



CIRCULAR:	01/2020, de 9 de julio de 2020
ORIGEN:	Dirección General de Salud Pública
ÁMBITO:	Programa de Vacunaciones
ASUNTO:	Puesta en marcha de la Campaña de Vacunación frente a meningococo tetravalente (MenACWY) en adolescentes

Inicio de la Campaña de Vacunación frente a meningococo tetravalente (MenACWY) en adolescentes

Dentro de las actuaciones especiales de vacunación establecidas en el nuevo Calendario oficial de vacunaciones infantiles en Asturias, que entró en vigor el 1 de junio de 2019, estaba previsto realizar una campaña de vacunación, con vacuna tetravalente frente a meningococo (MenACWY), durante la primera mitad del año 2020.

Esta campaña, que va dirigida a las personas que cumplen entre 15 y 18 años de edad a lo largo de 2020, pretende extender esta vacunación a todas las cohortes, desde la edad de vacunación sistemática, establecida en el nuevo calendario a los 13 años de edad, hasta los 18 años de edad. A su vez, tras finalizar la campaña de vacunación, se establece la recomendación general de vacunación, con una dosis de vacuna tetravalente frente a meningococo, para todas las personas, hasta los 18 años de edad, que no hayan recibido esta vacunación a partir de los 13 años de edad.

La irrupción la pandemia de COVID-19 en España, a partir de febrero de 2020, supuso un cambio radical en los procesos de atención sanitaria y la adopción de medidas extremas de distanciamiento social, lo que hizo inviable llevar a cabo esta campaña según lo previsto.

En el momento actual, y dentro de los procesos de recuperación progresiva y controlada de la actividad asistencial, pero teniendo siempre presente la evolución epidemiológica de la COVID-19 en Asturias y en el resto de territorio nacional, se considera oportuno poner definitivamente en marcha esta Campaña de Vacunación, con las adaptaciones que sean necesarias a las situaciones concretas de los dispositivos sanitarios a cargo de esta vacunación.

En este documento, se establecen las pautas básicas para el desarrollo de esta Campaña de Vacunación, pero sin entrar en los detalles operativos concretos, que deberán establecerse en función de la situación específica de cada Área sanitaria y dispositivo asistencial.

1. Antecedentes y marco general

La Enfermedad Meningocócica Invasora (EMI) está causada por una bacteria conocida como meningococo (*Neisseria meningitidis*) y puede llegar a producir una enfermedad muy grave que se presenta como una meningitis o como una infección generalizada (sepsis). Existen diferentes variantes de esta bacteria, denominados serogrupos, pero los que causan la mayor parte de enfermedad grave en el mundo son los serogrupos A, B, C, W e Y.

En España, la mayor parte de la EMI ha sido causada por los serogrupos B y C. Tras el desarrollo de vacunas conjugadas frente al serogrupo C, y su inclusión en el Calendario de



Vacunación Infantil a partir del año 2000, la enfermedad por serogrupo C se ha reducido a niveles muy bajos. También se ha visto un descenso general de los casos de enfermedad meningocócica desde ese año hasta alcanzar las tasas históricamente más bajas en 2014.

Durante ese período se han ido desarrollando nuevas vacunas frente a la enfermedad meningocócica, como las conocidas como vacunas conjugadas frente a determinados serogrupos, que ofrecen una protección eficaz y global frente a todas las bacterias de cada serogrupo que incluyan. Actualmente disponemos de las vacunas monovalentes frente al serogrupo C (MenC) y de vacunas tetravalentes frente a los serogrupos A, C, W e Y (MenACWY). También se han desarrollado vacunas frente al serogrupo B, pero son de otro tipo diferente (vacunas de proteínas de membrana) y, aunque ofrecen protección, no se extiende a todas las cepas bacterianas de ese serogrupo.

A partir de la temporada¹ 2017-18, se comenzó a constatar un aumento significativo de los casos de Enfermedad Meningocócica Invasiva (EMI) por serogrupos W e Y en España, de forma similar a lo que había ocurrido en algunos países europeos y de fuera de Europa. Y este aumento ha continuado en la última temporada 2018-19.

Los datos actuales de España muestran que la EMI por los serogrupos C, W e Y es más frecuente en los adolescentes, junto con los menores de 5 años y las personas a partir de los 50 años de edad. Por otra parte, muchas personas son portadoras de meningococos en la nariz y la garganta, aunque la gran mayoría no llegan a enfermar, pero pueden transmitir la bacteria a otras personas; y es bien conocido que la frecuencia de portadores de la bacteria es mayor en los adolescentes que en otras edades.

Por tanto, la vacunación de adolescentes ofrece una **doble ventaja de protección**, tanto directamente a los vacunados en una edad con mayor riesgo de enfermedad, como la de generar una protección para todas las edades (comunitaria) al reducir de forma importante la frecuencia de portadores de la bacteria.

Tras valorar el informe técnico y las recomendaciones de la Ponencia de Vacunas, la Comisión de Salud Pública alcanzó un acuerdo nacional, en marzo de 2019, para responder a esta situación. Dicho acuerdo incluía la sustitución de la vacunación preadolescente con vacuna conjugada frente al meningococo C (MenC) por la vacunación con vacuna conjugada tetravalente frente a los serogrupos A, C, W e Y (MenACWY), así como la captación activa y la vacunación de varias cohortes de adolescentes y adultos jóvenes con esta vacuna MenACWY. Para esta última actuación, se realizaría una vacunación de rescate de la población hasta los 18 años de edad, de manera coordinada en todas las CCAA en un plazo de 2-3 años, para establecer una protección comunitaria frente a estos serogrupos de meningococo.

Para implementar este acuerdo en Asturias, la **Resolución de 23 de abril de 2019, de la Consejería de Sanidad** aprobó un **nuevo calendario oficial de vacunaciones infantiles en Asturias**, incluyendo algunas actuaciones especiales de vacunación para los años 2019 y 2020. El conjunto de actuaciones establecidas en relación a la vacunación MenACWY en Asturias son las siguientes:

- Sustituir la dosis de MenC por MenACWY a los 13 años de edad a partir del 1 de junio de 2019.

¹ Para la EMI, las temporadas van de octubre de un año a septiembre del año siguiente.



- Realizar una vacunación de rescate con vacuna MenACWY a la cohorte que cumple 13 años en 2019 antes del 1 de junio (nacidos entre enero y mayo de 2006) en el segundo semestre del año 2019.
- Realizar una campaña de vacunación de barrido con vacuna MenACWY entre los 15 y los 18 años de edad (nacidos entre 2002 y 2005) en el primer semestre de 2020.
- Establecer la recomendación general de vacunación con 1 dosis de vacuna MenACWY, hasta los 18 años de edad, para todas las personas que no hayan recibido 1 dosis de esta vacuna a partir de los 13 años de edad (incluyendo a los que no hayan recibido la vacunación de Calendario o la establecida en la campaña de barrido).

Documentos de Asturias

- Resolución de 23 de abril de 2019, de la Consejería de Sanidad, por la que se aprueba el nuevo calendario oficial de vacunaciones infantiles en el Principado de Asturias (BOPA):

<https://sede.asturias.es/bopa/2019/05/02/2019-04263.pdf>

- Calendario de Vacunación Infantil de Asturias 2019 (Astursalud):

<https://www.astursalud.es/en/noticias/-/noticias/calendario-de-vacunacion-infantil-asturias-2019>

Documentos nacionales

- Recomendaciones de vacunación frente a la enfermedad meningocócica invasiva (Ponencia de Vacunas, marzo 2019):

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

- Acuerdo de la Comisión de Salud Pública en relación a la vacunación frente a enfermedad meningocócica invasiva (marzo 2019):

http://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Acuerdo_CSP_Vacunacion_frente_meningitis.pdf

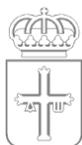
Estrategia MenACWY en adolescentes y jóvenes:

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

2. Características generales de la Campaña

La Consejería de Salud del Principado de Asturias, a través de la Dirección General de Salud Pública y del Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA), llevará a cabo una **Campaña de Vacunación frente a la Enfermedad Meningocócica Invasiva por serogrupos A-C-W-Y (MenACWY) destinada a los adolescentes que cumplen de 15 a 18 Años de edad en 2020.**

Se trata de una **Campaña de Vacunación de carácter extraordinario**, que se realizará **en la segunda mitad del año 2020, entre los meses de julio a diciembre**. No obstante, si la evolución de la situación epidemiológica de la pandemia de COVID-19 obligara a una suspensión puntual o general de la Campaña, o impidiera alcanzar los objetivos de cobertura de vacunación, se podría establecer una extensión de la Campaña durante el tiempo oportuno a lo largo del año 2021.



La Campaña de Vacunación tendrá **carácter gratuito** para todas las personas de la población diana. Una vez finalizada la Campaña, se mantendrá la recomendación de vacunación hasta los 18 años de edad con la vacuna tetravalente MenACWY, pero ya de manera oportunista e individualizada, y no en forma de campaña.

El nombre propuesto es **Campaña de Vacunación #Meningitis2020**, y se enfoca en torno en la idea tanto de la protección individual directa de los vacunados como de una protección comunitaria para todos.

3. Población diana

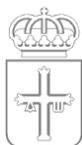
La Campaña se dirige a los **nacidos entre 2002 y 2005, que cumplen entre 15 y 18 años de edad durante el año 2020**. De manera general, en este grupo de población hay un aumento moderado del riesgo de EMI, siendo uno de los grupos de más riesgo, junto con los niños pequeños y las personas de más edad. Por otro lado, es el grupo de edad donde se encuentra la mayor frecuencia de portadores de meningococos en la nasofaringe, por lo que una intervención que disminuya la presencia de meningococos, como la vacunación con una vacuna conjugada, genera un efecto protector comunitario que se extiende a toda la población.

La población de estas cohortes en Asturias, según el Padrón de 2019 (INE) se recoge en la siguiente tabla.

Cohorte (año de nacimiento)	Edad en 2020	Nº personas	Correspondencia con curso escolar (2º semestre)
2005	15	7.972	4º ESO
2004	16	7.864	1º Bachillerato /FP/Ciclos Formativos
2003	17	7.596	2º Bachillerato /FP/Ciclos Formativos
2002	18	7.675	1º Universidad /FP/Ciclos Formativos
Total		31.107	

Como el sistema básico de información vacunal es OMI-AP, la población diana a efectos de cuantificación de la cobertura para el seguimiento de la Campaña es la población de Tarjeta Sanitaria (TSI) de esas mismas cohortes (SIPRES). Los datos a octubre de 2019 son los siguientes:

Cohorte (año de nacimiento)	Población TSI (Octubre 2019)
2005	8.020
2004	7.825
2003	7.738
2002	7.490
Total	31.073



4. Objetivos de la Campaña

El objetivo general es disminuir la morbi-mortalidad y controlar la enfermedad meningocócica por los serogrupos C, W e Y en la población asturiana.

El objetivo específico es alcanzar una **cobertura global de vacunación de, al menos, el 85% en la población diana** a vacunar (nacidos entre 2002 y 2005), que permita alcanzar niveles adecuados tanto de protección directa como de protección comunitaria. Dado que se considera que las facilidades de captación de la población diana no son las mismas para cada edad, el objetivo específico de cobertura a alcanzar para cada cohorte de nacimiento se muestra en la tabla siguiente.

Cohorte (año de nacimiento)	Edad en 2020	Objetivo de cobertura
2005	15	90%
2004	16	90%
2003	17	80%
2002	18	80%
Global		85%

Con respecto a la gestión operativa de la Campaña, los objetivos específicos son:

- Registrar el 100% de las dosis aplicadas en la población diana, para poder evaluar con precisión los resultados de la Campaña.
- Notificar el 100% de los incidentes que supongan la inutilización de alguna vacuna, incluyendo las incidencias con la cadena de frío. Esta notificación se realizará al responsable del Programa de Vacunaciones en el Área Sanitaria.
- Notificar de forma inmediata todas las reacciones adversas graves relacionadas con la vacunación de la Campaña. Esta notificación se realizará al responsable del Programa de Vacunaciones en el Área Sanitaria, aparte de la notificación habitual al sistema de farmacovigilancia.

5. Administración de la vacuna conjugada tetravalente frente al meningococo (MenACWY)

Para la Campaña de Vacunación en Asturias, la vacuna tetravalente conjugada frente a los serogrupos A-C-W-Y (MenACWY) que estará disponible es **Nimenrix** (de la compañía Pfizer).

Esta vacuna se presenta en un blíster individual en envases multidosis (que contienen 10 blísteres). En cada blíster hay un vial de liofilizado (polvo), el disolvente en jeringa precargada y dos agujas.

Se pueden consultar la Ficha Técnica de esta vacuna en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en el siguiente enlace:

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



Reconstitución de la vacuna antes de la administración

La vacuna MenACWY debe reconstituirse inyectando el disolvente en el vial de liofilizado. La vacunación debe aplicarse lo antes posible tras la reconstitución. No obstante, se ha demostrado que esta vacuna es estable durante 8 horas tras la reconstitución, por debajo de los 25° C de temperatura. Esta vacuna no debe administrarse si han pasado 8 horas o más tras la reconstitución.

Para la reconstitución de la vacuna *Nimenrix*, se debe introducir todo el contenido de la aguja precargada en el vial con el polvo, utilizando la aguja del blíster que no se vaya a usar para la inyección, y agitar bien la mezcla hasta que el polvo esté bien disuelto. Tras la reconstitución, utilizar una aguja nueva para la inyección intramuscular.

Pauta de vacunación

La pauta de vacunación es de **1 sola dosis de vacuna**.

La vacunación MenACWY no está indicada en las personas que ya hayan recibido 1 dosis de esta vacuna a partir de los 10 años de edad. La vacuna MenACWY pueden administrarse a la vez que otras vacunas indicadas a estas edades, pero en diferentes lugares de inyección.

La vacuna *Nimenrix* y otras vacunas que contengan toxoide tetánico como antígeno (vacunas hexavalentes, dTpa, dTpa-PI, Td) o como proteína de conjugación (*Hiberix*, *NeisVacC*, *Synflorix*) deben administrarse a la vez, o bien separarlas entre sí, al menos, un mes.

Técnica de administración

La vacunación se administra como **inyección intramuscular, en el músculo deltoides**. No deben administrarse por vía intravenosa, subcutánea o intradérmica.

Se debe realizar **higiene de manos** (con solución hidroalcohólica) **o lavado de manos** (con agua y jabón), antes y después de la vacunación.

Además, se debe **revisar el historial de vacunación** de la persona a vacunar para detectar vacunaciones incompletas y aprovechar la visita para completar esas vacunaciones.

Previamente a la vacunación, hay que realizar una correcta anamnesis prevacunacional para detectar precauciones y contraindicaciones. Puede encontrarse un cuestionario prevacunación en la **Guía Técnica del Calendario de Vacunación Infantil 2019** de Asturias, disponible en el siguiente enlace:

<https://www.astursalud.es/en/noticias/-/noticias/calendario-de-vacunacion-infantil-asturias-2019>

Como con todas las vacunas inyectables, se debe mantener bajo supervisión a la persona vacunada durante 15-30 minutos tras la vacunación para controlar la aparición de posibles reacciones adversas.



Precauciones y contraindicaciones

La única contraindicación absoluta es el antecedente de una reacción alérgica grave a la vacuna o a alguno de sus componentes, incluido el toxoide tetánico.

La vacunación debe posponerse en personas que padezcan una enfermedad febril grave. Una infección leve, como un resfriado, no debe retrasar la vacunación.

Las vacunas inyectables por vía intramuscular se deben administrar con precaución en personas con trombocitopenia o alteraciones de la coagulación, manteniendo la presión en el lugar de infección durante unos minutos y no masajeando la zona de inyección.

En relación con la vacunación o incluso antes, y especialmente en adolescentes, pueden producirse reacciones de ansiedad, tales como reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones de estrés, como respuesta psicógena a la inyección con aguja. Durante la recuperación pueden ocurrir signos neurológicos tales como déficit visual transitorio, parestesia y movimientos tónico clónicos en los miembros. Es importante que se disponga de procedimientos para evitar los daños causados por las pérdidas de conocimiento.

Efectos secundarios

Las reacciones adversas más frecuentes son el dolor, enrojecimiento o induración en el lugar de inyección y la cefalea. Otras reacciones frecuentes descritas son: náuseas, mialgias, malestar general, fiebre. En general, estos efectos secundarios duraron 1-2 días y no fueron graves. La frecuencia de efectos adversos es similar a la de otras vacunas sistemáticas que se aplican a estas edades (Tdpa, MenC).

Notificación de reacciones adversas tras la vacunación

Como en toda Campaña de Vacunación, se tendrá especial cuidado en la notificación de reacciones adversas tras la vacunación, especialmente las **reacciones adversas graves o inesperadas** que tengan una relación temporal con la vacunación (en general hasta 6 semanas después). Se considera reacción adversa inesperada a la no descrita previamente y no recogida en la ficha técnica de la vacuna. Se consideran reacciones adversas graves las que amenazan la vida o provoquen la muerte, las que precisen hospitalización o la prolonguen, las que causen discapacidad/incapacidad persistente o defectos congénitos y las que se consideren importantes desde el punto de vista médico.

La notificación se realizará cubriendo un formulario de notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (RAM), donde se anotarán los datos del paciente (edad, sexo, peso y talla), de la vacuna aplicada (nombre comercial, tipo de presentación y lote, fecha, vía de administración y lugar de aplicación) y de la reacción adversa (descripción, fechas de inicio y de fin). Las notificaciones se envían al Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias (que forma parte de la red nacional de farmacovigilancia) por alguno de los siguientes sistemas:

- Formulario disponible en OMI-AP (episodio con código CIAP A85)
- Formulario disponible en SELENE y en Millenium
- Notificación on-line en la página web: <https://www.notificaram.es>
- Tarjeta Amarilla en papel, que incluye la dirección de envío y no necesita sobre ni sello



6. Operativo de vacunación

Las Gerencias de cada Área Sanitaria establecerán el operativo específico para esta vacunación, que deberá asegurar los principios generales de buenas prácticas de las prácticas de vacunación y de la protección y seguridad frente a la COVID-19.

De manera general, la vacunación se realizará, con cita previa, en el punto de vacunación (centro sanitario) que corresponda a cada persona a vacunar. En centros sanitarios con una población diana pequeña y, al menos, una parte importante de ella bien localizada, podrían establecerse operativos especiales de vacunación concentrada en determinados momentos temporales.

La distribución de dosis para la Campaña se debe organizar en base a repartos mensuales, en función de la previsión de dosis a utilizar según el operativo puesto en marcha en cada Área Sanitaria.

La vacunación de las personas de la población diana que no tengan asignado al SESPA como prestador de servicios sanitarios puede realizarse en el Centro Médico de Asturias, como punto de vacunación externo reconocido por el Programa de Vacunaciones. Esta vacunación también podría realizarse en el centro de salud del SESPA más cercano a su domicilio, facturándose al prestador de servicios del paciente únicamente el acto vacunal (al igual que en la campaña de vacunación antigripal). Por otra parte, las vacunas MenACWY están disponibles en Oficinas de Farmacia, con receta médica, en la presentación de envases monodosis.

Registro de vacunaciones y sistema de información

Las vacunaciones realizadas en los puntos de vacunación del SESPA se registrarán en la historia clínica del paciente (OMI-AP) mediante el código correspondiente a estas vacunas (MCW-C), incluyendo la marca comercial y el lote de la vacuna que esté disponible en el centro y se haya aplicado. Se deberá registrar, además, los rechazos explícitos a la vacunación de la manera habitual.

Para el seguimiento de la Campaña se realizará **descargas periódicas de datos de vacunación de OMI-AP**, en las que la valoración de la cobertura se realizará sobre la población de Tarjeta Sanitaria (SIPRES) de cada cohorte de edad.

Dado que conocer la cobertura global de esta vacunación, para el conjunto de la población asturiana, tiene una importante relevancia para la Salud Pública debido al objetivo de alcanzar una protección comunitaria más allá de la protección individual, las mutuas de aseguramiento (MUFACE, MUGEJU, ISFAS), así como el Centro Médico de Asturias, deberán **comunicar las vacunaciones realizadas por los prestadores de servicios sanitarios privados fuera de los centros sanitarios del SESPA**, de forma numérica por cohorte de edad y con carácter mensual.

Una vez finalizada la Campaña, se realizará una **Evaluación Final**, que incluirá los datos globales de las coberturas alcanzadas y las incidencias ocurridas en la Campaña, así como la valoración de la conveniencia de implementar otras medidas adicionales o complementarias.



Estrategias de información y captación de la población diana

Para la captación de la población diana, se considera que la estrategia básica fundamental es la captación activa de la población a vacunar mediante teléfono u otros medios de contacto directo estableciendo además, en ese contacto, la cita concreta de vacunación.

De forma complementaria, se pueden establecer otros sistemas de captación indirecta, como el envío de cartas personalizadas por parte de la Gerencia del Área, o a través de los centros educativos, por los medios de contacto habituales con los centros sanitarios (como consejos escolares, o actividades de educación para la salud) cuando estas actividades se reanuden.

Además, se realizará una **campaña informativa institucional** en medios de comunicación y redes sociales, y la presentación pública de la Campaña por los responsables sanitarios del Principado de Asturias.