



<b>CIRCULAR:</b>	01/2021, de 23 de junio de 2021
<b>ORIGEN:</b>	Dirección General de Salud Pública
<b>ÁMBITO:</b>	Programa de Vacunaciones
<b>ASUNTO:</b>	Actualización del Programa de Vacunaciones de Asturias para 2021

## Actualización del Programa de Vacunaciones de Asturias para 2021

La irrupción, a principios de 2020, de la pandemia de COVID-19 en España, supuso un gran impacto sobre el funcionamiento habitual del sistema sanitario, incluyendo el Programa de Vacunaciones, tanto para las vacunaciones sistemáticas de calendario, como para las vacunaciones no sistemáticas de grupos de riesgo.

No obstante, a pesar de la sobrecarga de trabajo, de los cambios en los procedimientos habituales de atención a la población y de retrasos ligados a la adaptación a una situación cambiante, los procesos de vacunación habituales se han conseguido mantener de manera adecuada, y se han completado, con bastante éxito, los desafíos especiales de vacunación previstos para 2020, como la Campaña especial de Vacunación frente a Meningitis en adolescentes con la vacuna tetravalente MenACWY (Circular 01/2020 de 9 de julio de 2020 de la DGSP).

Sin embargo, quedaban pendientes de implementar tres actualizaciones relevantes del Programa de Vacunaciones de Asturias, ya planteadas en 2019, pero aún sin establecer de manera reglada.

Por una parte, es necesario actualizar la **pauta de vacunación en prematuros**, en base al documento técnico de la Ponencia de Vacunas, aprobado por la Comisión de Salud Pública en noviembre de 2019. Esta actualización también se había debatido y aprobado por el Comité Asesor de Vacunaciones del Principado de Asturias (CAVPA) en su sesión del 4 de diciembre de 2019.

En segundo lugar, y derivado del mismo documento técnico de vacunación de prematuros, **se actualiza la recomendación de vacunación frente a tosferina en embarazadas**, adelantando el momento recomendado para esta vacunación hasta la semana 27 de gestación, en base a la buena respuesta en la transferencia de anticuerpos al recién nacido y con el objetivo de extender esta protección también a los prematuros.

En tercer lugar, corresponde realizar el **cambio del preparado comercial utilizado en la vacunación frente al virus del papiloma humano (VPH)**, pasando a utilizar una vacuna nonavalente (VPH9) que aumenta el espectro de protección frente a los genotipos oncogénicos del VPH y a los genotipos causantes de verrugas genitales. De esta manera, la vacuna VPH9 pasa a ser la única vacuna frente al VPH utilizada en el Programa de Vacunaciones de Asturias, tanto para vacunación sistemática como para la vacunación no sistemática en condiciones de mayor riesgo. Para ello, es preciso establecer las pautas de cambio de vacuna en ambas circunstancias.



## 1. Vacunación en prematuros

Se consideran como recién nacidos prematuros (RNP) a los nacidos con menos de 37 semanas de edad gestacional (EG). A los nacidos con una EG de menos de 32 semanas se les considera como muy prematuros y, a los nacidos con menos de 28 semanas de gestación, como prematuros extremos. Por su parte, se consideran como de bajo peso a los nacidos con un peso inferior a los 2.500 g y, de muy bajo peso, a los nacidos con menos de 1.500 g de peso. En 2017 y 2018 en Asturias, cerca del 7 % de los recién nacidos fueron prematuros, y un 1 % muy prematuros, en proporción similar a la del conjunto de España.

Los RNP presentan una especial vulnerabilidad a las infecciones, incluyendo algunas inmunoprevenibles, como tosferina, gripe y enfermedad neumocócica invasora (ENI), que es mayor cuanto menor sea la EG y el peso al nacimiento y que parece mantenerse durante los 2 primeros años de vida. Entre las causas de esta mayor susceptibilidad se encuentran la inmadurez de las barreras cutáneo-mucosas y del sistema inmunitario, una menor transferencia de anticuerpos maternos y las patologías y tratamientos acompañantes a la prematuridad. Otros factores asociados a este mayor riesgo incluyen la menor frecuencia de lactancia materna, la convivencia con hermanos de corta edad y el bajo nivel socioeconómico.

Si bien la transferencia pasiva de anticuerpos maternos comienza a partir de la semana 17 de embarazo, la mayor parte ocurre a partir de la semana 28, por lo que los nacidos con menor EG no se espera que dispongan de cantidades significativas de estos anticuerpos. Por su parte, los niños que, aun siendo prematuros hayan nacido después de la semana 28, tendrán una menor concentración y perderán antes los anticuerpos maternos que los niños a término.

Por otra parte, la respuesta inmune de los RNP a las vacunas puede ser inferior a la de los nacidos a término, sobre todo en los nacidos con una EG menor de 28 semanas o con un peso inferior a los 1500 g, pero se alcanzan niveles protectores de anticuerpos al completar la primovacunación. En general, la respuesta inmune en los RNP es similar a la obtenida en los nacidos a término para las vacunas DTPa, poliovirus 1 y 2, neumococo y meningococo, pero inferior para hepatitis B, Hib y poliovirus 3, sin embargo, no se sabe cuál sería la posible repercusión clínica, especialmente en los muy prematuros, prematuros extremos o con muy bajo peso al nacimiento.

Para asegurar la máxima protección a los RNP, y en ausencia de contraindicaciones verdaderas, **su calendario de vacunación debe estar muy ajustado a su edad cronológica** (en el mismo día que cumplan la edad prevista de vacunación) y, si aún permanecen ingresados cuando les corresponda, la vacunación debe realizarse en el hospital.

Mediante esta Circular, se actualiza la pauta de vacunación de prematuros, en base al documento técnico de la Ponencia de Vacunas de 2019. Con la nueva pauta, los esquemas de vacunación con la vacuna hexavalente (DTPa-PI-Hib-HB) y con la vacuna conjugada frente a neumococo de 13 serotipos (VNC13) pasan a ser iguales a los del calendario general de vacunación infantil (a los 2, 4 y 11 meses de edad) y las únicas diferencias que se establecen con el calendario general son la inclusión de la vacunación frente al rotavirus entre los 2 y los 6 meses de edad (si bien la vacunación puede iniciarse a partir de las 6 semanas de vida), y la vacunación antigripal anual entre los 6 y los 24 meses de edad. El esquema de vacunación sería el indicado en la siguiente tabla.



**CALENDARIO DE VACUNACIÓN EN PREMATUROS O CON BAJO PESO**  
( < 32 semanas o < 1700 g de peso al nacer )

Recién nacido	2 meses	4 meses	6 meses	11 meses	12 meses	15 meses	24 meses
<b>HB<sup>(1)</sup></b>	<b>DTPa PI Hib HB</b>	<b>DTPa PI Hib HB</b>		<b>DTPa PI Hib HB</b>	<b>SRP</b>		
	<b>VNC13</b>	<b>VNC13</b>		<b>VNC13</b>		<b>Varicela</b>	
		<b>MenC</b>			<b>MenC</b>		
	<b>Rotavirus (2-3 dosis)<sup>(2)</sup></b>						
	<b>Gripe (anual)<sup>(3)</sup></b>						

3 años	6 años	10 años	13 años
<b>SRP</b>	<b>Tdpa-PI</b>	<b>VPH<sup>(4)</sup> (2 dosis)</b>	<b>Tdpa</b>
<b>Varicela</b>			<b>MenACWY</b>
		<b>Var<sup>(5)</sup> (2 dosis)</b>	<b>VPH<sup>(6)</sup> (2 dosis)</b>

- (1) Solo para hijos de madre portadora del AgHBs, con una pauta de 4 dosis a los 0-2-4-11 meses y una dosis de IgHB al nacimiento.
- (2) Nacidos entre la semana 25 o 27 y la semana 32 de gestación y pauta de 2 o 3 dosis, según la vacuna utilizada; la vacunación puede iniciarse a partir de las 6 semanas de vida.
- (3) Aplicar 2 dosis separadas 4 semanas en el primer año de vacunación.
- (4) Solo a niñas (pauta de 2 dosis separadas entre sí 6 meses).
- (5) Solo a los que no hayan pasado la enfermedad ni se hayan vacunado anteriormente (pauta de 2 dosis separadas entre sí 1 mes).
- (6) Solo a niñas no vacunadas anteriormente (pauta de 2 dosis separadas entre sí 6 meses).

**Vacunación frente al rotavirus**

El rotavirus es la causa principal de diarrea en los primeros años de vida y los prematuros son especialmente vulnerables a esta infección, con cuadros potencialmente más graves que los lactantes a término. Este riesgo es mayor en los nacidos con bajo peso, con un riesgo tres veces mayor de hospitalización, incluso meses después del nacimiento. Las dos vacunas orales atenuadas disponibles frente al rotavirus (monovalente y pentavalente) han demostrado, en prematuros, una eficacia y seguridad similar a las observadas en nacidos a término. No obstante, el uso autorizado de estas vacunas en prematuros está limitada, en ficha técnica, a nacidos con una edad gestacional de 25 semanas o más para la vacuna pentavalente y de 27 semanas o más para la vacuna monovalente.



Al tratarse de virus vivos atenuados, el virus puede excretarse por vía fecal en menos del 20 % de los vacunados en los primeros 7-10 días tras la 1ª dosis (17 % con la monovalente y 9 % con la pentavalente), pero tras las dosis siguientes la excreción es mínima o nula. Aunque existe la posibilidad teórica, nunca se ha documentado la transmisión horizontal del virus vacunal en unidades neonatales.

La recomendación de vacunación frente al rotavirus en prematuros se establece para lactantes nacidos entre la semana 25-27 (según la vacuna utilizada) y 32 de gestación, clínicamente estables y sin contraindicaciones. Se considera clínicamente estable cuando se encuentra en fase de crecimiento sostenido, sin necesidad de ventilación mecánica ni terapia esteroidea o para infecciones graves, y sin alteraciones metabólicas, cardiovasculares o respiratorias significativas. En otras situaciones de prematuridad diferentes a las indicadas se valorará la vacunación de manera individualizada.

La vacunación se realizará a partir de las 6 semanas de vida, según la edad cronológica, y siguiendo las pautas autorizadas para cada vacuna. La pauta será la misma que para los nacidos a término, sin tener en cuenta el peso al nacimiento ni la edad gestacional.

Tras la vacunación se realizarán las medidas estándar de prevención primaria de transmisión del virus vacunal (feco-oral), sobre todo en las primeras 2 semanas tras la vacunación. Estas medidas se extremarán en caso de administración de la vacuna frente al rotavirus en el medio hospitalario, haciendo especial hincapié en la correcta higiene de manos.

En relación con la organización operativa para la disponibilidad de dosis de vacuna frente al rotavirus, y dado el escaso volumen de personas a vacunar, solo se mantendrá un pequeño stock de vacunas frente a rotavirus en las cabeceras de las tres Áreas Sanitarias centrales, donde se concentran los nacimientos, manteniéndose el resto del stock a nivel central.

Cada hospital o Centro de Salud en el que se establezca una indicación de vacunación de prematuros frente al rotavirus solicitará dicha vacunación, de manera individualizada, a la persona responsable del Programa de Vacunaciones en su Área Sanitaria. El Área Sanitaria gestionará la pauta completa de vacunación para cada uno de los prematuros a vacunar, entregando las dosis sucesivas necesarias en el momento oportuno.

En el momento actual, para la vacunación de prematuros frente a rotavirus, el Programa de Vacunaciones de Asturias dispone de la **vacuna monovalente de marca comercial Rotarix**. Esta vacuna tiene una pauta de 2 dosis, separadas por 4 semanas, para lactantes a partir de 27 semanas de edad gestacional; la 1.ª dosis debe administrarse entre las 6 y las 20 semanas de vida. En el Anexo 1, se recogen las características de las vacunas frente a rotavirus comercializadas en España.

### **Vacunación frente a la gripe**

Se considera que los prematuros con menos 32 semanas de gestación tienen un alto riesgo de complicaciones tras una gripe, por lo que se recomienda la vacunación antigripal anual entre los 6 y los 24 meses de edad. En caso de presentar algún otro factor de riesgo que la indique, se continuará con la vacunación anual tras los 24 meses de edad. Se recuerda que la primera vez que se vacunen (en su primera campaña de vacunación) deben recibir 2 dosis de vacuna antigripal (0,5 ml) separadas, al menos, 4 semanas.



Esta estrategia de vacunación de prematuros se complementa con la recomendación, ya establecida, de vacunación de las embarazadas en cualquier trimestre de gestación. A su vez, los convivientes con estos prematuros también deberán vacunarse anualmente frente a la gripe hasta que alcancen los 24 meses de edad.

## **2. Vacunación frente a la tosferina en embarazadas**

En el año 2014, se implantó la vacunación frente a la tosferina en el embarazo, mediante la vacuna combinada Tdpa (tétanos, difteria y tosferina acelular de baja carga), con el fin de proteger al recién nacido durante los primeros meses de vida, momento en el que aún no se puede obtener la protección directa por la vacunación del lactante y en el que la infección de tosferina supone un alto riesgo de enfermedad grave. En ese momento, se consideró más adecuado establecer esa vacunación en el tercer trimestre de embarazo, entre las semanas 28 a 36 de gestación.

Posteriormente, varios estudios mostraron un mayor paso de anticuerpos al recién nacido cuando la vacunación de la madre se realizaba de manera más precoz en el embarazo. En ese sentido, el adelanto de la edad gestacional a la que se recomendaba la vacunación en Reino Unido también parecía generar un impacto positivo en la protección de los prematuros, para los que una vacunación más tardía no permitía asegurar el paso de anticuerpos de la madre al recién nacido.

En base a ello, se ajusta la recomendación de **vacunación frente a la tosferina en embarazadas**, con vacuna Tdpa, **a partir de la semana 27 de gestación, pero preferiblemente en las semanas 27 o 28**, e intentando mejorar en lo posible las coberturas de esta vacunación. Cuando se identifique una amenaza de parto prematuro, esta vacunación se realizará lo antes posible, a partir de la semana 20 de gestación.

## **3. Instrucciones para el cambio de preparado comercial utilizado para la vacunación frente al VPH en el Programa de Vacunaciones de Asturias**

La vacunación sistemática frente a genotipos oncogénicos del VPH comenzó en Asturias en la segunda mitad del año 2008, estableciéndose la vacunación de las niñas a los 13 años de edad, que se dirigió para las nacidas a partir del año 1995. En ese momento, y dado que dicha vacunación era coincidente con la vacunación frente a la hepatitis B establecida a esa misma edad, se optó por utilizar la vacuna tetravalente (VPH4, *Gardasil*), que era la única autorizada para esta vacunación combinada.

En el año 2013, como consecuencia de la participación del Principado de Asturias en la compra centralizada de vacunas mediante un Acuerdo Marco nacional, fue necesario pasar a utilizar la vacuna bivalente adyuvada (VPH2, *Cervarix*), ya que solo el fabricante de esa vacuna decidió presentarse a dicho proceso de compra centralizada.

Tras un cambio en las fichas técnicas de las vacunas frente al VPH, desde principios del año 2015, la vacunación hasta los 13-14 años de edad se realiza con una pauta de 2 dosis (separadas 6 meses), manteniéndose la pauta de 3 dosis (a los 0, 1 o 2 y 6 meses) a partir de esa edad y en las personas con inmunodepresión.



Por otro lado, se ha establecido que la enfermedad humana asociada al VPH va mucho más allá del cáncer de cérvix, ya que está implicado en un amplio rango de patología cancerosa, tanto en el área ano-genital como oro-faríngea, así como no cancerosa, como las verrugas genitales y otras patologías relacionadas con anomalías congénitas de la inmunidad o con infecciones perinatales como la papilomatosis respiratoria recurrente.

En este sentido, el Programa de Vacunaciones de Asturias contempla, desde el año 2014, la vacunación no sistemática frente al VPH para personas con un mayor riesgo de progresión a cáncer o a patología grave en caso de infección por este virus. Ese año se establecieron, por primera vez en Asturias, determinadas indicaciones de vacunación no sistemática frente al VPH en mujeres, de hasta 26 años de edad, en situaciones de inmunodepresión o candidatas a tratamiento con inmunosupresores. Estas indicaciones se revisaron y ampliaron nuevamente en la Circular 02/2017 de 28 de junio, de la DGSP, en la que se incluyó la vacunación de mujeres con lesiones precancerosas que precisaran conización cervical, la de hombres que tienen sexo con hombres (HSH) y la de personas en situación de prostitución, en todos estos casos sin límite de edad.

Por otra parte, desde el año 2015 se dispone en España de una nueva vacuna frente al VPH, que aumenta el espectro de protección frente a la carga de enfermedad asociada al VPH, al incluir 7 genotipos oncogénicos y los 2 genotipos asociados a las verrugas genitales, al tratarse de una vacuna nonavalente (VPH9, *Gardasil 9*).

En el año 2019 ocurren dos actualizaciones importantes en la vacunación frente al VPH en Asturias: por un lado, se actualiza la edad de la vacunación sistemática frente al VPH, en niñas, adelantándola a los 10 años de edad; y, por otro lado, se actualiza ampliamente la vacunación no sistemática frente al VPH, para las personas con mayor riesgo, mediante la Circular 01/2019 de 23 de mayo de 2019, de la DGSP.

En esta última actualización, para cada una de las indicaciones establecidas se definen los criterios específicos de vacunación en función del sexo (mujeres, hombres o ambos), la edad (hasta los 26 años o sin límite de edad) y el tipo de vacuna a utilizar (la vacuna que esté disponible en el Programa de Vacunaciones –actualmente VPH2– o, específicamente, la vacuna VPH9).

Tras solicitud del Comité Asesor de Vacunaciones, y con el acuerdo del Servicio de Salud del Principado de Asturias, la Dirección General de Salud Pública decide implementar el cambio del preparado comercial utilizado para la vacunación frente al VPH en el Programa de Vacunaciones de Asturias, pasando a usar exclusivamente la vacuna VPH9 (*Gardasil 9*) para todas las indicaciones, tanto de vacunación sistemática, como de vacunación no sistemática.

Para realizar el cambio de preparado comercial, en las indicaciones en las que hasta ahora se venía usando la vacuna VPH2 (*Cervarix*), se tendrán en cuenta las siguientes indicaciones:

- En general, se recomienda finalizar las pautas de vacunación con la misma vacuna con las que se hayan iniciado. No obstante, dada la amplia experiencia en el uso de pautas mixtas de vacunación con VPH y en el marco del cambio de vacuna, se podrán completar una vacunación iniciada con la vacuna VPH2 con las dosis necesarias de vacuna VPH9 para continuar la pauta indicada según la edad o situación de la persona a vacunar. La pauta mixta VPH2+VPH9 asegura la inmunización adecuada frente a los genotipos comunes (16 y 18) y proporciona una protección significativa frente a los genotipos exclusivos de la vacuna VPH9.





- En relación al momento del cambio de la vacuna frente al VPH se considera que, tanto por cuestiones operativas como por cuestiones de equidad, el cambio debe hacerse de manera global y rápida, suministrando las dosis de vacuna VPH9 en el momento en el que el stock de vacuna VPH2 esté a punto de terminarse y asegurando que se agotan todas las dosis de vacuna VPH2 restantes (excepto una parte destinada a segundas dosis) lo antes posible antes de pasar a usar la vacuna VPH9.

Teniendo en cuenta que se acerca el momento de finalizar el stock disponible de vacuna VPH2 y se ha finalizado el proceso de adquisición de las dosis necesarias de la vacuna VPH9, y considerando lo anterior, se especifican a continuación la **Instrucciones a seguir para realizar el cambio de vacuna en las indicaciones en la que se venía usando la vacuna VPH2**, tanto en vacunación sistemática, como no sistemática.

- 1) Desde la fecha de esta Circular, no se iniciará ninguna pauta nueva de vacunación frente a VPH (1.ª dosis) con la vacuna VPH2 (*Cervarix*). Todas las nuevas pautas de vacunación se iniciarán con la vacuna VPH9 (*Gardasil 9*).
- 2) Todas las dosis disponibles de la vacuna VPH2, desde ese momento, se utilizarán para completar las pautas de vacunación iniciadas con esta misma vacuna. En caso de no disponer de todas las dosis necesarias de VPH2, se priorizará completar las pautas de 2 dosis ya iniciadas (utilizadas entre los 9 y los 14 años de edad en personas sin inmunodepresión) antes que las pautas de 3 dosis.
- 3) Cuando ya no se disponga de más dosis de VPH2, y aún fuera necesario completar pautas de vacunación iniciadas con esa vacuna, se completará esa vacunación con las dosis necesarias de vacuna VPH9 según la pauta indicada según la edad y la situación de la persona a vacunar, como se muestra en el siguiente cuadro:

*Esquema para completar con VPH9 una vacunación iniciada con VPH2*

Dosis previas recibidas	Edad y situación	Dosis de VPH9 para completar la pauta (intervalo mínimo)
1 VPH2	9 a 14 años, sin inmunodepresión	1 VPH9 (6 meses)
1 VPH2	A partir de 15 años, o inmunosupresión a cualquier edad	2 VPH9 (1 y 6 meses)
2 VPH2	A partir de 15 años, o inmunosupresión a cualquier edad	1 VPH9 (6 meses)



Por último, no hay que olvidar que este cambio no implica únicamente sustituir la vacuna en uso en Asturias frente al VPH, sino que conlleva **cambiar el objetivo estratégico de la vacunación frente al VPH**, dejando de circunscribirlo únicamente al control y reducción del cáncer de cuello de útero y ampliarlo al **control y reducción de la carga de enfermedad prevenible asociada al VPH**.

Oviedo, a 28 de junio de 2021

D. Rafael Cofiño Fernández  
Director General de Salud Pública





## ANEXO

## Características de las vacunas frente a Rotavirus

Nombre comercial	<i>Rotarix</i>	<i>RotaTeq</i>
Compañía	GSK	MSD
Composición	Vacuna monovalente humana producida en células Vero	Vacuna pentavalente reasortante humana-bovina producida en células Vero
Antígenos	Cepa de rotavirus humano RIX4414 (genotipo G1P[8])	Rotavirus G1, G2, G3, G4, P1A[8]
Administración	Vía oral (no debe inyectarse)	Vía oral (no debe inyectarse)
Pauta de vacunación		
Nº de dosis	2 dosis	3 dosis
Edad mínima de inicio	6 semanas	6 semanas
Edad máxima de 1.ª dosis	20 semanas	12 semanas
Intervalo mínimo entre dosis	4 semanas	4 semanas
Edad recomendada de finalización	16 semanas	20-22 semanas
Edad máxima de finalización	24 semanas	32 semanas
Administración en prematuros	Desde 27 semanas de EG	Desde 25 semanas de EG
Excreción de virus vacunal en heces	17 % tras la 1.ª dosis	9 % tras la 1.ª dosis

**Dosis incompleta:**

En la vacunación frente a rotavirus la regurgitación/vómito de una parte de la vacuna se considera que no justifica la repetición de la vacunación, a menos que se crea que se ha perdido casi toda o toda la vacuna, en cuyo caso puede administrarse una dosis adicional. Puede administrarse una única dosis de reemplazo en la misma visita. Si el problema se repite no deben administrarse más dosis de reemplazo.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad frente al alguno de los componentes de la vacuna o a una dosis previa  
Historia de invaginación intestinal  
Malformación congénita del tracto gastrointestinal no corregida  
Inmunodeficiencia combinada grave y otras inmunodeficiencias

**Se debe posponer en:**

Enfermedad febril aguda grave  
Sujetos con diarrea o vómitos

**Precauciones:**

Administrar con precaución en individuos en contacto estrecho con inmunodeprimidos (que no deben manipular los pañales del lactante).  
Los cuidadores de niños vacunados deben mantener una higiene cuidadosa en actividades como el cambio de pañales.

**Efectos adversos**

Frecuentes: diarrea, irritabilidad; infección respiratoria superior y pirexia (*Rota Teq*).  
Poco frecuentes: dolor abdominal, flatulencia, dermatitis.  
Muy raro: invaginación intestinal