempsph-segg.pdf>

¹⁹ Grupo de trabajo de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Vacunación en trabajadores sanitarios. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2017. Disponible en:

https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Vacunacion_sanitarios.pdf

²⁰ Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades CDC. Información sobre la vacuna contra la influenza para los trabajadores de la salud. Disponible en:

<https://espanol.cdc.gov/enes/flu/healthcareworkers.htm>

²¹ 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:

https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/VacGruposRiesgo/docs/VacGruposRiesgo_todas_las_edades.pdf

²² Panel de Expertos. ¿Qué falla en la vacunación del personal sanitario? Santiago de Compostela. 2012. Disponible en: http://www.actasanitaria.com/fileset/file_Panel_de_Expertos_Gripe_48242.pdf.

²³ Ministerio de Sanidad. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Recomendaciones de Vacunación frente a gripe y COVID-19 en la temporada 2023-2024 en España. Disponible en:

https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/gripe_covid19/docs/RecomendacionesVacunacion_Gripe-Covid19.pdf

²⁴ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Ficha técnica Fluvad Tetra®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1201433001/FT_1201433001.html

²⁵ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Ficha técnica Influvac Tetra®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/82600/FT_82600.html

²⁶ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Ficha técnica Fluenz Tetra®.
Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/113887003/FT_113887003.html

²⁷ Recomendaciones vacunación de gripe en población infantil:
https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/programasDeVacunacion/docs/Recomendacion_es_vacunacion_gripe_PoblacionInfantil.pdf