

# VACUNAS

## principios y recomendaciones generales

---

# 1

### INTRODUCCIÓN Y DEFINICIONES

La protección frente a las enfermedades infecciosas se basa en el desarrollo de “inmunidad frente a las mismas” y aunque los términos de vacunación e inmunización son utilizados de forma similar, tienen sin embargo significados diferentes. El primero describe la administración de una vacuna o toxoide, mientras que el segundo hace referencia al proceso de inducir o proporcionar inmunidad.

Existen dos tipos de inmunidad:

- **Inmunización activa** significa inducción de defensas por la administración de diferentes formas de antígenos (vacunas, toxoides).
- **Inmunización pasiva** refiere la protección temporal mediante la administración de sustancias inmunes producidas de forma exógena (inmunoglobulinas procedentes de donantes humanos o animales).

Aunque la inmunidad más efectiva es la que se produce como respuesta a un microorganismo vivo, generalmente la existencia de una infección por un virus o una bacteria, no es una condición indispensable para generar inmunidad. Este es el principio en que se basa la inmunización.

<i>Término</i>	<i>Definición</i>
<b>Vacuna</b>	Suspensión de microorganismos vivos, atenuados o porciones antigénicas de dichos agentes que introducidos en un huésped, producen respuesta inmune para prevenir enfermedades.
<b>Toxoide</b>	Toxinas bacterianas modificadas, convertidas en no tóxicas, pero con capacidad de estimular la formación de antitoxinas.
<b>Inmunoglobulina</b>	Solución que contiene anticuerpos obtenida a partir de sangre humana y utilizada para mantener la inmunidad en personas inmunodeficientes o para

conseguir la inmunización pasiva. Se administran de forma IM o IV.

---

<b>Antitoxina</b>	Anticuerpos obtenidos de suero de animales después de la estimulación con determinados antígenos y utilizados para proporcionar inmunización pasiva.
-------------------	--

---

## CLASIFICACIÓN DE LAS VACUNAS

- Vacunas vivas o atenuadas: se producen por la modificación del agente infeccioso "salvaje" en el laboratorio para hacerlo capaz de reproducirse en el ser humano, generando inmunidad, pero sin tener capacidad para producir la enfermedad (Ej: vacuna frente al sarampión).
- Vacunas inactivadas: compuestas por bacterias o virus inactivados o fracciones de los mismos (polisacáridos, proteínas, toxoides, subunidades, etc.). En ocasiones los polisacáridos se conjugan con proteínas para incrementar la inmunidad (vacuna conjugada frente a *haemophilus influenzae* tipo b o la vacuna conjugada frente al meningococo C).

## TIPOS DE VACUNAS

---

### Vacunas atenuadas

---

<b>Víricas</b>	Sarampión, Rubéola, Parotiditis Varicela, Fiebre amarilla. Poliomieltis oral.
----------------	--

<b>Bacterianas</b>	BCG, Fiebre tifoidea oral, Cólera oral.
--------------------	---

---

### Vacunas inactivadas

---

<b>Enteras</b>	<i>Víricas</i>	Poliomieltis inyectable, Rabia Hepatitis A, Gripe, Encefalitis japonesa
----------------	----------------	--

	<i>Bacterianas</i>	<i>Pertussis</i> , Cólera (im)
--	--------------------	--------------------------------

---

<b>Acelulares</b>	<i>Bacterianas</i>	<i>Pertussis</i> acelular
-------------------	--------------------	---------------------------

---

<b>Fraccionadas</b>	<i>Subunidades</i>	Gripe, <i>Pertussis</i> acelular
---------------------	--------------------	----------------------------------

	<i>Recombinantes</i>	Hepatitis B, Enf. Lyme
--	----------------------	------------------------

	<i>Toxoides</i>	Difteria, Tétanos
--	-----------------	-------------------

---

<b>Polisacáridos</b>	<i>Puras</i>	Neumococo 23 Meningococo A, C, Y, W-135
----------------------	--------------	--

	<i>Conjugadas</i>	<i>Haemophilus influenzae</i> b Meningococo C Neumococo 7
--	-------------------	---

---

## **PAUTAS DE VACUNACIÓN, PRINCIPIOS GENERALES**

El número de dosis y el intervalo de tiempo entre cada una de ellas, es decir, la pauta vacunal, es importante de cara a lograr una buena respuesta y una mayor eficacia vacunal.

Las vacunas vivas atenuadas producen inmunidad protectora con una sola dosis, mientras que las vacunas inactivadas requieren dosis múltiples y dosis de refuerzo para mantener la inmunidad.

El incremento del tiempo mínimo entre dosis de una pauta vacunal no disminuye la efectividad de la vacuna. Por el contrario, la reducción de dicho intervalo sí puede interferir en la respuesta y en la protección, por lo que el espacio de tiempo mínimo recomendado entre dosis debe mantenerse.

Cuando no se pueda respetar la fecha de la vacunación y se incremente el tiempo estipulado entre dosis no es necesario reiniciar la pauta vacunal. La única excepción a esta norma es la vacuna tifoidea oral.

## **ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA DE VARIAS VACUNAS**

En general no existen contraindicaciones para la administración simultánea de cualquier vacuna, a excepción de las vacunas del cólera inactivada y la fiebre amarilla debido a que existen interferencias entre ellas. Estas últimas deben administrarse con intervalos mínimos de 3 semanas entre ambas.

No obstante, en el caso de vacunas asociadas con un mayor grado de efectos adversos locales y/o sistémicos como cólera, fiebre tifoidea o peste, es mejor administrarlas separadas para no potenciar tales efectos secundarios.

También es conveniente separar al menos 4 semanas la administración de 2 vacunas vivas atenuadas (Ej. Triple vírica, varicela o fiebre amarilla) al objeto de reducir la posible interferencia entre ellas.

## **REACCIONES ADVERSAS TRAS LA VACUNACIÓN**

Las reacciones adversas pueden ser de tres tipos: *locales*, *sistémicas* y *alérgicas* que son las más graves e infrecuentes.

- Locales: dolor y enrojecimiento en el lugar de la inyección. Son las más frecuentes y leves. Pueden ocurrir hasta en el 50% de las personas vacunadas, siendo más frecuentes en las vacunas inactivadas, principalmente las que contienen adyuvantes como la DTPa. Ocurren a las pocas horas y generalmente son autolimitadas.

- Sistémicas: fiebre, malestar, mialgias, dolor de cabeza, pérdida del apetito y otras. Se asocia con mayor frecuencia a las vacunas atenuadas.
- Alérgicas: producidas por el propio antígeno de la vacuna o por algún componente de la misma (conservantes, estabilizantes, etc.) Son muy infrecuentes.

## CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

Las contraindicaciones tiene relación con situaciones particulares del potencial receptor de la vacuna, no con la vacuna en sí. Por ejemplo la vacuna antigripal está contraindicada en personas con antecedentes de reacciones alérgicas severas a la proteína de huevo.

Las precauciones se relacionan con personas que tienen altas probabilidades de desarrollar serios efectos adversos tras una vacunación o aquéllas en las que está comprometida la capacidad de producir una adecuada respuesta inmunológica frente a la vacuna. Por ejemplo, la administración de vacuna frente al sarampión en personas que tengan inmunidad pasiva frente a dicha enfermedad a consecuencia de una transfusión reciente. Esta contraindicación desaparecerá al cabo de un tiempo.

Solo existen dos tipos de contraindicaciones absolutas<sup>1</sup> para la vacunación: 1) reacción anafiláctica frente a algún componente vacunal o tras una dosis previa de la vacuna y 2) en el caso de la vacuna frente a la tos ferina, encefalopatía en los 7 días posteriores a la vacunación.

*Contraindicaciones temporales para la vacunación:* enfermedad aguda moderada o severa (cualquier vacuna), recepción reciente de productos sanguíneos conteniendo anticuerpos (vacunas vivas inyectadas). Además son contraindicaciones temporales para la vacunación con vacunas vivas el embarazo y la inmunosupresión.

*Una reacción anafiláctica tras una dosis vacunal* siempre contraindica la posibilidad de dar dosis adicionales de dicha vacuna.

*Embarazo:* están contraindicadas las vacunas vivas, como la triple vírica. Aunque no está demostrado que las vacunas produzcan daño fetal, como norma de precaución deben evitarse las vacuna inactivadas durante el primer trimestre.

*Personas inmunodeprimidas:* las vacunas vivas pueden resultar peligrosas en estas personas, dada la posibilidad de replicación (inmunodeficiencias congénitas, leucemia, linfoma, tumores malignos, corticoterapia, quimioterapia inmunosupresora, radioterapia, etc.).

<sup>1</sup> La indicación de vacunación en estos casos debe estudiarse por especialistas.

En resumen, se tendrán en cuenta las siguientes condiciones para la administración de las vacunas:

**Tabla 1. Contraindicaciones y precauciones generales**

<i>Condición</i>	<i>Vacunas Vivas</i>	<i>Vacunas Inactivadas</i>
Alergia a componente vacunal	C	C
Encefalopatía	–	C
Embarazo	C	V*
Inmunosupresión	C	V
Enfermedad moderada o severa	P	P
Recepción producto sanguíneo	P	V

C: contraindicado P: precaución V: vacunación indicada

\*excepto 1<sup>er</sup> trimestre

*Personas infectadas con VIH:* en general están contraindicadas las vacunas vivas, pero existen diferentes situaciones a considerar.

**Tabla 2. Vacunación recomendada a niños/as infectados por VIH**

<i>Vacuna</i>	<i>Asintomáticos</i>	<i>Sintomáticos</i>
Poliomielitis oral	NO	NO
Varicela	SI	NO
Triple vírica	SI	NO
Otras vacunas	SI	SI

*Falsas contraindicaciones para la vacunación:* NO existen contraindicaciones para la vacunación en el caso de coincidir con: tratamiento antibiótico, convalecencia o exposición a enfermedades, lactancia materna, prematuridad, alergia a otros productos no vacunales, historia familiar de inmunosupresión (salvo para la polio oral), prueba de la tuberculina, vacunación múltiple y enfermedades leves (fiebre leve, infección respiratoria, otitis media, diarrea leve).

## **PRECAUCIONES GENERALES ANTE CUALQUIER ACTO VACUNAL**

La seguridad de las vacunas es muy alta. No obstante, es importante tener en cuenta diferentes cuestiones de cara a minimizar el riesgo, por otra parte

muy bajo, de efectos secundarios. Estas precauciones deben tenerse en cuenta y considerarlas en la anamnesis previa a cualquier vacunación:

1. *¿Padece alguna enfermedad o infección o fiebre?:* Toda vacuna debe aplazarse ante una enfermedad febril o una diarrea de cierta entidad clínica; sin embargo, un resfriado común no constituye una contraindicación. Los trastornos neurológicos de tipo convulsivo pueden ser una contraindicación para determinadas vacunas.
2. *¿Es alérgico a medicamentos o alimentos?:* La reacción anafiláctica ante un componente vacunal es una contraindicación para la vacunación. A veces, sobre todo en el caso de niños, es más conveniente interrogar sobre alergias en general que sobre componentes vacunales que pueden ser desconocidos para los padres. Existen diversos componentes de las vacunas que pueden provocar reacciones alérgicas en personas predispuestas. La proteína de huevo de algunas vacunas como la gripe, los antibióticos presentes en otras vacunas (neomicina o estreptomycin), o ciertos conservantes como el timerosal en personas alérgicas al mercurio.
3. *¿Ha tenido problemas con alguna vacuna administrada anteriormente?* En caso de conocimiento de estos antecedentes alérgicos previos está desaconsejada la vacunación. Deben buscarse productos alternativos; si no fuera posible deberá informarse al paciente del riesgo y eventualmente consultar la vacunación con un especialista en alergias.
4. *¿Padece algún problema inmunitario? ¿Convive con alguna persona inmunodeprimida?:* En situaciones de Inmunodeficiencia, tumores, leucemia, tratamiento con corticoides o radioterapia, trasplantes, etc, existe contraindicación de ciertas vacunas de virus vivos. La vacuna oral de la poliomielitis no se puede administrar a un niño si convive con una persona inmunodeprimida por el riesgo de infectarla. No deben vacunarse los niños que estén en tratamiento con corticoides sistémicos. En el caso de terapia inmunosupresora debe esperarse 15-20 días antes de vacunar. En los pacientes con virus de la inmunodeficiencia humana (VIH +) las vacunas se pueden utilizar aunque existen ciertas limitaciones con algunas vacunas (ej.: poliomielitis oral).
5. *¿Ha recibido plasma, gammaglobulina o alguna transfusión en los tres meses previos?:* Los anticuerpos administrados previamente pueden interferir con ciertas vacunas como sarampión, rubéola, parotiditis, hepatitis A, etc. Debe pasar un tiempo entre la administración de estos productos y la de ciertas vacunas. Asimismo también es conveniente no administrar estos productos al menos hasta que hayan transcurrido 15 días tras la vacunación con triple vírica.
6. *¿Está embarazada o piensa que puede estarlo?:* Aunque no existe contraindicación expresa salvo para la vacuna triple vírica, como indicación general no conviene administrar vacunas durante el primer trimestre del embarazo.

## PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN EL ACTO VACUNAL

1. Comprobar que *no existe ninguna de las contraindicaciones establecidas* para la vacunación correspondiente.
2. Comprobar el *estado vacunal del niño/a* en relación al calendario vacunal vigente en la CAPV a través del documento infantil o tarjeta de vacunación.
3. *Informar correctamente al receptor de la vacuna de las ventajas de la vacunación, así como de las posibles reacciones adversas.* En el caso de menores de edad se informará a los padres o tutores.
4. Asegurarse de que el *preparado vacunal elegido es el correcto* (tipo y dosis, fecha de caducidad del producto).
5. *Técnica de vacunación correcta:* elección del lugar anatómico adecuado. Utilizar la técnica y el material correcto para la vacunación (calibre y longitud de aguja adecuados, zona de inyección y ángulo correcto, etc.).

---

<b>Inyección subcutánea</b>	Cara externa del tercio superior del brazo Ejemplos: Triple Vírica, Rubéola
<b>Inyección intramuscular</b>	Cara anterolateral del muslo Punto medio del músculo deltoides (En niños muy pequeños no se utilizará el deltoides por su escasa masa muscular) Ejemplos: DTP, DT, Tétanos, Td
<b>Inyección intradérmica</b>	Punto de inserción del deltoides en la espalda Ejemplo: BCG

---

Es importante comprobar que se dispone del material fungible correcto y suficiente para llevar a cabo la vacunación.

---

<b>Inyecciones subcutáneas</b>	0.5 x 16 mm ó 25G x 5/8
<b>Inyecciones intramusculares en niños muy pequeños</b>	0.5 x 16 mm ó 25G x 5/8
<b>Inyecciones intramusculares en niños más mayores</b>	0.6 x 25 mm ó 23G x 1
<b>Inyecciones intradérmicas</b>	0.45 x 10 mm ó 26G x 3/8 0.4 x 13 mm ó 27G x 1/2

---

6. *Disponer del material, conocimiento y entrenamiento adecuados para actuar ante una reacción adversa aguda y grave tras una vacunación.*
7. *Registro de la vacunación:* siempre debe hacerse constancia por escrito del nombre del sujeto vacunado, edad, tipo de vacuna administrada, la fecha de administración, la marca comercial y número de lote de vacuna, así los datos identificativos del profesional que realiza el acto vacu-

nal. El registro debe realizarse tanto en el documento o tarjeta de vacunación como en la ficha individual existente en el centro de vacunación.

8. **Notificación en el caso de sospecha de reacción adversa ante una vacuna:** debe notificarse cualquier reacción adversa al Servicio de Farmacovigilancia de la CAPV, situado en el Hospital de Galdakao (Bizkaia) mediante el formato establecido al efecto (tarjeta amarilla).
9. **Conservación:** por último, de cara a garantizar la estabilidad y eficacia de las vacunas es muy importante asegurarse de una adecuada conservación de las mismas. En todo momento deben guardarse en neveras a temperaturas entre + 2° C y + 8° C. No deben congelarse.

## CALENDARIO VACUNAL DE LA CAPV

Durante los últimos años, el Departamento de Sanidad ido adaptando el calendario vacunal infantil del País Vasco. Para ello se ha intentado siempre elegir entre las diferentes opciones posibles, aquellas vacunas que contribuyen a prevenir enfermedades importantes desde el punto de vista de Salud Pública.

Estas adaptaciones del Calendario Vacunal han surgido de las recomendaciones técnicas que ha elevado al Departamento de Sanidad el Comité Asesor de Vacunaciones de Euskadi, a partir de la evolución de los datos epidemiológicos de las diferentes enfermedades, la novedades técnicas de las vacunas y las diferentes combinaciones posibles. Dicho calendario ha combinado siempre alta eficacia y seguridad de las diferentes vacunas elegidas, facilidad operativa para su distribución a toda la población y una gran adhesión en los profesionales sanitarios, que en última instancia son los que contribuyen al éxito de su implantación. Todo ello ha conseguido que los programas de vacunación de la CAPV tengan en la actualidad altas coberturas vacunales, con los consiguientes efectos positivos para la salud de nuestra población (Tablas 3 y 4).

**Tabla 3. Calendario Vacunal Infantil recomendado en la CAPV. Año 2001**

1 mes	2 meses	4 meses	6 meses	12 meses	18 meses	4 años	6 años	13 años	16 años
BCG	Hepatitis B	Hepatitis B	Hepatitis B	Sarampión		Sarampión		Hepatitis B tres dosis	
	Difteria	Difteria	Difteria	Rubéola	Difteria	Rubéola	Difteria		
	Tétanos	Tétanos	Tétanos	Parotiditis	Tétanos	Parotiditis	Tétanos		Tétanos difteria adulto <sup>2</sup>
	Tos ferina	Tos ferina	Tos ferina		Tos ferina		Tos ferina acelular		
	Poliomielitis	Poliomielitis	Poliomielitis		Poliomielitis		Poliomielitis		
	Hib <sup>1</sup>	Hib	Hib		Hib				
	Meningococo C	Meningococo C	Meningococo C						

<sup>1</sup> *Haemophilus influenzae b*.

<sup>2</sup> Una dosis de recuerdo cada 10 años.

**Tabla 4. Coberturas vacunales 2000. País Vasco**

<i>Vacunas</i>	<i>% Cobertura</i>
BCG	92,4
DTP-Polo 3 dosis	93,2
DTP-Polio 4ª dosis	93,2
Triple Vírica 12 meses	96,0
Hepatitis B (13 años)	97,0
<i>Haemophilus influenzae</i> b (4 dosis)	93,0
Meningococo C	94,5

## **ASPECTOS LEGALES DE LAS VACUNACIONES**

Las vacunas son medicamentos biológicos reguladas por la Ley del Medicamento y requieren autorización sanitaria e inscripción en el Registro de especialidades farmacéuticas. Dicho registro está regulado a nivel de la Unión Europea (UE), existiendo dos tipos de procedimiento para el registro: Reconocimiento Mutuo y Procedimiento Centralizado; en ambos casos, el punto esencial es la existencia de una ficha técnica común a nivel de la UE. Lo anterior no afecta a la competencia de cada estado miembro en lo referente a los precios y financiación del Sistema Nacional de Salud.

Por otra parte en cada estado miembro es la autoridad sanitaria la que establece las recomendaciones de vacunación, tanto en relación con las vacunaciones sistemáticas en la infancia, en la población adulta o en caso de situaciones epidémicas. En el Estado Español, las tareas de autoridad sanitaria corresponden a las diferentes Comunidades Autónomas que disponen y financian los diferentes programas de vacunación en su ámbito.

Las vacunaciones son "recomendaciones" que establece la autoridad sanitaria en interés de preservar la salud individual y colectiva, pero su adopción por parte de la población es siempre "voluntaria"; por lo tanto no existe la obligatoriedad de cumplir dichas pautas vacunales.

En los menores de edad o incapaces el consentimiento para la vacunación se obtendrá del padre, madre o representante legal.

El consentimiento, normalmente verbal, deberá venir precedido de una adecuada anamnesis del receptor y de una información sobre los riesgos de no vacunarse y las ventajas de la vacunación así como de las posibles reacciones adversas de la misma.