

Las vacunas

y su papel en la salud pública española



Con la colaboración de:



Las vacunas

y su papel en la salud
pública española

A efectos de transparencia, le informamos que GSK ha colaborado en la financiación de la presente publicación. Su contenido refleja las opiniones, criterios, conclusiones y/o hallazgos propios de los autores, los cuales pueden no coincidir necesariamente con los de GSK. GSK recomienda siempre la utilización de sus productos de acuerdo con la ficha técnica aprobada por las autoridades sanitarias

Autores

Amós García Rojas. Servicio de Epidemiología y Prevención. Dirección General de Salud Pública. Servicio Canario de la Salud.

Ángela Fernández Rodríguez. Servicio de Salud Pública, Consejería de Sanidad. Gobierno de Cantabria. Departamento de Enfermería, Universidad de Cantabria

Antònia Galmés Truyols. Máster en Epidemiología Aplicada de Campo. Coordinadora de vacunes de la Direcció General de Salut Pública i Participació. Illes Balears.

David Moreno Pérez. Infectología Pediátrica. Hospital Materno-Infantil de Málaga. Plan Vacunaciones de Andalucía. Consejería de Salud y Familias de Andalucía.

Eliseo Pastor Villalba. Servicio de Promoción de la Salud y Prevención en las Etapas de la Vida. Dirección General de Salud Pública y Adicciones. Conselleria de Sanitat Universal y Salud Pública.

Jaime Jesús Pérez Martín. Subdirector General de Prevención, Promoción de la Salud y Adicciones. Dirección General de Salud Pública y Adicciones. Consejería de Salud. Región de Murcia.

Javier Carrillo de Albornoz y Piquer. Servicio de Epidemiología. Ciudad Autónoma de Ceuta.

José Antonio Navarro Alonso. Fundador y Socio de Honor de la Asociación Española de Vacunología. Consultor Honorario. Área de Vacunas. Ministerio de Sanidad.

José Antonio Taboada Rodríguez. Servicio de Control de Enfermedades Transmisibles. Dirección General de Salud Pública. Consellería de Sanidade de Galicia. Xunta de Galicia.

José Ruiz Olivares. Jefe de Servicio de Vacunaciones. Salud Pública. Melilla.

Luís Urbiztondo Perdices. Servei de Medicina Preventiva. Subdirecció general de Promoció de la Salut. Agència de Salut Pública de Catalunya.

Manuel Méndez Díaz. Programa de Vacunaciones. Dirección General de Salud Pública. Gobierno de Aragón.

María José Macías Ortiz. Programa de Vacunaciones. Consejería de Salud. Junta de Extremadura.

Pedro José Bernal González. Servicio de Prevención. Dirección General de Salud Pública y Adicciones. C. A. Región de Murcia.

Rosa Vidal Pardenilla. Àrea de Prevenció, Promoció i Vigilància de la Salut. Ministeri de Salut. Govern d'Andorra.

Txema Arteagoitia Axpe. Vigilancia y Vacunas. Dirección de Salud Pública y Adicciones. Gobierno Vasco.

Victoria Nartallo Penas. Programa Galego de Vacinación. Dirección Xeral de Saúde Pública. Consellería de Sanidade. Xunta de Galicia.

Índice de contenidos

Prólogo

José Antonio Navarro Alonso..... 7

Epidemiología de las enfermedades inmunoprevenibles en España y en la Unión Europea. Eliminación y erradicación

Antònia Galmés Truyols y José Ruiz Olivares..... 10

Impacto de las vacunas en la sociedad y en el sistema sanitario. Valor y coste de la vacunación/no vacunación. La importancia de un calendario de vacunación

Victoria Nartallo Penas y Eliseo Pastor Villalba..... 30

Hitos en la historia del calendario de vacunación del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Historia de los calendarios de vacunación del Principado de Andorra

Rosa Vidal Pardenilla, Javier Carrillo de Albornoz y Piquer y Pedro José Bernal González..... 50

Comunicación en vacunas. Riesgos, beneficios, confianza, reticencias, papel de las redes sociales en las coberturas de vacunación

Jaime Jesús Pérez Martín y Manuel Méndez Díaz..... 75

Lo que tiene que conocer un vacunólogo

José Antonio Navarro Alonso..... 92

Criterios de introducción de una vacuna. Inmunidad individual y colectiva. Uso poblacional o individual de las vacunas

David Moreno Pérez y Luis Urbiztondo Perdices..... 103

Proceso de adquisición de vacunas. Acuerdos marcos y contratos derivados. Ley de contratos del sector público. Criterios de Adjudicación

Txema Arteagoitia Axpe y José Antonio Taboada Rodríguez..... 121

Actores del proceso de vacunación y la contribución de cada uno de ellos

María José Macías Ortiz y Amós García Rojas..... 135

Manejo de stocks, distribución, desabastecimientos y registros de vacunación

Ángela Fernández Rodríguez y Pedro José Bernal González..... 144

Prólogo

José Antonio Navarro Alonso

Fundador y Socio de Honor de la Asociación Española de Vacunología. Consultor Honorario. Área de Vacunas. Ministerio de Sanidad. Coordinador del Libro.

Es para mí un privilegio y un honor prologar este pequeño libro elaborado por mis compañeros y colegas de la Ponencia de Programas y Registro de Vacunaciones durante tantos años. Lamento profundamente que a alguno de ellos les haya resultado imposible participar por culpa de un virus que ha puesto a prueba los recursos, a veces escasos, de la Salud Pública. Recursos humanos que han sido cruciales en la contención de la pandemia, y que, confío, aunque tarde para mí, sirva de acicate para que comiencen a gozar de la consideración profesional que se merecen.

No es un libro muy extenso, pero sí muy denso y que concentra mucha sabiduría e infinidad de habilidades adquiridas en todas las facetas de la Vacunología, desde el diseño de esquemas de vacunación, hasta la distribución y reparto de vacunas y la evaluación periódica de los programas; sin olvidar los aspectos legales y administrativos que hemos tenido que aprender “por nuestra cuenta” para redactar pliegos y defender recursos contractuales e incluso contenciosos administrativos.

Me consta que todos mis colegas han defendido el programa de vacunación de su Comunidad como si fuera de su propiedad, y siempre en aras de conseguir lo mejor y más eficiente para sus conciudadanos, lo que no siempre ha sido reconocido por todos los actores implicados en el programa.

El panorama vacunológico actual es completamente diferente al de la mitad del pasado siglo. Disponemos de un acceso sin precedentes a variadas, y a veces inabarcables, fuentes de información de docenas de vacunas con distintos esquemas de administración y no siempre sufra-

gadas por la administración, de una baja incidencia, en general, de enfermedades inmunoprevenibles -heurística de disponibilidad-, de una población más envejecida y de un mayor número de enfermos crónicos. A todo ello se suma una mayor atención a los efectos adversos que a los beneficios, lo que explicaría el alto nivel de reticencia a vacunar por parte de algunos colectivos de la población e incluso de algunos sanitarios. Esta situación llevó a la Organización Mundial de la Salud en 2019 a considerar la reticencia a la vacunación como una de las diez amenazas para la salud global. Para vencerlas es clave la comunicación, aunque comunicar la ciencia al público no siempre es sencillo. La escasez de conocimientos científicos de la población y, en algunas ocasiones en esos mismos sanitarios, hace de la comunicación una tarea muy complicada. Aunque a veces la mejor manera de establecer empatía con la población es mediante el uso de argumentos emocionales, no debemos olvidar que las vacunas no son una creencia, sino que se apoyan en toneladas de evidencia científica. Esa posición nos situará, con frecuencia, más cerca de los villanos que de los héroes. No conviene olvidar que hasta el 48% de los europeos desconfían en mayor o menor grado de las vacunas.

Consecuencia directa de lo anterior es el brote de sarampión que vienen sufriendo algunos países de nuestro entorno, cuyo coste en lo sanitario, social y económico es impropio del momento en el que vivimos, cuando, por otra parte, se dice que la vacuna antisarampionosa es en la Salud Pública la “mejor compra” y con el mayor coste económico evitado por enfermedad respecto de cualquier otra enfermedad inmunoprevenible.

Para asegurar que la vacunación alcanza su pleno potencial para reducir morbilidad, mortalidad y mejorar la calidad de vida, su valor necesita reconocerse en todas las generaciones y grupos poblacionales. Hay que llegar a niños, adolescentes, gestantes, futuros padres, viajeros, vulnerables, crónicos y mayores ya que todos ellos están en riesgo de adquirir y diseminar enfermedades prevenibles por vacunación, en lo que se conoce como **el ciclo vital de la vacunación**. La Ponencia, consciente de este hecho, consideró hace un tiempo la necesidad de abordar la vacunación en todas las etapas de la vida, por lo que en los últimos calendarios de vacunación publicados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud ya no se hace mención al calendario infantil, sino al calendario a lo largo de todas las etapas de la vida.

El eje sobre el que giran los capítulos de este libro es el del valor de la vacunación en la Salud Pública y, a este respecto, ha cambiado el paradigma. De reducir los casos, las secuelas y las muertes por enfermedades inmunoprevenibles, hemos pasado a buscar los efectos a largo plazo (prevención de cáncer genital y orofaríngeo; evitar la “amnesia inmune”), los efectos económicos, sociales, los del impacto en la calidad de vida y los inespecíficos potenciales a largo plazo atribuibles a algunas vacunas- inmunidad entrenada-, y los efectos más allá de la salud tanto económicos como educativos, de desarrollo físico y de evitación del absentismo escolar y laboral. No pueden caer en saco roto los impresionantes efectos indirectos de la vacunación que generan protección comunitaria, y que como bien saben mis compañeros vacunólogos, hay que tenerla en consideración al estimar el valor absoluto de la vacunación -incluida la compra- en Salud Pública. El tenerla presente hace que la vacunación sea no solo una decisión individual sino también social (“la vacunación como un contrato social; vacunarse es el comportamiento socialmente correcto”). Los beneficios mencionados solo hacen afianzar lo que dicen algunos economistas de la salud: “como ocurre con la educación, las vacunas generan muchos retornos con una pequeña inversión”.

Tras 37 años dedicado prácticamente en exclusiva a las vacunas, espero y deseo que Salud Pública finalice lo que hace muchos años comenzamos unos pocos enamorados de esta rama de la Salud. Hay que luchar por mantener y mejorar las coberturas de vacunación - una vacuna que permanece en el vial tiene una efectividad del 0%-; reforzar el liderazgo de la vacunación en el contexto de la Salud Pública; mejorar la formación del sanitario; incrementar el gasto en prevención, investigación e innovación; universalizar sus beneficios; recuperar la confianza de los ciudadanos y conseguir, por último, el reconocimiento laboral, social y económico del que se han hecho acreedores mis compañeros.

P.D. Este prólogo no deja de ser un modesto homenaje de admiración a todos los vacunólogos, reconocidos o ignotos, pero muy especialmente a los “maestros” Maurice Hilleman, Stanley Plotkin y Paul Offit.

Epidemiología de enfermedades inmunoprevenibles en España y en la Unión Europea. Eliminación y erradicación

Antònia Galmés Truyols

Máster en Epidemiología Aplicada de Campo. Coordinadora de vacunas de la Direcció General de Salut Pública i Participació. Illes Balears.

José Ruiz Olivares

Jefe de Servicio de Vacunaciones. Salud Pública. Melilla.

La salud pública ha experimentado un desarrollo extraordinario durante los dos últimos siglos, sobre todo, en lo concerniente al descenso de la morbilidad y mortalidad de las enfermedades infecciosas. No cabe duda de que este descenso hay que atribuirlo a muchos factores, como a la introducción de la higiene pública, al saneamiento ambiental, fundamentalmente por la potabilización de las aguas y las evacuaciones higiénicas de excretas y residuos, así como a la mejora de la nutrición de la población, además de a una mejora en las condiciones de habitabilidad y al desarrollo de la higiene en general. A todo esto, hay que añadir el papel tan importante que han jugado ciertos descubrimientos como las sulfamidas y los antibióticos.

Sin embargo, y sin lugar a dudas, el hito más importante en la reducción de la incidencia de las enfermedades infecciosas ha sido la introducción de las vacunas. Gracias a su introducción ha sido totalmente erradicada la viruela, una enfermedad que causaba un número muy elevado de muertes en todo el mundo, y enfermedades como la difteria, poliomielitis, rubéola y sarampión han sido eliminadas nacional o regionalmente en los países desarrollados.

El análisis epidemiológico de los datos entre diferentes países es complicado por las diferentes formas de recogida y calidad de sus

sistemas de vigilancia. Para elaborar este capítulo se han utilizado prioritariamente fuentes oficiales como la OMS, ECDC y Ministerio de Sanidad y el Instituto de Salud Carlos III, en los que se pueden consultar asimismo la metodología y la calidad de la vigilancia de los diferentes países.

Es importante tener en cuenta las definiciones al uso para implantar, fijar objetivos y evaluar los programas de vacunación. Así, hablamos de control cuando se pretende la reducción a un nivel localmente aceptable de los niveles de incidencia, prevalencia, morbilidad o mortalidad de una enfermedad infecciosa transmisible; el control es el objetivo de la mayoría de programas de vacunación. La eliminación se refiere a la reducción a cero de la incidencia de la enfermedad infecciosa transmisible en una zona definida. La erradicación es la reducción permanente a cero de la incidencia mundial de la infección por un agente infeccioso específico, tal como ocurrió con la viruela. La extinción sería la desaparición del agente infeccioso específico causante de una enfermedad infecciosa transmisible tanto en la naturaleza como en el laboratorio. Todo ello, conseguido por los esfuerzos deliberados de salud pública.

Para la eliminación o erradicación de una enfermedad infecciosa son indispensables algunos requisitos: la inexistencia de un reservorio diferente al humano; la disponibilidad de un método fiable, sencillo y específico de diagnóstico de la enfermedad o de la infección, y la disponibilidad de una vacuna eficaz para la interrupción de la transmisión. Existen también condiciones no científicas que deben considerarse, como la carga percibida de la enfermedad, el costo esperado de la erradicación, la sinergia de los esfuerzos de erradicación con otras intervenciones y la necesidad de erradicación en lugar de su control.

Poliomielitis

La poliomielitis siguió siendo una emergencia de salud pública durante 2017 y su erradicación un asunto de la mayor importancia a escala mundial. En el pasado año, la OMS anunció la erradicación mundial del virus tipo 3 salvaje (VP3). El VP2 fue erradicado en 2015, por lo que se han erradicado dos de los tres tipos de virus. Desde mayo del 2014, la OMS, al amparo del Reglamento Sanitario Internacional, mantiene calificada la situación de la poliomielitis como de emergencia de salud

pública de interés internacional. La última declaración en este sentido tuvo lugar en junio de 2020.

La Región Europea de la OMS fue declarada libre de poliomielitis en 2002. En 2017 no se declararon virus salvajes ni vacunales, aunque existe el riesgo de casos importados y su subsiguiente transmisión en algunos países. En todos los países de la Unión Europea y del Área Económica Europea se administran vacunas inactivadas (VPI). La mayor parte de la población está protegida frente a la enfermedad causada por el virus salvaje o vacunal, aunque persiste el riesgo de importación y reintroducción del virus cuando las coberturas de vacunación con 3 dosis son menores del 90%. Por ello, es imprescindible mantener altas coberturas de vacunación y seguir vigilando la Parálisis Flácida Aguda (PFA). En todos los países de Europa se utiliza la VPI y las coberturas son satisfactorias, excepto en Rumanía.

Los tres virus de la poliomielitis (tipos 1, 2 y 3) son genética e inmunológicamente distintos y, consecuentemente, necesitan abordajes y estrategias de control específicos, aunque, desde el punto de vista clínico, los tres tipos causan tanto la infección como la enfermedad de forma similar.

Entre los principales retos pendientes están la **sustitución de la vacuna oral bivalente** (VPO1 y VPO3) atenuada en uso por otra monovalente (VPO1) hasta la erradicación de este virus, el desarrollo de vacunas hiperatenuadas monovalentes para su uso en brotes en regiones con infrainmunización y sistemas de aguas sanitarias deficientes, el mantenimiento de reservas estratégicas en instalaciones de alta seguridad, y la **producción de vacuna inactivada** en cantidad suficiente para satisfacer las necesidades en todo el mundo, junto con la financiación necesaria para la intensificación de la investigación y los programas de vacunación.

En España, el último caso de poliomielitis por virus salvaje autóctono ocurrió en 1988. A partir de ese momento los casos detectados corresponden a un importado (1989) y cinco casos asociados con la vacuna en 1989, 1995, 1999, 2001 y 2005, este último caso en un niño vacunado con la vacuna atenuada – que ya no se utilizaba en España- en su país de origen, que desarrolló un cuadro paralítico y murió unos meses más tarde.

Difteria

La difteria es una enfermedad bacteriana aguda que afecta principalmente al tracto respiratorio superior (difteria respiratoria) y con menor frecuencia a la piel (difteria cutánea) u otras localizaciones (conjuntiva, vagina) causada por una toxina de *Corynebacterium diphtheriae* y ocasionalmente por *C. ulcerans* o *C. pseudotuberculosis*. La toxina produce necrosis local de los tejidos y puede causar complicaciones sistémicas como neuritis y miocarditis.

En los países de la Unión Europea (UE) / Área Económica Europea (AEE) en 2017 se notificaron 39 casos de difteria confirmada por laboratorio, 18 casos por *C. diphtheriae* y 21 casos por *C. ulcerans*, con una tasa global de notificación inferior a 0,01 por 100 000 habitantes. Nueve países notificaron difteria por *C. diphtheriae*. Letonia sigue siendo el único Estado miembro de la UE con transmisión indígena. Cinco países notificaron difteria causada por *C. ulcerans*. Entre 2013 y 2017, se notificaron 223 casos de difteria en la UE / AEE, 131 de ellos de *C. diphtheriae*. Ocho casos de *C. diphtheriae* y 17 de *C. ulcerans* se clasificaron como autóctonos y cinco pertenecían al biotipo *var. gravis*. De los 32 casos con evolución conocida uno falleció.

En España la vacunación frente a difteria con vacuna DTP se estableció en el año 1965, año a partir del cual disminuyeron drásticamente los casos: en 1965 se notificaron 879 casos, 19 en 1975 y 2 en 1986. Entre 2014 y 2018 se han notificados 6 casos de difteria, 4 de difteria cutánea y 2 de difteria respiratoria. Éstos últimos fueron, en 2015 un niño de 6 años no vacunado que falleció y en 2018 un hombre de 53 años probablemente vacunado en la infancia que curó con tratamiento antibiótico.

Tétanos

Enfermedad aguda provocada por las neurotoxinas producidas por *Clostridium tetani*. La enfermedad no genera inmunidad y, por ello, la única forma de protección es la vacunación. Al tratarse de un agente con reservorio telúrico, la vacunación no interrumpe la transmisión y protege únicamente a la persona vacunada.

En 2017, 26 países de la UE/AEE notificaron 82 casos de tétanos, con una tasa global de 0,02 casos por 100000 habitantes, similar a las

comunicadas desde 2012. Italia y Polonia representaron el 54% de todos los casos notificados, 33 y 11 casos respectivamente, y diez países no notificaron ningún caso. Entre 2013 y 2017, 26 miembros de la UE/AEE notificaron 522 casos (231 en Italia), con una tendencia a la baja desde 2013. Aunque el 70,4% de los casos eran personas de más de 64 años, todavía se dan casos de tétanos infantiles: el 2,5% eran menores de 5 años y el 3,7% tenían entre 5 y 14 años.

En España la incidencia del tétanos ha disminuido drásticamente a medida que mejoraban las coberturas de vacunación y desde la implantación de la misma en la población adulta, se ha pasado de 77,4 casos de media en el quinquenio 1983-1987 a 6,6 en el 2014-2018. Desde 2007 se mantiene estable con incidencias entre 0,01 y 0,03 por 100.000 habitantes (entre 4 y 14 casos anuales). En 2017 y 2018 se declararon respectivamente 6 casos, todos en personas mayores de 64 años, excepto un joven de 18 años. Todos ellos estaban sin vacunar o insuficientemente vacunados. Respecto del tétanos neonatal, desde 1997 únicamente hay un caso registrado, importado de Marruecos en 2006.

Tos ferina

La tos ferina es una infección respiratoria aguda muy contagiosa que está causada por la *Bordetella pertussis*, que afecta a todos los grupos de edad, pero que es muy grave en los primeros meses de vida.

En el año 2017 se notificaron 42.242 casos de tos ferina en los países de la UE y del AEE (Área Económica Europea), de los que 38.777 (92%) fueron clasificados como confirmados. De todos los casos notificados, el 76% fueron de cinco países (Alemania, Holanda, Polonia, España y el Reino Unido). La tasa notificada en 2017 fue de 9,4 casos por 100.000 habitantes, que se situó en el mismo rango que en los tres años anteriores.

La tos ferina mantiene un patrón epidémico cíclico con ondas cada 3-5 años. Desde el año 2010 la enfermedad se encuentra en una situación de epidemia sostenida, siempre en un rango superior al de los años previos. La evanescencia de la protección conferida por la vacuna y la substitución de la vacuna de células enteras por la acelular pueden haber contribuido al aumento de la incidencia de la enfermedad, mientras que

la disponibilidad de técnicas diagnósticas como la PCR han mejorado su detección. La última onda epidémica se inició en 2014, alcanzó el pico máximo en 2015 con una incidencia de 18,04 casos por 100.000; en 2016 comenzó la fase de descenso que ha continuado en 2017 y en 2018 (incidencia de 7,76). La tos ferina aumentó en todas las edades, pero especialmente, en los niños menores de un año, con una tasa en 2018 de 119,5 por 100.000, esta población en que se producen la mayoría de ingresos y prácticamente todas las muertes. Por ello, ante el aumento de los casos, se incluyó la vacunación de la embarazada en el calendario común de vacunación en 2016. Se están alcanzando coberturas por encima del 80%. Tras el primer año de vacunación la incidencia en menores de 3 meses pasó de los 1.114,3 a 375,5 casos por 100.000.

Sarampión

El sarampión es una enfermedad muy contagiosa causada por un virus de la familia de los paramixovirus que se transmite a través del contacto directo y del aire. Antes de que la vacuna se introdujera en 1963 y se generalizara su uso, se registraban importantes epidemias de sarampión cada 2-3 años que llegaban a causar cerca de dos millones de muertes al año. Aunque existe una vacuna segura, en 2017, la enfermedad causó 110.000 defunciones en todo el mundo, la mayoría entre niños menores de cinco años. Entre 2000 y 2017, la vacunación contra el sarampión disminuyó la cifra de defunciones en un 80% en todo el mundo. En España, como en muchos otros países, la vacuna se presenta combinada con las de parotiditis y rubeola, con o sin componente varicela (vacunas triple vírica y tetravírica, respectivamente).

En 2012, la Asamblea Mundial de la Salud aprobó el Plan de Acción Mundial sobre Vacunas con el objetivo de eliminar el sarampión en cuatro regiones de la OMS para 2015 y en otras cinco regiones de la OMS en 2020. Para ello es necesario alcanzar y mantener coberturas iguales o mayores del 95% con dosis de vacuna.

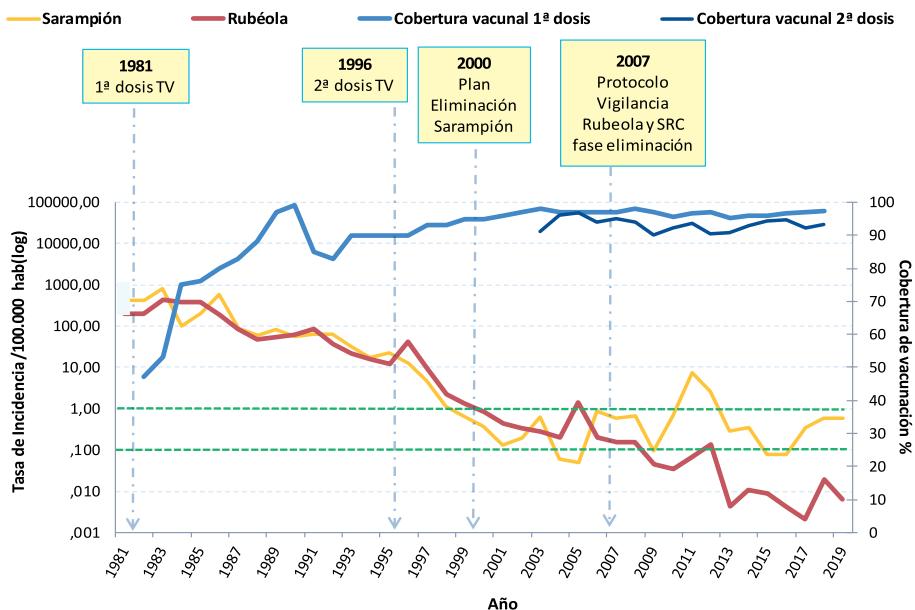
Entre 2000 y 2017 la vacunación contra el sarampión evitó una cifra estimada de 2,1 millones de muertes. La eliminación del sarampión en el mundo se ha alcanzado en 83 países (43%) de los 194 estados miembros de la OMS y en el 70% de los países de la región europea de la OMS.

No obstante, en 2017 se cuadruplicó el número de casos de sarampión: 25.863 en 2017; 88.693 en 2018 y 101.280 entre enero y octubre de 2019. En 2017, hubo 42 fallecimientos y 74 en 2018. En 2018 más de 140.000 personas murieron de sarampión en todo el mundo, según las últimas estimaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos (CDC).

La disminución de las coberturas por debajo del 95% en algunos países europeos han dado lugar a numerosos brotes y, en consecuencia, en el primer semestre de 2019, la OMS retiró el certificado de eliminación del sarampión a Grecia, Albania, República Checa y Reino Unido. En 2019, 30 países miembros de la UE y del AEE declararon 13.200 casos de sarampión, de los que 10.561 (80%) fueron confirmados por laboratorio. Todos los países declararon casos de sarampión durante 2019, aunque con variabilidad muy importante, entre 1 a 298,5 casos por 1.000.000. Lituania declaró la tasa más alta. Cinco países (Francia, Rumania, Italia, Polonia y Bulgaria) representaron el 65% de todos los casos. Los países con las mayores disminuciones en las tasas notificadas fueron Rumania, Grecia, Eslovaquia e Italia.

En España la vacunación frente al sarampión se introdujo en 1972 a los 11 meses de edad, aunque las coberturas alcanzadas eran bajas. El 1980 se inició la vacunación con triple vírica a los 15 meses y en 1992 se añadió una segunda dosis a los 11 años. Actualmente se administra a los 12 meses y a los 3 años. La incidencia por 100.000 ha pasado de 420,52 de 1982 a ser menor de 1 a partir de 1999, con la excepción de 2011 y 2012, en que diferentes brotes en colectivos no vacunados la elevaron respectivamente a 7,45 y 2,61 casos por 100.000. En los últimos años la situación ha mejorado, con tasas inferiores a 0,5 por 100.000, y la OMS ha mantenido el certificado de eliminación para España. La figura muestra la incidencia de sarampión y rubeola en España y las coberturas de vacunación frente a ambas enfermedades (ISCIH – RENAVE).

Incidencia de sarampión y rubéola y coberturas de vacunación con la vacuna triple vírica (TV), España 1982-2019



Fuentes: Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Centro Nacional de Epidemiología-ISCIII
Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. INE

Rubéola

La rubéola es una infección vírica aguda que suele causar una enfermedad exantemática y febril leve en niños y adultos jóvenes pero que, durante el embarazo, puede ser causa de aborto espontáneo, muerte fetal, muerte prenatal o malformaciones congénitas. Los niños con síndrome de rubéola congénita pueden padecer defectos de audición, defectos oculares y cardíacos y otros trastornos permanentes como autismo, diabetes mellitus y disfunción tiroidea, que antes de la introducción de la vacuna que afectaba hasta cuatro niños de cada 1000 nacidos vivos.

La vacuna contra la rubéola contiene una cepa de virus vivo atenuado y una sola dosis confiere un nivel de inmunidad a largo plazo superior al 95%, que es similar al que genera la infección natural. La OMS recomienda incorporarla a los programas, ya bien

establecidos, de vacunación contra el sarampión. Hasta la fecha son cuatro las regiones de la OMS que se han fijado como meta eliminar esa causa prevenible de defectos congénitos. En 2015, la Región de las Américas se convirtió en la primera Región de la OMS declarada libre de transmisión endémica de la rubéola. Hasta diciembre de 2018, 168 de 194 países habían introducido la vacuna antirrubéolica. La cobertura mundial era de un 69% y los casos de rubéola notificados disminuyeron en un 97%, de 670.894 casos en 102 países en 2000 a 14.621 casos en 151 países en 2018. Las mayores tasas de síndrome de rubéola congénita se registran en las regiones de África y Asia Sudoriental de la OMS, que son las que tienen menor cobertura vacunal.

La Iniciativa Sarampión y Rubéola, de abril de 2012, se puso como meta lograr la eliminación del sarampión y la rubéola en por lo menos cinco regiones de la OMS antes de que finalizara el año 2020. No obstante, el control de la rubéola se está retrasando; hay 26 países que todavía no han introducido la vacuna y dos regiones (África y Mediterráneo Oriental) que todavía no han establecido metas con respecto a la eliminación o el control de esta enfermedad.

En los países de la UE/EEA se dispone de datos globales desde 2014. En 2016 la tasa global fue de 3 por millón, con 1.305 casos, 1.114 de ellos declarados por Polonia, con 17 países en los que no se confirmó ningún caso. Entre setiembre de 2019 y agosto de 2020 el número de casos fue de 203 (146 en Polonia) con una tasa global de 0,54 por millón.

En España la vacunación se inició el 1972 con una dosis a las niñas a los 11 años de edad con el objetivo de controlar la forma congénita. En 1980 se introdujo la vacunación universal con triple vírica y, al igual que el sarampión, con dos dosis, que desde 2015 se administran a los 12 meses y los 3-4 años. Las tasas de rubeola son inferiores a 1 por 100.000 desde 1999 y desde 2013 a 1 por millón. En 2018 se confirmaron 12 casos (0,3 por millón de habitantes), 9 de ellos asociados a un mismo brote. De 1997 a 2014 se detectaron 23 casos de rubéola congénita, todos ellos nacidos de madres no vacunadas y el 70% de mujeres procedentes de países con bajas coberturas de vacunación. En 2020 se ha detectado un caso importado de Marruecos.

Parotiditis

La parotiditis es una enfermedad vírica típica de la infancia, aunque con la vacunación sistemática más de la mitad de los casos se dan en adolescentes y adultos jóvenes. Entre el 15-20 % son asintomáticos; el 40-50 % cursan con síntomas inespecíficos de vías altas y en un 30-40 % presentan el cuadro clínico de la enfermedad: inflamación de las glándulas parótidas, inicialmente unilateral y que en un 70-90 % se hace bilateral. El huésped es el ser humano y es una enfermedad muy contagiosa a través de gotas grandes de la orofaringe.

En 2017, 28 países de la UE y del AEE declararon 13.693 casos, de los que 7.274 (53%) fueron confirmados por laboratorio. El 80% de todos los casos notificados fueron declarados en cuatro países: Chequia, Polonia, España y el Reino Unido. Austria, Francia y Liechtenstein no declararon datos de la enfermedad. Entre 2013 y 2017 tasa global ha fluctuado alrededor de los 3 casos por 100.000 habitantes. La presentación más común son los brotes que afectan a adolescentes y jóvenes. En España, la tasa de 2017 (12,6) fue similar a la de 2013 (12,4) y ha ido aumentando gradualmente desde 2014 (2,1) duplicándose entre 2016 (5,6) y 2017 (12,6).

Enfermedad Meningocócica Invasiva (EMI)

Enfermedad causada por el meningococo (*Neisseria meningitidis*). La EMI es una enfermedad poco frecuente en los países de la UE/AEE, pero es una enfermedad grave y potencialmente mortal, con la mayor carga en lactantes y niños pequeños, con una letalidad relativamente alta y con secuelas hasta en una quinta parte de los supervivientes.

En 2017 se notificaron 3.221 casos confirmados de EMI, incluidas 282 muertes en 30 Estados miembros de la UE/AEE. El 58% de los casos pertenecían a Francia, Alemania, España y el Reino Unido. La tasa notificada de EMI fue de 0,6 casos por 100.000 habitantes, la misma que en los dos años anteriores. Las tasas específicas por país oscilaron entre 0,0 y 0,4 casos por 100.000 habitantes y las tasas específicas por edad más altas fueron en los lactantes, seguidas del grupo de edad de 1 a 4 años, con un segundo pico en el grupo etario de 15 a 24 años. El serogrupo B causó el 51% de los casos en general y fue el dominante en

todos los grupos de edad menores de 65 años. La incidencia de EMI por el serogrupo W se triplicó entre 2013 y 2017, principalmente debido al aumento en niños.

Desde 1999, 15 países de la UE/AEE han introducido la vacunación contra el serogrupo C en sus programas nacionales de inmunización infantil sistemática y su impacto ha sido bien demostrado.

En 2013 se autorizó en Europa una vacuna frente al serogrupo B (4CMenB). Se estima que, según el país, brinda protección contra el 73% al 87% de las cepas circulantes. El Reino Unido introdujo la vacuna en el calendario infantil en 2015 con una reducción de los casos. En diciembre de 2017, se publicó un dictamen de expertos del ECDC sobre la introducción de la vacuna 4CMenB en los países de la UE/AEE para apoyar la toma de decisiones nacionales. Actualmente, se utiliza sistemáticamente en la infancia en Andorra, Portugal, Italia, Lituania y la República de Irlanda y se recomienda en Austria, Grecia y los Países Bajos. En España algunas CCAA la tienen incluida en sus calendarios infantiles.

La incidencia global de EMI se mantuvo estable en Europa de 2013 a 2017 (tasas entre 0,49 y 0,62), pero se viene observando un aumento del serogrupo W. En un estudio en el que se recopilan datos entre el 2103 y 2107 de casos aportados por laboratorios de referencia de trece países se observó que la incidencia global de EMI se ha mantenido estable, mientras que la tasa de EMI del serogrupo W ha aumentado del 0,03 en 2013 a 0,11 en 2017. El mayor número de casos se presentó en Inglaterra, Países Bajos y Suecia. El promedio de la incidencia anual EMI varió considerablemente entre los diversos países. Para la EMI global, la incidencia por 100.000 habitantes osciló entre 0,31 casos en Italia y 1,34 en Inglaterra. Para la EMI por MenW, varió de 0,008 casos de Portugal a 0,17 casos de los Países Bajos y 0,30 casos de Inglaterra.

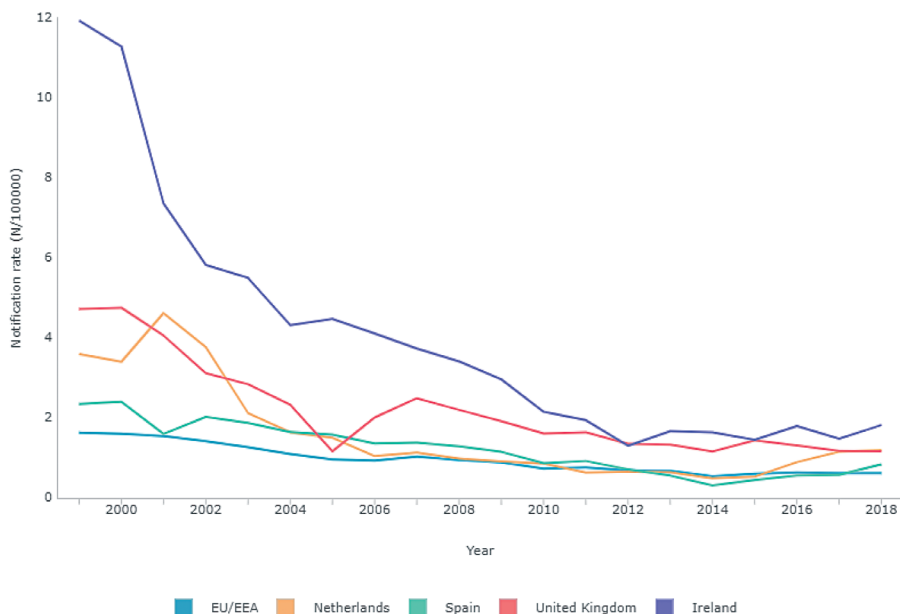
Como respuesta a la rápida expansión de esta cepa, se introdujo en el Reino Unido en 2015 la vacuna conjugada tetravalente Men ACWY para todos los adolescentes entre 13 y 18 años y para los estudiantes universitarios hasta los 25 años, y después se ha ido implementando su uso en programas de vacunación en otros países europeos.

En España la EMI ha sufrido un descenso desde considerable desde la década de los 90 del siglo XX. Así, la incidencia global de la enfermedad

ha pasado de 5,8 casos por 100.000 habitantes en la temporada 1996-1997 a 0,9 en la temporada 2018-2019, descenso que ha afectado al serogrupo C (de 2,27 a 0,08 casos por 100.000), frente al cual tuvo lugar una campaña de vacunación con la vacuna polisacárida A+C a finales de los 90 y en el año 2000 se incluyó la vacuna conjugada en calendario infantil, pero también al B (de 1,11 a 0,33 casos por 100.000), antes de la autorización y venta privada de la vacuna frente al serogrupo B. Respecto de las edades, el C afecta sobre todo personas mayores de 65 años y el B sigue siendo una enfermedad mayoritariamente infantil. En cambio, como en el resto de Europa, en las últimas temporadas se ha observado un aumento de los casos causados por los grupos Y, sobre todo W, que ha llevado a incluir la vacuna tetravalente ACWY en calendario a los 12 años de edad y a realizar una campaña de vacunación de adolescentes y adultos jóvenes. La figura muestra la evolución de la EMI en Europa y en España.

Tasa de EMI global para Europa, España y los 3 países con incidencias más elevadas en 2018. ECDC.

Invasive meningococcal disease ▼ | Confirmed cases ▼ | Notification rate ▼ | ▶ ◀◀ 2018 ▼ ▶▶



Hepatitis B

El virus de la hepatitis B causa inflamación y necrosis hepatocelular, con afectación clínica muy variable, desde formas inaparentes a formas agudas fulminantes, cirrosis hepática o cáncer hepatocelular.

Según estimaciones de la OMS en 2016 el número de personas con hepatitis crónica por VHB era 257 millones. La eliminación de la transmisión maternoinfantil del VHB es un hito importante para alcanzar los objetivos de la estrategia mundial contra la hepatitis de la OMS, que tiene como objetivo reducir las nuevas infecciones por hepatitis en un 90% y las muertes en un 65%, en comparación con los niveles de 2015. No obstante, la proporción de niños menores de cinco años con infección crónica por el VHB se redujo desde alrededor del 5% en la era anterior a la vacuna a poco menos del 1% en 2019.

En los 27 países EU/AEE que notificaron casos agudos, la tasa global por 100.000 habitantes fue de 0,5, con un rango entre 0 casos en Luxemburgo y 1,5 por 100.000 en Letonia. En los 20 países con una notificación consistente desde 2009 se observó un declive de 1 a 0,6 casos por 100.000. En estos mismos países el porcentaje de casos agudos menores de 25 años pasó del 19% en 2009 al 11% en 2018. La heterogeneidad de la vigilancia y la detección de casos hace muy difícil interpretar los datos globalmente, aunque en cualquier caso la HB sigue siendo un importante problema de salud pública en Europa y la transmisión maternofetal y nosocomial todavía son importantes en muchos países.

En España, la vacunación se introdujo en 1982 en grupos de riesgo y en 1992, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud recomendó la vacunación a adolescentes, que se inició inmediatamente, y la inclusión gradual de la vacunación al nacimiento, objetivo que se alcanzó en todas las comunidades en 2002. La incidencia de la enfermedad siguió una tendencia descendente entre 1997 y 2005 (de 3 a 1,5 casos por 100.000), que se invirtió entre 2006 y 2009. Desde entonces ha descendido de nuevo hasta alcanzar los 0,84 casos por 100.000 en 2018. El sexo masculino presenta incidencias más altas que el femenino (1,27 frente a 0,42 en 2018) y, por lo que respecta a la edad, en el período 2007-2018 se evidencia una disminución especialmente importante de la incidencia en las cohortes vacunadas en la adolescencia en los años 90 del siglo XX.

Haemophilus influenzae tipo b

Haemophilus influenzae es un cocobacilo que puede causar meningitis, bacteriemia, epiglotitis y celulitis. Desde 1987 existe una vacuna segura y eficaz frente al *H. influenzae* del tipo b, que se ha ido introduciendo en los distintos programas de vacunación infantil.

En Europa en 2017 se reportaron 3.888 casos de enfermedad invasora por *H. influenzae*. La tasa global fue de 0,8 por 100.000, con la máxima incidencia en menores de 5 años (4,1). La enfermedad invasiva causada por el tipo b ha disminuido sustancialmente desde la introducción de la vacuna, representando el 8% de los casos con serotipo conocido en 2017.

En España la vacuna se incluyó en el calendario de vacunaciones infantiles en 1998. No obstante, la enfermedad invasora por *Haemophilus influenzae* no fue de declaración obligatoria hasta 2015, por lo que no se dispone de datos nacionales completos hasta 2017. Un estudio de la Comunidad Valenciana de los casos pediátricos (1 mes a 14 años) de los años 1996 a 2000, reveló una disminución drástica de la incidencia a partir de 1997 coincidiendo con la amplia vacunación de la población, pasando de una tasa de 3,6 por 100.000 menores de 15 años en 1996 a 1,07 en 1997 y 0,30 en 2000. Las tasas nacionales de los años 2017-2018 fueron, respectivamente, 0,72 y 0,83. La enfermedad ha pasado de afectar fundamentalmente a niños y estar causada por el serotipo b, a ser una patología cada vez más frecuente en adultos y producida por cepas no capsuladas. Datos nacionales procedentes de la RENAVE o del SIM de 2014 a 2016, que no incluían a todas las comunidades, vienen a corroborar los datos anteriores y señalan que no hay evidencia de reemplazo del tipo b por otros tipos desde la introducción de la vacuna.

Enfermedad invasiva por neumococo (ENI)

Streptococcus pneumoniae es una bacteria Gram positiva de la que se conocen más de 90 serotipos que produce un amplio rango de patologías, desde enfermedades comunes del tracto respiratorio superior hasta formas graves de enfermedad invasiva (ENI) como neumonía, meningitis o septicemia.

En 2017 se notificaron 23.886 casos confirmados de ENI en la UE/AEE, con una tasa de 6,2 casos por 100.000 habitantes, continuando el aumento observado desde 2014. La mayor incidencia se presentó en las personas de 65 años o más (18,9 casos por 100 000 habitantes) y en las menores de un año (14,5 casos por 100.000 habitantes). El 75% de los casos menores de cinco años fueron causados por un serotipo no incluido en las vacunas conjugadas, mientras que el 72% de los serotipos aislados en los casos de 65 años o más, el 72% fueron causados por serotipos contenidos en la vacuna polisacárida de 23 valencias y el 30% en la conjugada de 13. El Reino Unido y Francia presentaron las tasas más elevadas de ENI.

En España en 2015 la vacuna conjugada frente al neumococo se incluyó en el calendario de vacunación infantil y se recomendó la polisacárida de 23 valencias a los 65 años de edad. No obstante, algunas comunidades ya habían iniciado la vacunación infantil unos años antes y en el resto la implantación fue paulatina. Por otra parte, en los años anteriores a la inclusión de la vacuna en calendario se alcanzaron coberturas altas de vacunación privada. La inclusión de la ENI como enfermedad de declaración obligatoria nacional tuvo lugar en 2015.

La incidencia en 2017 y 2018 fue, respectivamente, de 8,5 y 9,5 casos por 100.000 habitantes. La distribución por edad revela una curva bimodal con mayores incidencias en los extremos de la vida, especialmente en menores de 1 año (tasa de 20,5) y en los mayores de 84 años (tasa de 39,6). Las tasas de incidencia son más elevadas en hombres que en mujeres en todos los grupos de edad.

En España en 2018 solo se dispone de la información sobre los serotipos que causan enfermedad en alrededor del 20% de los casos notificados. No obstante, diversos estudios muestran una disminución significativa aumento de la incidencia de enfermedad invasora por los serotipos de la vacuna conjugada de 13 valencias y un aumento de otros serotipos, en especial de los serotipos de la polisacárida no contenidos en la conjugada, aumento que es especialmente importante en los grupos de más edad.

Virus del papiloma humano

El virus del papiloma humano (VPH) DNA pertenecientes a la familia de los *Papillomaviridae*. Se trata de un grupo de virus con más de 100 tipos

descritos, al menos 14 tipos de los cuales están clasificados como de alto riesgo, pudiendo causar cáncer de cuello uterino en mujeres y están asociados con otros cánceres anogenitales y cánceres de cabeza y cuello tanto en hombres como en mujeres. La causa principal del cáncer de cuello uterino es una infección persistente del tracto genital por algunos tipos específicos de (VPH). El VPH 16 y el VPH 18 son los tipos de alto riesgo más comunes y causan aproximadamente el 70% de todos los casos de cáncer de cuello uterino. Los tipos de VPH de bajo riesgo, especialmente VPH 6 y VPH 11, son responsables de aproximadamente el 90% de los casos de condiloma acuminado (verrugas genitales). En España se recomendó la inclusión de la vacuna en el programa de vacunación en niñas entre 11 y 14 años. En 2013 se recomendó promover la rebaja progresiva de la edad de vacunación de modo que se administre la vacuna a las chicas preadolescentes de 11-12 años.

El cáncer de cuello uterino es el segundo cáncer más común después del cáncer de mama que afecta a mujeres de 15 a 44 años en la Unión Europea. Cada año, se diagnostican alrededor de 33.000 casos de cáncer de cuello uterino en la UE y 15 000 muertes. Los programas de vacunación a mujeres adolescentes se han ido implantando en todo el mundo desde 2005. El impacto de la vacunación ya se ha evidenciado en algunos de los países que introdujeron antes la vacuna en sus programas de vacunación y que han conseguido mejores coberturas. Así, una revisión sistemática y metanálisis publicado en 2019 que incluye datos de 60 millones de personas y hasta 8 años de seguimiento postvacunación, muestra evidencia del impacto sustancial de los programas de vacunación en infecciones por VPH y CIN2 + en niñas y mujeres, y en diagnósticos de verrugas anogenitales tanto en mujeres como hombres, además de un efecto de protección de grupo en poblaciones con altas coberturas.

Previsiones de futuro

A pesar de los importantes avances, tanto a nivel mundial como europeo, para el control de las enfermedades prevenibles por vacunación, persisten todavía numerosos desafíos. Las nuevas vacunas que se están desarrollando contra enfermedades existentes, como las infecciones por virus del papiloma humano o el neumococo, y que pueden desarrollarse

contra enfermedades emergentes en el futuro, deben ser monitorizadas y evaluadas.

Otro punto crucial es la financiación. Los últimos datos sobre las estimaciones de cobertura de la vacuna de la OMS y UNICEF para 2019 muestran algunas de las mejoras alcanzadas están en peligro de desaparecer. Por ejemplo, los datos preliminares para los primeros cuatro meses de 2020 apuntan, por primera vez en 28 años, a una caída sustancial en el número de niños que completan tres dosis de la vacuna contra la difteria, el tétanos y la tos ferina (DTP3). Debido a la pandemia de COVID-19, al menos 30 campañas de vacunación contra el sarampión estuvieron o están en riesgo de ser canceladas, lo que podría resultar en más brotes en 2020 y más adelante.

Por otra parte, todavía hay vacunas infrautilizadas. Aunque la vacunación se ha vuelto cada vez más segura y eficaz, uno de los principales desafíos que enfrentamos es la oposición de la población a la inmunización. Es posible que nos hayamos acostumbrado demasiado a los beneficios de la vacunación, ya que algunas enfermedades ahora son tan poco frecuentes que ni siquiera recordamos lo devastadoras que pueden ser sus consecuencias. Los programas de inmunización se ven amenazados por información insuficiente, por rumores infundados sobre efectos adversos o por grupos que, por motivos religiosos o de otro tipo, se oponen a la vacunación. Por lo tanto, la comunicación de los hechos científicos correctos es importante para permitir que tanto los responsables políticos como el público tomen una decisión informada.

Finalmente, la gran demanda a nivel mundial y la concentración de la fabricación de vacunas en unas pocas compañías convierte el suministro en otro reto que habrá que enfrentar.

Bibliografía general

World Health Organization. Vaccines and Immunization. Disponible en: https://www.who.int/health-topics/vaccines-and-immunization#tab=tab_1

European Centre for Disease Control and Prevention. Infectious Diseases. Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data>

Ministerio de Sanidad. Vacunas y Programas de Vacunación. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/vacunas/profesionales/home.htm>

Instituto de Salud Carlos III. Centro Nacional de Epidemiología. Vigilancia en Salud Pública. Disponible en: <https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/Paginas/default.aspx>

Instituto de Salud Carlos III. Centro Nacional de Epidemiología. Resultados de la vigilancia Epidemiológica de las enfermedades transmisibles. Informe anual. Años 2017-2018. Madrid, 2020

Dowdle WR, Hopkins DR, eds. The eradication of infectious diseases. New York: Wiley, 1998.

International Task Force for Disease Eradication. Disponible en: <https://www.cartercenter.org/health/itfde/index.html>

European Centre for Disease Prevention and Control. Poliomyelitis. In: ECDC. Annual epidemiological report for 2017. Stockholm: ECDC; 2019

López-Perea N, Masa Calles J y Grupo de Vigilancia de la Parálisis Flácida Aguda en España. Centro Nacional de Epidemiología. Plan Nacional de Erradicación de la Poliomiélitis. Vigilancia de la Parálisis Flácida Aguda, año 2013. Madrid, 2014. BES 2014;22: 77-90

European Centre for Disease Prevention and Control. Diphtheria. In: ECDC. Annual epidemiological report for 2017. Stockholm: ECDC; 2019. Stockholm, June 2019

European Centre for Disease Prevention and Control. Tetanus. In: ECDC. Annual epidemiological report for 2017. Stockholm: ECDC; 2019. Stockholm, June 2019

Epidemiología del tétanos en España, 2005-2015. CNE – ISCIII; Serie de casos de tétanos, España 1983-2018. CNE – ISCIII

Adenda al programa de vacunación frente a tos ferina en España: vacunación en el embarazo. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2015

Centro Nacional de Epidemiología. CIBERESP. ISCIII. RENAVE. Situación de la Tos ferina en España, 1998-2016. Análisis preliminar del Impacto de la Vacunación de Tos ferina en Embarazadas. Madrid, 25 de abril de 2018

World Health Organization. European Region loses ground in effort to eliminate measles. Disponible en: <https://www.euro.who.int/en/media-centre/sections/press-releases/2019/european-region-loses-ground-in-effort-to-eliminate-measles>

European Centre for Disease Prevention and Control. Measles. In: ECDC. Annual epidemiological report for 2019. Stockholm: ECDC; 2020.

European Centre for Disease Prevention and Control. Invasive meningococcal disease. In: ECDC. Annual epidemiological report for 2017. Stockholm: ECDC; 2019.

Grupo de trabajo vacunación frente a EMI de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Recomendaciones de vacunación frente a enfermedad meningocócica invasiva. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, marzo 2019

Global Hepatitis Report 2017. Geneva: World Health Organization; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

European Centre for Disease Prevention and Control. Hepatitis B. Annual Epidemiological Report for 2018. Disponible en: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/HEPB_AER_2018_Report.pdf

Hernando Sebastián M, Soler Crespo P, Garrido Estepa M et al. Vigilancia epidemiológica de la hepatitis B en España, Años 1997 a 2008. BES. 2010;18:2008:169-180

Boix R, Amillategui A, Martínez E et al. Una visión general de la hepatitis B. Boletín Epidemiológico Semanal 2016;24:48-59.

Goicoechea Sáez M, Fullana Montoro AM, Momparler Carrasco P. Enfermedad invasora por *Haemophilus influenzae* antes y después de la campaña de vacunación en la población infantil de la comunidad valenciana (1996-2000). Rev Esp Salud Pública 2002; 76: 197-206

Jurado Macías P, Martínez Sánchez E, Cano Portero R. Resultados de la vigilancia epidemiológica de la enfermedad invasora por *Haemophilus influenzae* en España en el periodo 2014-2016. Boletín Epidemiológico Semanal 2017;25:

European Centre for Disease Prevention and Control. Invasive pneumococcal disease. In: ECDC. Annual epidemiological report for 2017. Stockholm: ECDC; 2019. Stockholm, May 2019

Fenoll A, Ardanuy C, Liñares J et al. Serotypes and genotypes of *S. pneumoniae* isolates from adult invasive disease in Spain: A 5-year prospective surveillance after pediatric PCV13 licensure. The ODIN study. Vaccine 2018;18: 7993-8000

Del Amo E, Esteva C, Hernandez-Bou S et al. Serotypes and Clonal Diversity of *Streptococcus pneumoniae* Causing Invasive Disease in the Era of PCV13 in Catalonia, Spain. PLoS One. 2016;11(3): e0151125

Xunta de Galicia. A enfermidades pneumocócica invasora en Galicia, 2017-2018 BEG 2019; vol. XXXI, nº 3

Grupo de Trabajo VPH 2012 de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Revisión del programa de vacunación frente a virus del papiloma humano en España. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2013

Drolet M, Bénard É, Pérez N, Brisson M, HPV Vaccination Impact Study Group Population-level impact and herd effects following the introduction of human papillomavirus vaccination programmes: updated systematic review and meta-analysis. Lancet 2019;394:497-509

World Health Organization. WHO and UNICEF warn of a decline in vaccinations during COVID-19. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/detail/15-07-2020-who-and-unicef-warn-of-a-decline-in-vaccinations-during-covid-19>

Impacto de las vacunas en la sociedad y en el sistema sanitario. Valor y coste de la vacunación/ no vacunación. La importancia de un calendario de vacunación

Victoria Nartallo Penas

Programa Galego de Vacinación. Dirección Xeral de Saúde Pública. Consellería de Sanidade. Xunta de Galicia.

Eliseo Pastor Villalba

Servicio de Promoción de la Salud y Prevención en la Etapas de la Vida. Dirección General de Salud Pública y Adicciones. Consellería de Sanitat Universal y Salud Pública.

Impacto de las vacunas

A finales del siglo XVII se inicia la administración de vacunas como medida de protección individual ante una determinada enfermedad, pero hasta las primeras décadas del siglo XX no empieza a implantarse en forma de programas, dirigidos especialmente a la población infantil.

Ésta ha sido una de las medidas de mayor impacto en la salud pública y ha logrado disminuir la carga de enfermedad y la mortalidad de un importante número de enfermedades infecciosas en la infancia; incluso en algún caso ha llegado a erradicar la enfermedad de todo el mundo –la viruela en 1979– y hasta el momento actual se ha interrumpido la transmisión autóctona del poliovirus en las regiones de las Américas (1999), del Pacífico Occidental (2000), en la Región Europea (2002), en la Región de Asia Sudoriental (2014) y en la Región de África (2020); asimismo, está próximo el objetivo de alcanzar la erradicación mundial de la poliomielitis habiendo actualmente solo dos países endémicos (Afganistán y Pakistán) y hay otros objetivos a corto de plazo, como la interrupción de la transmisión autóctona del sarampión y la prevención

del síndrome de rubéola congénita (SRC) (< 1 caso de SRC por 100.000 nacidos vivos).

Los organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud, su homónima para el continente americano la Organización Panamericana de la Salud (OPS), organismos nacionales y regionales han abogado por desarrollar, además de estudios de eficacia y efectividad de las vacunas, la realización de estudios de impacto de las mismas.

La definición de impacto de la introducción de una vacuna en los programas de vacunaciones es compleja, pero en la práctica común se entiende como el cambio en la incidencia de una enfermedad prevenible por vacuna comparando la incidencia antes de la incorporación de la misma a la práctica asistencial dentro de los programas de vacunación con la incidencia una vez su uso se ha generalizado sobre todo si se ha incorporado a los programas sistemáticos de vacunaciones en una determinada área geográfica.

El análisis del impacto de la introducción de una vacuna se puede abordar desde diferentes perspectivas que determinarán el resultado final.

Entre los factores que pueden influir en el impacto de determinadas vacunas está aquella que atribuye dicho efecto a la protección directa de la vacuna sobre la población susceptible que recibe la vacuna, transformándola en inmune, de manera que se reduce el número de infecciones que se producen; esto tiene una consecuencia inmediata en la disminución de la incidencia de enfermedad y, en consecuencia, de la mortalidad. Pero también su protección indirecta o inmunidad de rebaño que es la inmunidad conferida por la vacuna a las personas no vacunadas, como consecuencia de la menor probabilidad de que un individuo susceptible entre en contacto con el agente patógeno por lo que disminuye la probabilidad de toda la población (vacunada y no vacunada) de entrar en contacto con dicho agente y, así, se genera una inmunidad de grupo o protección colectiva. Se da solamente en las vacunas que previenen enfermedades infecciosas con reservorio humano y transmisión interhumana.

El impacto de una vacuna, en términos de reducir la incidencia de la enfermedad y la mortalidad de la población por la misma depende, fundamentalmente, de que exista una vacuna eficaz y segura y de que el país disponga de un programa de vacunación que garantice la

consecución y el mantenimiento de coberturas de vacunación elevada en los grupos de población sobre los que se sustenta la transmisión de la infección.

Los programas de vacunación tienen pues un efecto directo, pero también un efecto indirecto.

¿Cómo medir el impacto?

Existen múltiples diseños para medir impacto, pero los más frecuentes han sido los descritos por Harris et al., como aquellos que miden incidencia de enfermedad antes y después de la incorporación de las vacunas.

Hay diferentes métodos para evaluar el impacto de una vacuna, pero los más usados son los que demuestran el porcentaje de reducción de la carga de la enfermedad atribuido a la vacunación, según el nivel de cobertura alcanzado.

Un procedimiento clave para evaluar el impacto de una vacuna consiste en comparar los datos de cobertura con la incidencia de la enfermedad, para verificar que la reducción de la enfermedad concuerda con lo que se espera en relación con el nivel de cobertura alcanzado.

Otro método utilizado se basa en el cálculo de la efectividad de la vacuna. Éste consiste en obtener los antecedentes de vacunación de todos los casos de la enfermedad en cuestión, para establecer la cobertura de vacunación correspondiente, que se comparará con la cobertura de vacunación de la población general de una zona o país. Sin embargo, este cálculo debe interpretarse cuidadosamente. Este método también es útil para la vigilancia del programa.

La medición del impacto de una vacuna dependerá de la naturaleza de la enfermedad que se quiere controlar o prevenir y del sistema de vigilancia existente.

En algunas situaciones será necesario complementar los datos de vigilancia con algunos estudios especiales para evaluar el impacto de la vacunación. Así, la evaluación de la vacuna contra la hepatitis B (HepB) es un ejemplo en el que el impacto sobre la enfermedad crónica no será

evidente hasta decenios después de la vacunación. En este caso, el impacto de la vacuna puede evaluarse por medio de una encuesta serológica para detectar la prevalencia de la infección crónica.

Hay países como Canadá y Australia que tienen establecidos programas (IMPACT y PAEDS) para medir el impacto de las vacunas en sus territorios analizando tanto la efectividad como la seguridad de cada una de las vacunas que se introducen en sus programas de vacunaciones.

El punto final que se tome en estos estudios para conocer el impacto general puede ser desde la valoración de las hospitalizaciones, por ejemplo, asociadas a diarrea para vacuna del rotavirus, como las tasas de incidencia antes y después de la introducción de una vacuna.

Otro de los métodos para medir el impacto son las series temporales, así una serie temporal previa con varios años permitirá establecer una tendencia esperada de incidencia para los años post introducción de la vacuna en el caso de que la misma no se haya introducido, condición que permite no solo estimar la reducción si la hubiera, además de poder comparar “la incidencia observada vs la incidencia esperada”.

Los diseños observacionales para valorar efectividad o impacto no están libres de sesgos, pero constituyen la herramienta más fiable para valorar los efectos de las vacunas en los calendarios nacionales de inmunizaciones.

Los estudios de impacto también deberían por lo anterior de ser “controlados” por prácticas que se mantengan estables independientemente de las vacunas incorporadas al calendario. El término controlado en este caso, “controla” factores externos ajenos a la vacunación que podrían modificar los resultados de impacto como, por ejemplo: la presencia de otros agentes etiológicos como circulación de virus invernales, cambios en los patrones de atención o número de camas de un hospital.

El desafío está en valorar el efecto de la vacuna o el programa de vacunación con diseños cada vez más adecuados que dependen de un buen sistema de registro, condición que permitirá a las autoridades de salud tener una dimensión más precisa de lo que sucede con la incorporación de diferentes vacunas en programas nacionales de inmunización.

La epidemiología de las enfermedades inmunoprevenibles cambia cuando los programas de vacunación han sido bien establecidos y se alcanzan y se mantienen buenas coberturas de vacunación. El grado del cambio dependerá de varios factores:

- el mecanismo de acción de la vacuna –protegiendo contra la infección o reduciendo la gravedad de la enfermedad-.
- la forma de implantarse el programa –cohortes de población a las que va dirigido.
- el nivel de cobertura alcanzado.
- la presencia de huésped no humano y de las características del agente infeccioso.

Las vacunas producen cambios en el patrón epidemiológico de presentación de la enfermedad como son:

- Se alargan los períodos interepidémicos y se produce un cambio en la presentación cíclica de la infección, efecto que se observa claramente en el caso del sarampión, en el que desaparece el componente cíclico bienal tan característico de la época prevacunal.
- Tiende a desaparecer la estacionalidad típica de la enfermedad, si bien este efecto se detectará a largo plazo.
- Aumenta la edad de presentación de la enfermedad desplazándose a edades más avanzadas, lo que a su vez puede tener otros efectos, como una mayor gravedad clínica de los casos e incluso el aumento del número de complicaciones.
- Los brotes de la enfermedad se producirán en las «bolsas de susceptibles» formadas a expensas de las cohortes que no han sido incluidas en los programas de vacunación, de la población no vacunada por motivos culturales o por contraindicaciones y de la población en que la vacuna no ha hecho efecto (fallos vacunales).

Evolución de casos en España

En España, los programas de vacunación se iniciaron en 1963 con la introducción de la vacunación frente a las poliomielitis con vacuna atenuada (VPO), en forma de campañas masivas de vacunación dirigidas a la

población infantil entre 2 meses y 7 años. A partir de 1975 se implanta el primer calendario de vacunación infantil, que incluye 3 dosis de VPO y DTP a los 3, 5 y 7 meses; dosis de recuerdo a los 15 meses de VPO y DT y a los 6 y 14 años de VPO y tétanos. Asimismo, incluía la vacunación de la viruela a los 20 meses, que se suspendió en 1980. Progresivamente se van incorporando nuevas vacunas: en 1978 la vacuna frente al sarampión a los 9 meses y la vacuna de la rubéola a las niñas de 11 años; en 1981 se introduce la vacunación triple vírica, sarampión-rubéola-parotiditis (SRP), que se administra a los 15 meses de edad. A partir de 1996 se cambia la vacuna de rubéola a las niñas de 11 años por SRP a niños y niñas, se introduce la vacunación frente al virus de la hepatitis B en adolescentes y, en algunas comunidades autónomas (CCAA) se inicia también la administración de dicha vacuna a recién nacidos, que se irá incorporando en el resto de comunidades en años sucesivos. En 1998 se incluye la vacuna de *Haemophilus influenzae* tipo b y en el año 2000 la vacuna frente al meningococo C².

En el siguiente cuadro vemos el porcentaje de cambio de determinadas enfermedades inmunoprevenibles en España según los datos del Centro Nacional de Epidemiología (CNE) del Instituto de Salud Carlos III.

Evolución en España de los casos de enfermedades inmunoprevenibles.

Enfermedad	Era prevacunal (año)	2018	% Cambio
Difteria	28.000 (1940)	1	-99,9%
Sarampión	120.188 (1971)	188	-99,8%
Parotiditis	286.887 (1984)	8.960	-96,9%
Tos ferina	50.463 (1982)	3.628	-98,2%
Poliomielitis	2.300 (1959)	0	-100,0%
Rubéola	161.142 (1983)	12	-99,9%
Tétanos	90 (1983)	15	-83,3%
Men C (*)	411 (1999/2000)	40	-90,3%
Hepatitis B	26.654 (1985)	390	-98,5%

(*) Temporada 2017-18

El impacto de la vacunación en la práctica asistencial del sistema sanitario

Los profesionales sanitarios tanto de Atención Primaria como de Asistencia Especializada desempeñan un papel muy importante en la implementación de los Programas de vacunación tanto de la llamada vacunación sistemática como en la vacunación de los grupos de riesgo.

Los profesionales de la salud como prescriptores y principal fuente de información y conocimiento al ciudadano de los beneficios y riesgos de las vacunas son el elemento principal para el desarrollo y la implementación de las políticas de vacunación.

La adecuada implementación da lugar a la consecución de altas coberturas vacunales ocasionando un mayor impacto económico y social de la vacunación.

El papel de los profesionales sanitarios es vital, ahora más que nunca, debido a la cada vez más frecuente presencia de los grupos contrarios y/o reticentes a la vacunación como generadores y transmisores de las evidencias científicas sobre los beneficios de las vacunaciones.

Los profesionales de los servicios sanitarios tienen un alto riesgo de adquirir infecciones prevenibles mediante vacunación y, a su vez, son una fuente de transmisión de estas infecciones a los pacientes a los que atienden y a sus propios contactos por lo que además de ser objeto de una adecuada vacunación constituyen un modelo a seguir por sus pacientes.

De la importancia del papel que juegan los profesionales sanitarios como creadores de modelos de conducta ha hecho que, desde la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones mediante el Grupo de Trabajo de vacunación frente a la gripe, se haya desarrollado un proyecto para profundizar en el conocimiento de los aspectos que influyen en la decisión de vacunarse frente a la gripe en España, con el fin de diseñar de estrategias específicas para aumentar las coberturas de vacunación. Este proyecto consta de 3 fases y se encuentra actualmente en la última fase de desarrollo.

- Un estudio cualitativo a población general, profesionales sanitarios y grupos de riesgo que profundice en los factores y actores más importantes que están influyendo en los comportamientos de reticencia hacia la vacunación.

- Un estudio cuantitativo centrado en los profesionales sanitarios, por su doble papel en la transmisión de la gripe y en la recomendación de la vacunación. Mediante una encuesta online.
- Diseño de estrategias adaptadas a los diferentes entornos y grupos de población diana.

Los actuales programas de vacunación tienen cada vez más importancia entre las tareas a desarrollar por parte de los servicios de salud, tanto desde la parte asistencial afectando principalmente a los profesionales de atención primaria, fundamentalmente pediatría y enfermería pediátrica por la vacunación infantil, pero cada vez en mayor medida a al resto de profesionales sanitarios (médicos de familia y enfermería) dentro de los programas de vacunación del adulto, sin olvidarnos de las matronas en la vacunación durante la etapa preconcepcional de la mujer (rubeola, sarampión, paperas y varicela), en el embarazo donde cada vez tiene un mayor peso (dTpa, gripe) hasta la vacunación postconcepcional (gripe, etc.).

La finalidad de la vacunación en el embarazo es de manera directa la propia protección de la mujer y también de forma indirecta para proteger a su hijo, esta protección indirecta también puede ser la vía utilizada en el caso de otras vacunas de próxima aparición como la vacuna frente al virus respiratorio sincitial (VRS).

En los hospitales y en la asistencia especializada también está ganando cada vez más peso dentro de sus tareas asistenciales la vacunación fundamentalmente de las personas con factores de riesgo, desde los prematuros, caso del rotavirus, hasta la vacunación de los viajeros y sobre todo de los pacientes con patologías de riesgo.

Además de los servicios que tradicionalmente han realizado actividades de vacunación en asistencia especializada como medicina preventiva, servicios de enfermedades infecciosas, pediatría o de hepatología, nefrología, prevención de riesgos laborales, actualmente se están sumando otras especialidades como reumatología, aparato digestivo, neumología, cardiología, oncología y trasplantes por el uso cada vez más frecuente de fármacos inmunosupresores en sus pacientes, lo que eleva el riesgo de padecer enfermedades prevenibles por vacunación.

La coordinación y organización de las actividades de vacunación en el medio hospitalario donde intervienen multitud de actores y especiali-

dades que van desde los servicios de farmacia, pasando por medicina preventiva hasta los servicios de urgencia, hace que sea necesaria la adecuada protocolización de los flujos de las actividades de vacunación dentro de los hospitales y la coordinación con la atención primaria para iniciar y/o completar las pautas de vacunaciones en las personas con patologías de riesgo en base a las recomendaciones oficiales contempladas en el calendario de vacunaciones a lo largo de la vida.

Valor y coste de la vacunación/no vacunación

Quedando demostrado que la vacunación es una de las actividades sanitarias más eficaces para prevenir enfermedades y muertes, es también una de las intervenciones más rentables en la contribución a la eficiencia del sistema de salud.

Pero a la hora de evaluar la vacunación su coste no se puede medir sólo en términos de salud pública sino, también, en términos económicos y sociales ya que esta intervención preventiva actúa:

- Disminuyendo costes de atención sanitaria.
- Aumentando la productividad laboral.
- Contribuyendo al desarrollo económico y social.

La región Europea de la OMS tiene entre sus objetivos el fomento y la promoción de la vacunación por su ahorro en los costes de tratamiento de las enfermedades, y por su impacto en la protección a largo plazo sobre del bienestar físico y mental de las personas, formando este aspecto, uno de los puntos clave de su decálogo de los beneficios de la vacunación.

La vacunación previene muertes y discapacidad por un pequeño porcentaje del coste del tratamiento de la enfermedad, beneficiando a las personas de manera individual y colectiva, al reducir el riesgo de infectar a las personas con las que convivimos o nos relacionamos.

Las enfermedades inmunoprevenibles suponen un alto coste al sistema desde el punto de vista económico, sanitario y social, por eso si comparamos el gasto generado por la vacunación con el gasto derivado de padecer la enfermedad, la vacunación frente a estas enfermedades es una actuación ventajosa económica y socialmente.

Si nos vamos a las macrocifras sanitarias, según el informe Deloitte del año 2017 el gasto destinado a vacunas no supera el 0,5% del total del presupuesto sanitario público en los países de Europa occidental, más concretamente, el gasto en sanidad destinado a prevención y salud pública de los países de nuestro entorno oscila entre el 1% y el 4,99%, los países que menos invierten son Alemania y España (0,91% y 1% respectivamente), mientras que el porcentaje de este gasto destinado a vacunas fluctúa entre el 0,21% de Francia al 0,47% de Alemania, situándose España en un 0,30%.

La implantación de los programas de vacunación supone un coste importante de recursos humanos y materiales, por lo que es necesario evaluarlos periódicamente, para asegurar su adecuado funcionamiento y plantear las mejoras que se consideren oportunas.

El coste de vacunar

Un estudio europeo, de hace ya algunos años, analiza el coste del tratamiento de un caso de sarampión y los gastos derivados de la vacunación frente a esta enfermedad en 11 países europeos industrializados con diferentes coberturas de vacunación y de desarrollo de sus programas, este estudio concluye que el tratamiento de un caso de sarampión oscila entre los 209 y los 480 €, mientras que el coste de la vacunación era de entre 0,17 y 0,97 € por persona. Las cifras no pueden ser más elocuentes.

Un estudio muy reciente, de este año 2020, nos acerca a la realidad de lo que cuesta vacunar en España en la actualidad.

Tomando como base el calendario actual de vacunación aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) para el año 2020, que se extiende a lo largo de toda la vida, e incluyendo todas las vacunas destinadas a estas edades, se realizó un estudio de descripción de costes, teniendo en cuenta los costes directos de la vacunación (precio de cada vacuna, según precio de la compra centralizada de vacunas + coste del acto de administración de la misma = 6 €, independientemente del nº de vacunas administradas en una misma visita).

Los resultados se expresan como coste previsto de la vacunación para personas sanas: etapa infantil y adolescente / etapa adulta.

Coste de vacunar a lo largo de toda la vida. Adaptado de. Rev Esp Salud Pública 2020; 94 www.msbs.es/resp

Coste de la vacunación en España, según sexo y edad, 2019 (€)		
Edad	Mujeres	Hombres
	Vacunas + administración	Vacunas + administración
Prenatal	29,85	
2 meses	78,64	78,64
4 meses	93,09	93,09
11 meses	78,64	78,64
12 meses	27,55	27,55
15 meses	25,95	25,95
3 años	33,05	33,05
6 años	35,95	35,95
12 años	102,62	38,30
14 años	10,41	10,41
TOTAL NIÑOS Y ADOLESCENTES	515,75	421,58
65 años	24,91	24,91
Mayor 65 años	185,40	185,40
TOTAL ADULTOS	210,31	210,31
TOTAL TODA LA VIDA	726,06	631,89

En España vacunar a lo largo de toda la vida a las personas sanas conlleva un gasto aproximado de 700 €. Este coste se debe mayoritariamente a la vacunación de la etapa infantil y adolescente (71 % del total del coste para las mujeres y 66% para los hombres)

Gasto total para toda la vida en productos vacunales: 540,06 € para las mujeres (74,38%) / 463,89 para los hombres (73,40%).

Gastos totales en administración: 186 para las mujeres (25,6%) / 168 para los hombres (26,6%).

Actualmente, y dentro de la visión integral de la vacunación no se puede olvidar la vacunación de aquellas personas con especial riesgo para determinadas enfermedades inmunoprevenibles debido a sus patologías de base. Este estudio también aborda esta vertiente y estima el coste de vacunar a personas pertenecientes a grupos de riesgo. Dada la gran variabilidad de estos grupos, la estimación se realizó en aquellos grupos que requerían mayor número de vacunas y por tanto mayor gasto por persona (trasplantados, inmunodeprimidos, personas con asplenia, pacientes con enfermedad renal crónica, VIH y enfermedad hepática crónica). Este gasto oscila entre 982,99 € y 1.815 € según el grupo de riesgo y la vacunación más costosa corresponde a las personas con asplenia o déficit de complemento, seguida de cerca por las personas con inmunosupresión.

Vacunar a lo largo de toda la vida, es una medida de prevención de bajo coste (incluso en las situaciones de salud más desfavorables como los grupos de alto riesgo) si tenemos en cuenta la carga de enfermedad, muerte y costes indirectos que se pueden evitar.

El coste de no vacunar

Si acabamos de ver que el coste de vacunar a una persona a lo largo de toda la vida es un coste asumible, veremos ahora con algunos ejemplos el alto coste económico y social que supone no vacunar.

La descripción de un brote de sarampión en Nueva York nos sirve para ilustrar el importante consumo de recursos humanos y materiales de la no vacunación. El caso es el de un adolescente americano procedente de Londres e infectado por sarampión que dio lugar a 3.351 exposiciones y que originó 58 casos secundarios entre marzo y junio de 2013. El gasto de este brote ascendió a casi 395.000 dólares repartidos de la siguiente manera: vacunas más inmunoglobulinas administradas, salarios de los 87 trabajadores sanitarios implicados en el control del brote, 10.054 horas de trabajo multidisciplinar para controlar y responder al brote, pruebas de laboratorio, publicidad y envíos postales a las familias.

En un ejercicio muy simplista, pero clarificador podríamos atrevernos a decir que esos 58 casos secundarios no se hubieran producido si esas personas estuviesen correctamente vacunadas con dos dosis de vacuna triple vírica (el 78% de los casos tenían más de 12 meses, edad indicada

para la primera dosis de triple vírica y no estaban vacunados por rechazo de sus padres o retrasos intencionados). Tomando como referencia el estudio español anteriormente descrito del coste total asociado a esa vacunación sería de:

14,20 € (2 dosis de vacuna triple vírica, no existe vacuna antisarampión monovalente) + 12 € precio establecido del acto de la administración de la vacuna) x 58 personas= 1.519,60 € (1.793,13 \$), lo que supone el 0,46% de los costes económicos asociados al brote.

En una sociedad con altas coberturas de vacunación, como España, con 94,5% de cobertura con dos dosis de vacuna frente a triple vírica en los datos recientemente publicados, 2020, parece que este escenario no daría lugar a brotes de gran magnitud, con tantos casos secundarios pero, aún en esta excelente situación inmunológica existen bolsas de infravacunación que pueden dar lugar a brotes difíciles de controlar como es el famoso y mediático brote de sarampión de Granada de los años 2010-2011, con tres ondas epidémicas y 308 casos. En este brote y a pesar de que se aplicaron correctamente todas las medidas de control protocolizadas, hubo que recurrir al Juzgado de lo Contencioso Administrativo de Granada para proceder a la vacunación de 35 niños implicados en ese brote cuyas familias se negaban a hacerlo. Aquí además de los gastos en productos vacunales, en recursos humanos implicados y costes de la gestión del brote habría que añadir los gastos derivados del proceso judicial necesarios para el control de ese brote.

La importancia de un calendario de vacunación

¿Qué es un calendario de vacunación?

Es la secuencia cronológica en la que se establece la administración de las vacunas sistemáticas (aquellas destinadas a toda la población) de un país o región. Su objetivo es garantizar la inmunización adecuada frente a enfermedades para las que se dispone de una vacuna eficaz.

Un calendario de vacunación es un instrumento de salud pública, al servicio de la ciudadanía que favorece a todos, tanto a las personas que se vacunan (protección individual) como a las que no se vacunan (protección de grupo o comunitaria). Pero, para lograr este objetivo es necesario alcanzar y mantener altas coberturas de vacunación en la población.

¿Cómo se establece un calendario de vacunación?

Un calendario se elabora en función de la disponibilidad y características técnicas de los productos vacunales que van saliendo al mercado, el conocimiento y las evidencias científicas, la epidemiología de las enfermedades susceptibles de vacunación y la opinión de los expertos y las autoridades sanitarias correspondientes.

En 1991 se crea en nuestro país la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, compuesta por un miembro de cada una de las CCAA y por representantes del Ministerio de Sanidad con la misión de estudiar la situación de las enfermedades susceptibles de vacunación, así como la formulación y seguimiento de medidas destinadas a su prevención y control. Este grupo realiza la evaluación científica y rigurosa de cada nueva vacuna candidata a su introducción en calendario, para ello aplica criterios de evaluación objetiva como la carga de enfermedad, la efectividad y seguridad de las vacunas, las repercusiones de la modificación, aspectos éticos y evaluación económica de la medida. Estos criterios están recogidos en un documento técnico del año 2011 de criterios para fundamentar las modificaciones de los programas de vacunación que se puede consultar en la página web del Ministerio de Sanidad.

Estas propuestas técnicas son presentadas ante el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud que es el órgano que tiene que aprobarlas, este Consejo consensúa periódicamente con las CCAA las recomendaciones de vacunación en la búsqueda de un calendario vacunal único, común a todos los territorios tratando de lograr la mayor calidad, equidad y cohesión en lo referente a las recomendaciones de vacunación.

Por último, el establecimiento, ejecución y evaluación del calendario de vacunación en el territorio respectivo es competencia de las comunidades autónomas, y esto, en ocasiones, puede dar lugar algunas variaciones sobre el calendario único del CISNS.

¿A qué población va destinado un calendario de vacunación?

Tradicionalmente los calendarios de vacunación sistemática se destinaron a la población infantil y adolescente, no en vano las primeras etapas de la vida concentran el mayor número de inmunizaciones. Entre los 2 meses y los 15 meses se realiza la primovacuna, estableciendo las bases de

la protección frente a la mayor parte de las enfermedades vacunables. Entre los 3 y los 14 años se administran las dosis de recuerdo, para reforzar la inmunidad proporcionada por aquellas vacunas que se habían puesto en los primeros meses o años.

La vacunación en los adolescentes, que comenzó siendo un refuerzo de las vacunas infantiles cobra protagonismo en los últimos años; la aparición de nuevos productos de indicación específica en la edad adolescente, como puede ser la vacuna frente al Virus del Papiloma Humano (VPH) y razones epidemiológicas como la interrupción del transporte y transmisión del meningococo, al ser los adolescentes los principales portadores, con la vacuna frente al meningococo ACWY, hacen patente que la vacunación no acaba en la infancia si no que es necesaria e importante a lo largo de toda la vida, tal y como lo establece la OMS en su punto 4º del decálogo de beneficios de la vacunación.

Hoy en día no se concibe la vacunación si no como una actuación integral a lo largo de toda la vida, con el mantenimiento y refuerzo de la protección adquirida en la infancia y la adolescencia y la inmunización con vacunas especialmente destinadas a los adultos.

Existen varias razones que permiten en estos momentos abordar esta vacunación:

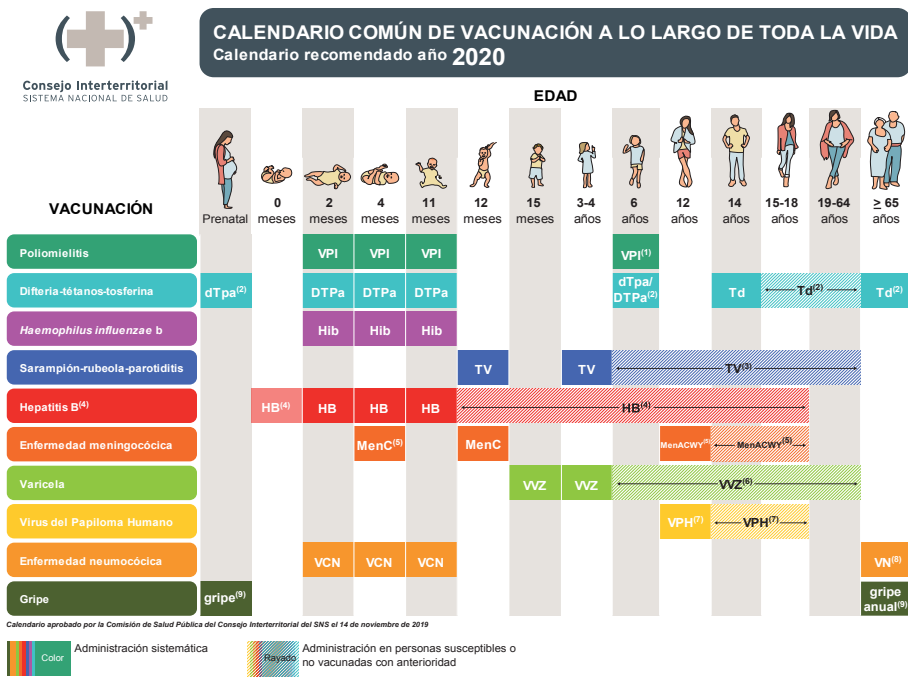
1. En las últimas décadas existe un interés creciente de la industria farmacéutica en la investigación y oferta de productos inmunobiológicos destinados especialmente para adultos, con la realización de extensos ensayos clínicos en esta población de vacunas que antes sólo se usaban en edades infantiles y la producción y comercialización de otras como nuevas alternativas de prevención.
2. La adhesión y cumplimiento de nuestra sociedad con respecto al calendario infantil en los últimos 30-40 años, con programas muy consolidados y con muy altas coberturas de vacunación, que nos permite que las personas estén llegando a la edad adulta con unos buenos niveles de protección.
3. La existencia de registros cada vez más fiables con las vacunas administradas a cada persona, que nos van a ayudar en la toma de decisiones en este proceso de vacunación a lo largo de la vida.

- El aumento de la esperanza de vida que hace que el envejecimiento en nuestra población suponga un reto desde el punto de vista de la protección a través de la inmunización de estas personas mayores.

Todas estas razones hacen que la vacunación en la actualidad se aborde integralmente, comenzando ya antes del nacimiento, en la etapa prenatal con la vacunación de la mujer embarazada frente a la gripe y la tosferina para la protección de su futuro hijo. Continúa con la vacunación infantil y adolescente en su concepto clásico y se mantiene más allá, con la vacunación de adultos y ancianos. Se contempla también en este esquema, cuando sea necesaria, la recaptación (*catch-up*) en aquellos grupos de adultos no vacunados o incorrectamente vacunados frente a enfermedades potencialmente erradicables como puede ser el sarampión o la rubeola.

El calendario común de vacunación a lo largo de toda la vida propuesto por el Consejo Interterritorial del sistema Nacional de Salud, recomendado para el año 2020.

Calendario común de vacunación a lo largo de toda la vida, 2020. Ministerio de Sanidad



Hasta ahora se ha estado hablando de calendarios de vacunación para toda la población de un país o región, vacunas recomendadas para la población “sana”, pero en esta visión integral de las vacunas no se puede olvidar que existen determinados grupos en los que la vacunación es esencial. Se trata de aquellas personas que debido a su situación inmunológica (inmunodepresión) o al padecimiento de determinadas enfermedades crónicas pueden ser especialmente susceptibles a determinadas infecciones inmunoprevenibles, por lo que habrá que establecer recomendaciones de vacunación específicas y “calendarizadas” para estos grupos de especial riesgo. El abanico de las indicaciones de vacunación para estos grupos de riesgo se recoge en un extenso y exhaustivo documento técnico elaborado por un grupo de trabajo de la Ponencia de Programas y registro de Vacunaciones y que está disponible en la página web del Ministerio:

Calendario de vacunación en grupos de riesgo, población infantil
Calendario de vacunación en grupos de riesgo, población adulta

¿Cuál es la duración de un calendario de vacunación?

Existe una gran variabilidad en cuanto a la duración de un calendario sistemático de vacunación. Entre la década de los 80 y el 2000 los calendarios se llegaban a mantener sin cambios hasta 10 años (1985-1995). Entre los años 2000 y 2010 era frecuente que el calendario se cambiase anual o bienalmente con nuevas incorporaciones, en un reto constante para el personal sanitario para la consolidación de las novedades incorporadas. El calendario actual del año 2020 fusiona los calendarios infantiles y de adultos aprobados e instaurados en el año 2017 con la incorporación de algunas pequeñas modificaciones.

El mantenimiento actualizado de los calendarios de vacunación supone un reto constante para los programas de vacunación: la aparición de nuevas vacunas, los cambios en las pautas de las ya existentes por razones técnicas o epidemiológicas y las dotaciones presupuestarias hacen que los programas deban revisar, actualizar y consensuar sus calendarios bajo las directrices establecidas en el CISNS.

Conclusiones

- El impacto que se pretende con la administración de una vacuna es reducir la incidencia de la enfermedad y la mortalidad de la población. Esto va a depender de que exista una vacuna eficaz y segura y de que el país disponga de un programa de vacunación que garantice la consecución y el mantenimiento de coberturas de vacunación elevadas en los grupos de población sobre los que se sustenta la transmisión de la infección.
- El descenso de la incidencia de las enfermedades inmunoprevenibles tras la implantación de los calendarios de vacunación, con la reducción de entre el 90 y el 100% de los casos avalan la importancia y la idoneidad de esta medida.
- El papel de los profesionales sanitarios es vital como prescriptores y principal fuente de información y conocimiento al ciudadano de los beneficios y riesgos de las vacunas, son fundamentales para el desarrollo y la implementación de las políticas de vacunación.
- La vacunación sistemática siempre es una medida coste-efectiva si tenemos en cuenta la carga de enfermedad, muerte y costes indirectos que se pueden evitar. La vacunación a lo largo de toda la vida es una medida preventiva de bajo coste, con un gasto de aproximadamente unos 700 euros/ persona. La vacunación sistemática en nuestro país es gratuita como garantía de equidad.
- La vacunación no acaba en la infancia, debe ser un proceso integral a lo largo de toda la vida, tanto para las personas sanas como para las pertenecientes a algún grupo de riesgo.
- Instaurar y evaluar un calendario de vacunaciones tiene una gran relevancia para todos, como información fiable a la población y para el quehacer diario de los profesionales sanitarios a la hora de establecer protocolos comunes de trabajo en el campo de la inmunización, accesibles para todos.
- Los calendarios suponen un reto constante para los Programas de Vacunación.

Bibliografía general

- Plotkin SL, Plotkin SA. A short history of vaccination. En: Plotkin SA, Orenstein WA, editors. Vaccines. 7th ed. Philadelphia: Saunders Company; 2018. p. 1-15
- Pachón del Amo. Impacto de los programas de vacunación en España. *Aten Primaria*. 2005;35:314-7.
- Fine P. Herd immunity: history, theory, practice. *Epidemiol Rev*. 1993;15:265-302.
- C. Almela. Sobre el estudio del impacto de introducir una vacuna en el calendario de vacunación. *Rev Esp Salud Pública* 2002; 76: 171-173
- Harris AD, Bradham DD, Baumgarten M, et al. The use and interpretation of quasi-experimental studies in infectious diseases. *Clin Infect Dis* 2004; 38:1586-91
- Farrington CP. Estimation of vaccine effectiveness using the screening method. *Int J Epidemiol* 1993; 22:742-746
- Organización Panamericana de la Salud. Medición del Impacto en Introducción e implementación de nuevas vacunas: guía práctica Washington, D.C.: OPS, 2009. (Publicación Científica y Técnica No. 632). [consultado el 10/10/2020]. Disponible en: https://www.paho.org/spanish/ad/fch/im/GuiaPractica_NuevasVacunas.pdf
- Karina A Top , Macartney Kristine , Bettinger Julie A et al, on behalf of the IMPACT and PAEDS investigators . Active surveillance of acute paediatric hospitalisations demonstrates the impact of vaccination programmes and informs vaccine policy in Canada and Australia. *Euro Surveill*. 2020; 25:1900562
- N Giglio, J Bakir e A Gentile. Eficacia, efectividad e impacto en vacunas: ¿es lo mismo? *Rev. Hosp. Niños (B. Aires)* 2018;60:34-41
- Nokes DJ, Anderson RM. The use of mathematical models in the epidemiological study of infectious diseases and the design of mass immunization programmes. *Epidem Infect*. 1988;101:1-20
- 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. [consultado el 10/10/2020]. Disponible en: http://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Vacunacion_sanitarios.pdf

Ehreth J. The global value of vaccination. *Vaccine*. 2003;21:596–600

Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Semana europea de la Vacunación [acceso 10/10/2020] . Disponible en: <https://www.msbs.gob.es/campañas/campañas11/pdf/razonesVacunasE.pdf>

Informe Deloitte. Las vacunas en España. Situación actual y perspectivas de futuro. Noviembre 2017 [acceso 10/10/2020] . Disponible en: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/es/Documents/sanidad/Deloitte-ES-sanidad-estudio-vacunas-2017.pdf>

Carabin H et al. The cost of measles in industrialized countries. *Vaccine*. 2003; 21: 4167-77

Soler M, Olmedo C, Sanchez-Cambronero L, Cantero E et al. El coste de vacunar a lo largo de toda la vida en España. *Rev Esp Salud Pública*.2020;94; 11 de febrero e202002005

Rosen JB et al. Public Health Consequences of a 2013 Measles Outbreak in New York City. *JAMA Pediatrics*. 2018;172:811-817

Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Coberturas de vacunación. Datos estadísticos [acceso 20/10/2020] . Disponible en: <https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/calendario-y-coberturas/coberturas/home.htm>

Montaño C et al. Brotes epidémicos de sarampión en Andalucía durante el periodo 2010-2015. *Rev Esp Salud Pública*.2015;89:407-418

Arrazola P, de Juanes JR, García de Codes A. Conceptos Generales. Calendarios de vacunación sistemática del niño y del adulto en España. Impacto de los programas de vacunación. *Enferm Infecc Microbiol Clin*.2015;33:58-65

Grupo de Trabajo de la Ponencia de Programas y Registro de Vacunaciones. Vacunación de grupos de riesgo de todas las edades y en determinadas situaciones [acceso 20/10/2020] . Disponible en: <https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/home.htm>

Hitos en la historia del calendario de vacunación del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Historia de los calendarios de vacunación del Principado de Andorra

Rosa Vidal Pardenilla

Àrea de Prevenció, Promoció i Vigilància de la Salut. Ministeri de Salut. Govern d'Andorra.

Javier Carrillo de Albornoz y Piquer

Servicio de Epidemiología. Ciudad Autónoma de Ceuta.

Pedro José Bernal González

Servicio de Prevención. Dirección General de Salud Pública y Adicciones. C. A. Región de Murcia.

Introducción

El calendario de vacunación del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) “*solo*” se remonta a 1975, año en el que se aprueba el primer calendario continuado de vacunaciones.

Pero para llegar a este calendario fueron necesarios muchos éxitos y fracasos de vacunas que representaron grandes hitos en la historia de la vacunología y otras se quedaron por el camino, bien porque fueron sustituidas por mejores vacunas o porque no alcanzaron la eficacia que de ellas se esperaba. Pero detrás de todas ellas siempre hubo personas o grupos de personas que trabajaron durante muchos años de su vida para hacer realidad la tan manida frase: “Las dos intervenciones en Salud Pública que han tenido un mayor impacto sobre la salud de la población han sido la higienización del agua y la vacunación, por encima incluso de cualquier otra medida preventiva o curativa como ha sido el caso de los antibióticos”.

Por esta razón se hace necesario mencionar algunos de los grandes hitos en vacunología, que han precedido al Calendario de Vacunaciones.

Antecedentes históricos

Aunque durante los siglos XVI y XVII ya hubo intentos de utilización de la técnica de variolización para luchar contra la viruela, que producía grandes estragos entre la población, no es hasta 1798 cuando Edward Jenner con su técnica de variolización extiende de una forma definitiva la lucha contra esta enfermedad.

A partir de ese momento, aunque ya en el siglo XIX, comienzan a aparecer más y más vacunas, que esquemáticamente se recogen a continuación.

Desarrollo de las vacunas a escala mundial:

- **Siglo XVIII:** Viruela, 1798.
- **Siglo XIX:** Rabia, 1885; Tifoidea, 1896; Cólera, 1896; Peste, 1897.
- **Inicio siglo XX:** Difteria, 1923; Pertussis, 1926 (cc); BCG, 1927; Tétanos, 1927; Fiebre amarilla, 1935; Gripe, 1936; Rickettsia, **1938.**
- **Siglo XX (después de la II Guerra Mundial):** Polio Oral (Sabin); Sarampión; Parotiditis; Rubéola; Adenovirus; Tifoidea (Salmonella Ty21a); Varicela; Rotavirus; Polio Inactivada (Salk); Rabia; Encefalitis Japonesa; Hepatitis A; Neumocócica polisacárida; Meningocócica polisacárida A+C; Haemophilus influenzae tipo b (PRP); Hepatitis B; Encefalitis por garrapatas; Haemophilus influenzae (conjugada); Tifoidea (Vi); Tosferina acelular; Hepatitis B (recombinante); Toxoide pertúsico.
- **Siglo XXI:** Meningocócica conjugada C; Neumocócica conjugada; Papilomavirus; Gripe adyuvada; Gripe en cultivo celular; Rotavirus (virus atenuados); Meningocócica conjugada ACWY; Herpes Zoster; Meningococo B; vacunas combinadas.

Viruela

Francisco Piguillem y Verdaguer (1770-1826), médico y académico de Barcelona, administró la primera vacuna frente a la viruela en España el 3 de diciembre de 1800 en el Puigcerdá (Cataluña).

Aunque la vacunación no tuvo una buena aceptación por parte de la población, por aquello de *“nadie se acuerda de Santa Bárbara hasta que truena”*, cuando se producía una epidemia importante de la enfermedad, entonces la población se vacunaba.

En 1803 El Consejo de Indias organiza la “Real Expedición Filantrópica de la vacuna”, también conocida como Expedición Balmis, capitaneada por el Dr. Francisco Javier de Balmis y Berenguer con la inestimable colaboración del Dr. José Salvany y Lleopart que falleció en Cochabamba en 1810, y que llevaron la vacuna a las colonias españolas de ultramar.

Durante el siglo XIX tuvieron lugar una serie de decisiones casi “*anecdóticas*” por la dificultad en llevarlas a cabo:

- 1805: Real Orden por la que se establece que se creen salas adecuadas en los hospitales para vacunar.
- 1815: Decreto sobre la obligación de vacunar de viruela.
- 1855: Ley Orgánica de Sanidad, obliga a la Autoridad Sanitaria a vacunar.
- 1868: Vacunación obligatoria en el ejército.
- 1871: Debido a la epidemia que se produce en Europa, por una Real Orden se crea el Instituto Nacional de la vacuna.
- 1873: Se establece la vacunación obligatoria en hospitales, colegios, ejércitos, ... y que se extienda su interés al resto.
- Entre 1888 y 1892 se produce un recrudecimiento de la viruela y en 1891 se publica una Real Orden que recomienda a la Autoridad Sanitaria a vacunar a los niños antes de los 2 años.

Pero durante el siglo XX se van haciendo cada vez más duras y eficaces:

- En 1903, ante la aparición de un brote de viruela se publicó una Real Orden por la Dirección General de Sanidad, por la que se obligaba a vacunar (en tiempos de epidemia...).
- En 1904, la Instrucción General de Sanidad Pública, organizó las vacunaciones e inoculaciones preventivas, y consideró a la viruela como **enfermedad de declaración obligatoria**. A pesar de todo, durante el primer decenio del siglo XX se registraron 38.000 defunciones por viruela.
- En 1921 se produjeron 2.097 fallecimientos y brotes en diversas ciudades. En Madrid se impuso la **obligatoriedad del aislamiento y la vacunación**, que posteriormente se hizo extensiva a todo el país, y en dos años se vacunó al 45% de la población. En 1929 solo se registraron dos fallecimientos.

- En 1926, en la 13ª Conferencia Sanitaria Internacional celebrada en París, se acordaron medidas internacionales de vacunación y notificación.
- En 1934, el Reglamento de Sanidad Exterior, obligó a la notificación internacional de epidemias, y se produjo un control de la viruela hasta la Guerra Civil en nuestro país.
- En 1939 se produjo un importante brote con 1.356 defunciones, lo que provocó una actuación rápida de manera que en 1943 no se registró ninguna defunción por viruela.
- En 1944, la Ley de Bases de Sanidad, establecía la vacunación obligatoria frente a la viruela y la difteria en tres momentos determinados:
 1. En los dos primeros años de vida.
 2. Al ingreso en la escuela primaria
 3. Al ingreso en el Servicio Militar.

A partir de 1954 se declara la eliminación de la viruela en España, aunque en 1961, un caso importado de la India provocó en Madrid un brote con 17 casos.

La Ley 22/1980, de 24 de abril, suprimió en España la obligatoriedad de la vacuna de la viruela. Anteriormente, el 9 de diciembre de 1979, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró erradicada la viruela en el mundo y recomendó el cese de la vacunación en todo el mundo.

Poliomielitis

Entre 1959-1963 en España, la Dirección General de Sanidad ofreció a los Jefes Provinciales de Sanidad la vacuna de polio inactivada (Salk), pero con unos criterios poblacionales desiguales y con dosis insuficientes, lo que hizo que el impacto de la vacunación en la colectividad fuera muy pobre y solo se consiguiera un efecto individual.

En la primavera de 1963 se puso en marcha una campaña piloto en León y Lugo con la vacuna oral (Sabin) con gran despliegue de divulgación entre médicos y población general a través de la prensa y la radio. El objetivo era vacunar al menos al 80% de los niños entre 2 meses y 7 años con dos dosis, y se alcanzaron unas coberturas entre el 90% y 93 %. En el éxito de estas coberturas no se puede por menos que remarcar

el gran protagonismo de los Dres. Pérez Gallardo, Valenciano y Nájera, entre otros.

En 1965 se organizó una campaña con una primera dosis en febrero y una segunda dosis en abril, administrándose además de vacuna de polio, difteria, tétanos y tosferina (DTP), a niños entre 3 meses y 3 años, obteniéndose unas coberturas del 70%.

A finales de 1966 se produjo un aumento de casos de polio, sobre todo en menores de 2 años sin vacunar o insuficientemente vacunados, por lo que en la campaña 1966-67 se añadió una tercera dosis, considerada de recuerdo de polio oral y DTP a los vacunados anteriormente.

Aunque en principio comenzaron a disminuir los casos, en 1969 se produjo de nuevo un aumento, las coberturas no pasaron del 60-70% y, además, con una distribución muy desigual.

A partir de 1972 se pusieron en marcha dos estrategias diferentes, por un lado, una vacunación de “barrido” con una dosis de polio-1 oral monovalente y una dosis de DTP a mayores de un año y menores de 3 años, vacunados en campañas anteriores, y por otro lado, se añadió una cuarta dosis de polio oral trivalente y una dosis de DTP antes de entrar al colegio.

Aunque descendieron los casos de polio-1, se mantuvo la incidencia y distribución de poliovirus y definitivamente en 1975 se estableció un **“Calendario de vacunación continuo”**.

Sarampión

En 1965 se autorizó la primera vacuna atenuada frente al sarampión, con la cepa Beckenham 31, pero solo de venta en farmacias.

La Dirección General de Sanidad realizó en 1968 una *“Campaña de vacunación de sarampión”* en 11 provincias españolas, dirigidas a niños de 9 a 24 meses, con una sola dosis. De esta campaña se sacaron algunas conclusiones:

- La respuesta inmunitaria era de un 91%.
- Aparecieron reacciones adversas moderadas en el 10% de los vacunados, y
- Aparecieron algunas encefalitis post-vacunales, que produjeron un rechazo tanto en los médicos como en los padres.

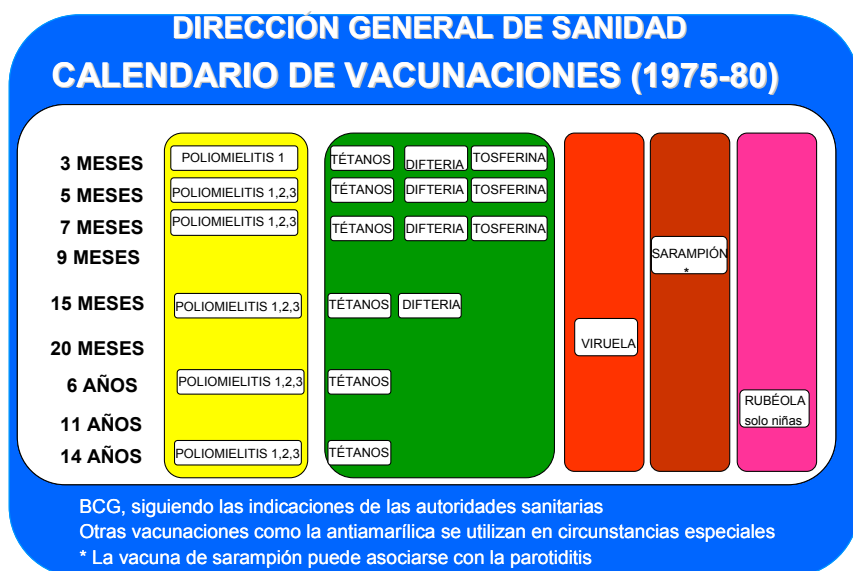
Como consecuencia, en 1969 se retiró del Registro la vacuna del sarampión con la cepa Beckenham 31.

En 1975 se autorizó la vacuna con la cepa Schwartz, la cual se incluye en el calendario de vacunación en 1978.

Calendarios de vacunación

En 1975 la Dirección General de Sanidad estableció el primer **CALENDARIO CONTINUO DE VACUNACIONES**. Se suprimieron las “Campañas de vacunación”, de manera que todos los niños desde el nacimiento seguían unas pautas de vacunación continuadas en el tiempo.

Calendario de vacunaciones. Dirección General de Sanidad (1975-80)



En este calendario se vacunaba a los:

- 3 meses: Polio 1, y DTP.
- 5 meses: Polio 1,2 y 3 y DTP.
- 7 meses: Polio 1,2 y 3 y DTP.
- 9 meses: Sarampión (desde 1978).
- 15 meses: Polio 1,2 y 3 y DT.

- 20 meses: Viruela
- 6 años: Polio y Tétanos.
- 11 años: Rubeola solo en niñas.
- 14 años: polio y Tétanos.

En 1981, el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social modificó el calendario de vacunaciones.

Calendario de vacunaciones del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social (1981)



Como novedades destacadas de encontraban:

- Todas las dosis de polio eran trivalentes.
- Las dosis de DTP y polio de los 15 meses se pasaron a los 18 meses, y
- A los 15 meses se instauró la vacunación combinada frente a Sarampión, Rubeola y Parotiditis (Triple vírica).

En 1986, la Ley General de Sanidad suprimió definitivamente la vacunación frente a la Viruela.

En 1987 se creó el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud que es el órgano de cooperación e intercomunicación de los servicios de salud de las comunidades autónomas entre sí y con la adminis-

tración del Estado para dar cohesión al sistema y garantizar los derechos ciudadanos en todo el territorio. En la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 69 se recoge su actual composición y funciones.

Está formado con el mismo número que corresponde a los representantes de las comunidades autónomas y los representantes de la Administración central del Estado.

En 1988 se instauró la Comisión Permanente del Sistema Nacional de Salud, cuya primera misión es intentar consensuar los diferentes calendarios de vacunación de las Comunidades Autónomas (CCAA).

En 1989 se sustituyó la vacunación de rubeola solo para niñas por una segunda dosis de triple vírica (TV) a los 11 años para niños y niñas. Se intentaba con esta medida proporcionar una dosis de recuerdo para el Sarampión con el horizonte de su erradicación, ya que una sola dosis por su nivel de inmunidad, dejaba una bolsa de susceptibles, que dificultaba el objetivo de erradicación de la enfermedad.

En 1992 se implantó la vacunación de hepatitis B en adolescentes.

En 1991 se produjo un gran hito dentro de la historia de los calendarios de vacunación, la creación de la Ponencia de Programa y Registros de Vacunas. La coordinación de la Ponencia es competencia de la Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología, y está compuesta por miembros de:

- Área de Vacunas de la Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología. Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación. MSSSI.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- Centro Nacional de Epidemiología (ISCIII).
- Secretaría General de Instituciones Penitenciarias. Ministerio del Interior.
- Inspección General de Sanidad. Ministerio de Defensa.
- Técnicos de las 17 Comunidades Autónomas y 2 Ciudades Autónomas.

En 1992 se creó la Comisión de Salud Pública, formada por los Directores Generales de Salud Pública de las diferentes CCAA, y de la que dependen las distintas Ponencias, Comisiones y Grupos de Trabajo.

En 1995 El CISNS aprobó para el año siguiente un nuevo calendario vacunal por bandas.

Calendario de vacunaciones recomendado para 1996. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud

CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD												
CALENDARIO DE VACUNACIONES RECOMENDADO (1996)												
Aprobado por el Consejo Interterritorial el 24 de julio de 1995												
VACUNAS												
	2-3 meses	4-5 meses	6-7 meses	12 meses	15 meses	18 meses	6 años	7 años	10 años	11 años	13 años	14 años
Poliomielitis	VPO1	VPO2	VPO3		VPO4	VPO5						
Difteria-Tétanos-Pertussis	DTP1	DTP2	DTP3		DTP4	DT						Td ^(b)
Sarampión-Rubéola-Parotiditis				TV1 ^(a)						TV2		
Hepatitis B ^(a)										HB3 ^(c)		

^(a) En situación de especial riesgo una dosis a los 9 meses o antes
^(b) Se aconseja proceder a la vacunación cada 10 años
^(c) También se vacunarán recién nacidos cuando las Autoridades Sanitarias lo estimen oportuno, así como a los recién nacidos hijos de madre portadora y a los grupos de riesgo

El concepto por bandas, permite que la 4^a dosis de polio+DTP se pueda administrar entre los 15 y los 18 meses, la 5^a dosis entre los 6 y los 7 años, la primera dosis de TV entre los 12 y 15 meses, la segunda entre los 11 y los 13 años, y la hepatitis B entre los 10 y los 14 años.

Este calendario por bandas es probablemente el inicio de lo que años después terminaría en una discusión que se mantendría durante algunos años entre el Ministerio, CCAA y diferentes Sociedades Científicas de lo que se denominaba “el estado de los 19 calendarios de vacunaciones”.

En el año 2000 el Ministerio propuso el cambio de edad de las primeras dosis de DTP a los 2, 4 y 6 meses y recuerdo entre los 15 y 18 meses, añadiendo la vacunación frente a *Haemophilus influenzae tipo b*, y adelantar la segunda dosis de TV a los 3-6 años, manteniendo la dosis de los 11-13 años en tanto en cuanto las cohortes que ya hubieran recibido la segunda dosis de TV llegaran a esa edad.

Entre tanto, en 1996-97 se produjo un gran aumento en la incidencia de enfermedad producida por la *Neisseria meningitidis* serogrupo C, lo que provocó la puesta en marcha de una campaña de vacunación con la

vacuna polisacárida A+C (la única disponible en ese momento), desde los 18 meses a los 18 años de edad.

En el año 2000, ya se dispuso de la vacuna conjugada frente a meningococo C, y se incluyó en el calendario de vacunaciones con pauta de tres dosis a los 2, 4 y 6 meses. Incluso la mayoría de las CCAA realizaron estrategias de captación entre el año 2000 y 2004 para vacunar a la población hasta los 18-20 años.

Probablemente la pauta de vacunación de esta vacuna haya sido la que más cambios ha sufrido en los últimos años, debido a la dinámica de anticuerpos observada en la población, a la epidemiología de los meningococos, y a la aparición de vacunas combinadas que incluyen los serogrupos A, C, W e Y.

El 21 de junio de 2002 la OMS otorgó el certificado para la Región Europea de territorio libre de polio, lo que conllevó a plantearse la necesidad de cambiar la vacuna VPO, por la VPI inactivada.

Los días 8-9 de octubre de 2002 se celebró en San Lorenzo del Escorial una reunión de consenso de la Comisión Nacional de Salud Pública, y las ponencias técnicas del Programa y Registro de Vacunaciones y de Vigilancia Epidemiológica, que en su día supuso un gran hito en la historia para el consenso de los calendarios de vacunación a nivel nacional. Entre otros acuerdos figuraban:

- “Introducir el cambio de la vacuna VPO por VPI a partir de enero de 2004(...), siempre que se hayan planificado las acciones precisas para este cambio”.
- “En aras a la equidad y el cumplimiento de nuestra responsabilidad en el Sistema Nacional de Salud, consideramos absolutamente deseable la cohesión en la toma de decisiones, lo que incluye un compromiso leal de unanimidad sobre cualquier eliminación o introducción de vacunas en los calendarios de inmunización de las CCAA de España, ello sin menoscabo de las competencias de las propias CCAA en este campo”.
- “Además, como instrumento útil de cara a sistematizar los aspectos que hay que tener en cuenta en la toma de decisiones, se elaborará un protocolo que desarrolle los puntos fundamentales

de cara a la introducción (o combinaciones de vacunas) en el calendario de nuevas vacunas”.

Uno de los primeros frutos de esta reunión es la elaboración por parte de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones de un documento en el que se establecían los **Fundamentos Principales para la Modificación de los Programas de Vacunas**:

¿La enfermedad es un problema de salud pública?

¿La vacuna disponible es segura y eficaz?

¿Cómo puede repercutir añadir una nueva vacuna al calendario actual?

¿Cuál será el coste efectividad de la vacuna?

En el año 2004 se aprobó el documento elaborado por la Ponencia sobre “Recomendaciones de vacunación en adultos, que fue revisado en febrero de 2009 para la vacunación de difteria-tétanos.

El 30 de enero de 2005 la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), tras propuesta de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, aprobó, ampliar la recomendación de vacunación de varicela en los siguientes términos:

“Recomendar la vacunación de varicela en una cohorte elegida por cada Comunidad Autónoma entre las edades de 10 y 14 años (ambas inclusive), en aquellas personas que refieran no haber pasado la enfermedad ni haber sido vacunadas con anterioridad”.

Esta recomendación de vacunación fue aprobada de forma definitiva en el Consejo Interterritorial del SNS celebrado el 2 de marzo de 2005.

En marzo de 2006 se aprobó el documento sobre “Enfermedad invasora por *Streptococcus pneumoniae*: Implicación de la vacunación con la vacuna conjugada heptavalente”. En sus conclusiones se establecía:

“Por todo lo expuesto no se recomienda la incorporación de la vacuna PCV-7 en el calendario de vacunación infantil. Se recomienda mantener y reforzar la vacunación en los niños que pertenecen a algunos de los grupos de riesgo en los que dicha vacuna está recomendada y se recomienda seguir valorando las tendencias

observadas en la enfermedad invasora neumocócica mediante una vigilancia continua de dicha enfermedad y de los serotipos responsables de la misma”.

En el año 2007, y a resultas de un informe aprobado en la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones en febrero de 2007, en la Comisión de Salud Pública en septiembre de 2007 y en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en octubre de 2007, se definió que, en el marco de las estrategias de prevención del cáncer de cérvix, se recomienda:

- *“Incluir la vacunación sistemática de las niñas en una única cohorte, a elegir entre los 11 y 14 años de edad.”*
- *“Establecer un sistema de vigilancia que permita conocer la evolución de los genotipos circulantes, y la reevaluación de la estrategia de vacunación implantada.”*
- *“Reforzar los programas de cribado del cáncer de cérvix.”*

Calendario recomendado para 2007. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud

CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD
CALENDARIO DE VACUNACIONES RECOMENDADO (2007)
Aprobado por el Consejo Interterritorial el 10 de octubre de 2007

VACUNAS	EDAD															
	2 meses	4 meses	6 meses	12 meses	15 meses	18 meses	3 años	4 años	6 años	10 años	11 años	13 años	14 años	16 años		
Poliomielitis	VP1	VP2	VP3			VP4										
Difteria-Tétanos-Pertussis	DTP ₁	DTP ₂	DTP ₃			DTP ₄		DTP ₅ o DT						Td		
Haemophilus-influenzae b	Hib1	Hib2	Hib3			Hib4										
Sarampión Rubéola Parotiditis				TV1			TV2 ⁽⁶⁾									
Hepatitis B	HB3 dosis 0; 1-2; 6 meses									HB3 dosis ⁽⁶⁾						
Meningitis Meningocócica C	MenC1	MenC2 ⁽⁶⁾			MenC3 ⁽⁶⁾											
Varicela										V V Z ⁽⁶⁾						
Virus del Papiloma Humano												V P II ⁽⁶⁾				

⁽⁶⁾ Niños no vacunados en este rango de edad, recibirán la segunda dosis entre los 11-13 años..
⁽⁷⁾ Niños que no han recibido la primovacuna en la infancia.
⁽⁸⁾ Se administrarán dos dosis de vacuna MenC entre los 2 y 6 meses de vida separadas entre sí al menos dos meses.
⁽⁹⁾ Se recomienda administrar una dosis de recuerdo a partir de los doce meses de vida.
⁽¹⁰⁾ Personas que refieran no haber pasado la enfermedad ni haber sido vacunadas con anterioridad, siguiendo indicaciones de la ficha técnica.
⁽¹¹⁾ Vacunar en una única cohorte a las niñas entre los 11-14 años de edad.

El 4 de febrero de 2010 se aprobó el documento de la Ponencia de Vacunas sobre “Nuevas Vacunas Antineumocócicas Conjugadas” con las

siguientes recomendaciones: “(...), a la vista de lo expresado en este Documento, Este Grupo de Trabajo hace las Sigüientes recomendaciones: Sería aconsejable que las instancias correspondientes tomaran en consideración este informe en orden a valorar la introducción en el calendario sistemático infantil de vacunación de una vacuna antineumocócica conjugada de amplio espectro que cubriera especialmente, los serotipos invasores más comúnmente aislados en nuestro país”.

A pesar de las recomendaciones de las Sociedades Científicas, no muy diferentes de las recomendaciones de la Ponencia de Vacunaciones, la vacuna antineumocócica 13-valente se incorporó en el calendario de vacunación infantil en el año 2015.

En septiembre de 2011 se publicó el documento “*Criterios de Evaluación para Fundamental Modificaciones en el Programa de Vacunación en España*” (Documento aprobado por los miembros de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones el 27 de septiembre de 2011, por la CSP el 22 de febrero de 2012 y por el CISNS el 29 de febrero de 2012). Las principales conclusiones eran:

“Se define **Calendario Único de Vacunación** como el calendario que incluirá los antígenos y número de dosis que se recomienda administrar de manera sistemática y voluntaria a toda la población en España, en función de la edad. La administración de algunas dosis, especialmente las de refuerzo, pueden recomendarse en un intervalo de edad en lugar de a una edad concreta. La elección de un intervalo se realiza cuando la respuesta inmunológica obtenida es satisfactoria en cualquier edad del intervalo y se establece con el fin de facilitar la administración y captación de la población en base a las características organizativas de las CCAA”.

Se consideran cinco criterios de evaluación que, conjuntamente, proporcionan un marco para el análisis sistemático de los argumentos a favor y en contra de la inclusión y priorización de cambios en el programa de vacunación:

1. Carga de enfermedad.
2. Efectividad y seguridad de la vacuna.
3. Repercusiones de la modificación en el programa de vacunación.
4. Aspectos éticos.
5. Evaluación económica.

El 16 de febrero de 2012 se aprobaron las recomendaciones de la Ponencia de Vacunaciones:

Vacunación en el primer año de vida

- Primovacunación (3 dosis) de DTPa-VPI-Hib. Se mantiene la pauta de vacunación de 2, 4 y 6 meses.
- Vacunación HB en la infancia. Se mantienen las pautas de vacunación de 0, 1-2 y 6 meses o 2, 4 y 6 meses.
- Vacunación de MenC. Se mantiene la pauta existente, dos dosis entre los 2 a 6 meses. Se propone una revisión integral de toda la pauta de vacunación de MenC.

Vacunación en el segundo año de vida

- Vacunación de SRP. Unificar la administración de la primera dosis de SRP a los 12 meses de edad.
- Vacunación de DTPa-VPI-Hib. Unificar la administración de esta 4ª dosis de refuerzo a los 18 meses.
- Vacunación de MenC. Mantener la pauta actual. Una dosis de refuerzo a los 12 meses.

Vacunación de 3 a 6 años

- Vacunación de SRP. Adelantar y unificar la administración de la segunda dosis de SRP entre los 3-4 años.
- Vacunación de dTpa. Unificar la administración de esta quinta dosis de refuerzo a los 6 años de edad.

Vacunación de 10 a 16 años

- Vacunación de Varicela: Mantener el intervalo actual dado que es una vacunación dirigida a población susceptible, estimada entre un 5-10%, que requiere unas estrategias de captación específicas que ya están establecidas.
- Vacunación VPH: Unificar la administración de esta vacuna a los 11 años de edad, con el objetivo de mejorar coberturas y disminuir la posibilidad de episodios psicógenos tras la vacunación.
- Vacunación Td: Mantener y unificar la pauta de vacunación a los 14 años.

En enero de 2013, y como consecuencia de un aumento de la incidencia de Tosferina en lactantes pequeños, la Ponencia de Vacunas elaboró un informe “Revisión del programa de vacunación frente a la tosferina en España”, en el que se establecía: *“Si la situación epidemiológica en cuanto a hospitalizaciones y fallecimientos en el primer trimestre de la vida así lo aconsejara, la autoridad sanitaria deberá valorar una o varias de las estrategias complementarias de vacunación (vacunación de la embarazada y de los contactos domiciliarios, preferiblemente antes del nacimiento del niño)”*. La vacunación en embarazadas se implantó en España entre finales de 2015 y principios de 2016.

Como se apuntaba más arriba, la pauta de vacunación frente al Meningococo C ha sido probablemente la más revisada en los últimos años. En enero de 2013 se aprueba el documento de la Ponencia de Vacunaciones “Revisión del programa de vacunación frente a enfermedad meningocócica por el serogrupo C”, cuya recomendación principal era: *“Si la administración de una dosis en adolescentes se realiza en el mismo momento que la retirada de una dosis en menores de 12 meses, la implementación no supondrá un coste adicional en el programa de vacunación.”*

En enero de 2013 la Ponencia de Vacunaciones recomendó: “Promover la rebaja progresiva de la edad de vacunación de modo que se administre la vacuna a las chicas preadolescentes de 11-12 años al objeto de:

- incrementar coberturas,
- facilitar la labor de los sanitarios y
- disminuir los efectos psicógenos masivos.

El 15 de julio de 2015 la Ponencia de Vacunaciones emitió las siguientes recomendaciones respecto a la vacunación frente a la varicela:

El esquema de vacunación en la infancia será con dos dosis:

- a) La primera dosis se administrará preferiblemente a los 12-15 meses de edad con vacuna monovalente frente a varicela.
- b) La segunda dosis se administrará a los 3-4 años de edad, preferiblemente con vacuna tetravérica.

En marzo de 2016 se aprobó el documento de la Ponencia de Vacunaciones: “Cambio del calendario común de vacunación infantil: Razones

para la implantación de un esquema 2+1” por el que se recomendaba que a partir de 2017 se pasara a una pauta de vacunación frente a DTP-VPI-HB-Hib de dos dosis a los 2 y 4 meses y una dosis de recuerdo a los 11 meses de edad, a los 6 años aquellos que hubieran comenzado con esta pauta recibirían una dosis de VPI.

Calendario recomendado para 2017. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud

CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD										
CALENDARIO COMÚN DE VACUNACIÓN INFANTIL										
Calendario recomendado año 2017*										
VACUNACIÓN	EDAD									
	0 meses	2 meses	4 meses	11 meses	12 meses	15 meses	3-4 años	6 años	12 años	14 años
Poliomielitis		VPI	VPI	VPI				VPI ^(a)		
Difteria-Tétanos-Portusis		DTPa	DTPa	DTPa				DTPa ^(a)		Td
Haemophilus influenzae b		Hib	Hib	Hib						
Sarampión-Rubéola-Parotiditis					TV		TV			
Hepatitis B ^(b)	HB ^(b)	HB	HB	HB						
Enfermedad meningocócica C			MenC ^(c)		MenC				MenC	
Varicela						VVZ	VVZ		VVZ ^(d)	
Virus del Papiloma Humano									VPH ^(e)	
Enfermedad neumocócica		VCN1	VCN2	VCN3						

^(a) Se administrará la vacuna combinada DTPa/VPI a los niños vacunados con pauta 2+1 cuando alcancen la edad de 6 años. Los niños vacunados con pauta 3+1 recibirán dTPa.
^(b) Pauta 0, 2, 4, 11 meses. Se administrará la pauta 2, 4 y 11 meses siempre que se asegure una alta cobertura de cribado prenatal de la embarazada y la vacunación de hijos de madres portadoras de Ag HBs en las primeras 24 horas de vida junto con administración de inmunoglobulina HB.
^(c) Según la vacuna utilizada puede ser necesaria la primovacunación con una dosis (4 meses) o dos dosis (2 y 4 meses de edad).
^(d) Personas que refieran no haber pasado la enfermedad ni haber sido vacunadas con anterioridad. Pauta con 2 dosis.
^(e) Vacunar solo a las niñas con 2 dosis.

*El nuevo calendario se incorporará a partir de enero de 2017. En situaciones específicas las CCAA podrán adoptar la introducción a lo largo de 2016.

El 8 de mayo de 2019 el CISNS aprobó el documento de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones “Recomendaciones de vacunación frente a enfermedad meningocócica invasiva” en el que se recomendaba:

- Se sustituirá la vacunación actual a los 12 años de edad con vacunas MenC por vacunas MenACWY. De esta manera se espera obtener impacto directo en este grupo de edad y una duración de la protección al menos hasta los 17-18 años, cuando la transmisión de meningococo es mayor.
- La finalidad es establecer una protección comunitaria frente a MenW y MenY, manteniéndola frente a MenC.

Calendarios de vacunaciones en el Principado de Andorra

El primer calendario de vacunaciones de Andorra data del año 1988 que fue aprobado mediante el Decreto del Muy Ilustre Gobierno de 2 de marzo de ese mismo año, por el que se aprobaba el plan de vacunaciones sistemáticas y el calendario de vacunaciones. Si bien es cierto que existían órdenes y avisos anteriores que mostraban el interés de la Administración Pública del Principado en materia de vacunaciones, no fue hasta esta fecha que el país se dotó de un calendario oficial.

En el decreto se establecía:

- Que las vacunas del calendario son de aplicación obligatoria para todos los niños, las niñas y los jóvenes que viven en Andorra, siendo necesario para ser admitido en cualquier escuela el cumplimiento del mismo.
- El funcionamiento del Plan de Vacunaciones Sistemáticas en el que se contemplan los aspectos operativos que facilitarán la vacunación de la población con el fin de alcanzar una cobertura de vacunación del 100%. Siendo los aspectos más relevantes que la norma dispone, el que las vacunas se administrarán de forma gratuita por los centros de vacunación acreditados, las normas de acreditación de los mismos, el hecho que le corresponde al Gobierno el suministro de las vacunas del calendario, el registro de las vacunas administradas y las actividades de información a la población general y a las familias en particular.
- El calendario de vacunaciones siguiente:
 - 3 meses: Polio oral trivalente y DTP.
 - 5 meses: Polio oral trivalente y DTP.
 - 7 meses: Polio oral trivalente y DTP.
 - 15 meses: Triple vírica.
 - 18 meses: Polio oral trivalente y DTP.
 - 4 – 6 años: Polio oral trivalente y DT.
 - 11 años: Rubeola solo en niñas.
 - 14 – 16 años: Polio oral trivalente y Td (cada 10 años).

La Administración Pública de Andorra para llevar a cabo el trabajo de armonizar las vacunaciones y revisar el plan de vacunaciones desde sus inicios ha contado con la participación de los profesionales implicados

en la vacunación, cuya actividad se llevaba a cabo a través del Consejo Asesor sobre Vacunaciones, organismo que desde el primer momento asesoró a los responsables de salud en la toma de decisiones en el entorno de la vacunación, aunque la creación formal del mismo no se hizo efectiva hasta el 2007. Posteriormente, en 2013 este organismo fue sustituido por el Consejo Asesor de la Patología Infecciosa siendo desde entonces este el organismo responsable de asesorar en materia de vacunaciones.

En 1991 se actualizó el calendario de vacunaciones y se modificó el circuito del plan de vacunaciones de modo que el suministro de vacunas a los centros administradores correspondía a las Oficinas de Farmacia del Principado, de manera que cada centro administrador elige la farmacia que le proveerá las vacunas necesarias y la Administración Pública es quien asume el coste de dichas vacunas pagando directamente a las oficinas de farmacia las vacunas suministradas. La actualización del calendario en ese momento era la siguiente:

- Se introduce la vacunación de hepatitis B a las edades de 3, 5, 7 meses y a los adolescentes de 11 a 15 años.
- Las dosis de polio oral y DTP de los 18 meses pasan a los 15 meses.
- Se sustituye la vacunación de rubeola solo para niñas a los 11 años por la segunda dosis de triple vírica para niños y niñas a los 11 años.
- Se fija a los 5 años la vacunación de polio oral y DT que estaba entre los 4 y los 6 años.

En 1993 se modificó de nuevo el calendario de vacunaciones para dejar a criterio médico la vacunación de hepatitis B en los bebés y la utilización de vacuna de polio oral o inyectable.

En 1997, aunque las características del Principado no permiten identificar la aparición de cambios en la situación epidemiológica de la enfermedad invasiva por meningococo, el incremento de incidencia de enfermedad invasiva por *Neisseria meningitidis C* que tienen lugar en nuestro entorno, hizo que se llevara a cabo una campaña de vacunación frente a meningococo C dirigida a la población 2 a 19 años, con la vacuna polisacárida A+C.

En el año 1999 hubo una nueva modificación del calendario por la que se introdujo la vacunación frente a *Haemophilus influenzae* tipo b, se estableció que las tres primeras dosis de polio debían ser inyectables y el resto orales, se inició la vacunación frente hepatitis B a los recién na-

cidos y la vacunación del adolescente frente a esa patología coexistiría con la vacunación en el neonato hasta el 2014, quedando el calendario de la manera siguiente:

- 0 meses: hepatitis B.
- 2 meses: DTP+IPV+Hib/HB.
- 3 meses: DTP+IPV+Hib.
- 4 meses: DTP+IPV+Hib.
- 6 meses: HB.
- 15 meses: DTP+Hib/OPV/TV.
- 5 años: DT/OPV/TV.
- 11 años: TV (por un período de 6 años hasta que los vacunados a los 5 años lleguen a tener 11 años).
- 15 años: Td/OPV/HB (3 dosis).

La aparición de la vacuna conjugada frente a meningococo C en el año 2000 permitió su inclusión en el calendario en esquema de dos dosis a las edades de 5 meses y 6 meses y se llevó a cabo una nueva campaña de vacunación para inmunizar a la población de los 7 meses a los 19 años.

En 2002 viendo que las coberturas de vacunación frente a gripe eran muy bajas se organizó la primera campaña de vacunación antigripal para los grupos de riesgo, entre los que se incluía a toda la población a partir de los 65 años, siendo la vacuna gratuita para todos ellos. La campaña de vacunación antigripal se ha mantenido año tras año y se van actualizando los grupos a los que se dirige.

En 2003 avances en vacunas como la vacuna acelular frente a *Bordetella pertussis* con vacunas combinadas pentavalentes y hexavalentes, que pueden ser coadministradas con la vacuna conjugada frente a meningococo C, motivan un cambio de calendario en el que se sustituye DTP y DT por DTpa, dT por dTpa y se usan vacunas pentavalentes y hexavalentes pasando a una pauta de 2, 4 y 6 meses junto con MCC.

En 2004 después que el año anterior Europa fuera considerado territorio libre de Polio por la OMS se modificó de nuevo el calendario sustituyendo por completo la vacuna de polio oral por la vacuna inyectable.

En 2007 se llevó a cabo un proyecto de revisión profunda del plan de vacunaciones con la participación de los profesionales encargados de la vacunación y expertos de la OMS que se desplazaron al país para par-

participar en el proyecto. Como resultado se modificó el Plan de Vacunaciones Sistemáticas Obligatorias siendo las principales modificaciones:

- El establecimiento del procedimiento de modificación del calendario de vacunaciones.
- La creación formal del Consejo Asesor de Vacunas.
- La centralización del aprovisionamiento, almacenamiento y la distribución de las vacunas, siendo el responsable el Ministerio encargado de la salud.
- La introducción de la vacuna conjugada heptavalente frente a neumococo a las edades de 3, 5, 7 y 15 meses.
- La modificación de la pauta de vacunación frente a MCC introduciendo una dosis en el segundo año de vida (2 meses, 4 meses, 18 meses).
- La eliminación de la quinta dosis de la vacuna contra la polio.

En 2010 se sustituyó la vacuna conjugada heptavalente frente a neumococo por la vacuna 13-valente.

En 2011 el Consejo Asesor de Vacunaciones publicó el primer documento de recomendaciones de vacunación a los adultos en el que se incluían recomendaciones para los adultos sin factores de riesgo y para los que presentaban algún riesgo ya fuera laboral o por patología. Este documento no implicaba la gratuidad de las vacunas para todos los adultos o para los grupos de riesgo, pero sí la incorporación como producto financiado al 75% por la Caja Andorrana de Seguridad Social. Posteriormente se elabora un documento de recomendaciones para la vacunación contra el neumococo al adulto de riesgo por edad o por patología de base.

En 2014 se introdujo en el calendario la vacuna frente VPH para niñas a la edad de 12 años con dos dosis de dicha vacuna, se modifica la edad de vacunación de TV pasando a 12 meses y 3 años, y se introdujo una dosis de refuerzo de la vacuna MCC a la edad de 12 años con una pauta de primovacunación a 4 meses y 18 meses.

En 2015 se reforzó la vacunación de la embarazada facilitando la accesibilidad a las mismas con la gratuidad de las vacunas, se recomendó

la vacunación frente a la gripe, tosferina y tétanos con la vacuna dTpa, y la administración de TV después del parto a las mujeres sin evidencia de inmunidad para rubeola.

En 2016 se introdujo en el calendario de vacunaciones la vacuna frente a meningococo B, se pasó a un esquema de primovacuna 2+1 con vacuna hexavalente DTPa+IPV+Hib+HB a las edades de 2, 4 y 12 meses, se introdujo la vacunación frente a varicela a los 15 meses y a 3 años y se añadieron dos dosis de vacuna frente a polio, una a los 5 y otra a los 15 años. La dosis de la vacuna MCC del segundo año de vida se adelantó a los 15 meses. Inicialmente se mantuvo la dosis frente a HB del nacimiento para eliminarse en 2018.

En 2019 se introdujo la vacuna frente a rotavirus con pauta de dos dosis a los 2 y 3 meses, y analizando la situación epidemiológica de la enfermedad invasiva por meningococo en el entorno, aunque en Andorra no se han dado casos de enfermedad invasiva por meningococo W y, se sustituyó la vacunación frente a meningococo C de los 15 meses y 12 años por la vacuna conjugada frente a meningococo A, C, W e Y.

Calendario de vacunaciones de Andorra del 11 de diciembre de 2019.

Edat	Vacunes
2 mesos	DTPa + IPV + Hib + HB Men B Rota
3 mesos	Nc13v Rota
4 mesos	DTPa + IPV + Hib+HB MCC Men B
5 mesos	Nc13v
12 mesos complets	DTPa + IPV + Hib + HB TV
13 mesos	Nc13v Men B
15 mesos	Men ACWY VVZ
3 anys	TV VVZ
5 anys	dTpa+IPV
12 anys	Men ACWY VPH (només les nenes)
15 anys	dTpa+IPV

Decret de l'11 de desembre del 2019

DTPa: diftèria, tétanus, tos ferina acel·lular. **IPV:** antipoliomielítica intramuscular. **Hib:** Haemophilus influenzae tipus B. **HB:** hepatitis B. **Men B:** antimeningocòccica B. **Rota:** vacuna contra el rotavirus. **Nc13v:** vacuna antipneumocòccica conjugada 13 valent. **MCC:** antimeningocòccica conjugada C. **TV:** triple vírica (xarampió, rubèola, parotiditis). **Men ACWY:** antimeningocòccica conjugada A, C, W-135 i Y. **VVZ:** varicel·la. **dTpa:** diftèria de l'adult, tétanus, tos ferina acel·lular de l'adult. **VPH:** virus papil·loma humà.

Bibliografía general

Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Criterios de evaluación para fundamentar modificaciones en el Programa de Vacunación en España. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2006. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/neumo.pdf>

Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Virus del papiloma Humano. Situación actual, vacunas y perspectivas de su utilización. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2007. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/VPH_2007.pdf

Grupo de Trabajo Criterios 2011, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Criterios de evaluación para fundamentar modificaciones en el Programa de Vacunación en España. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. 2011. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/programasDeVacunacion/docs/Criterios_ProgramaVacunas.pdf

Grupo de trabajo vacunación frente a EMI de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Recomendaciones de vacunación frente a enfermedad meningocócica invasiva. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, marzo 2019. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Recomendaciones_Vacunacion_Meningococo.pdf

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.mscbs.gob.es/profesionales/>

[saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/programasDeVacunacion/riesgo/docs/VacGruposRiesgo_todas_las_edades.pdf](#)

Decret del MIG de 2 de març de 1988, pel qual s'aprova el Pla de vacunacions Sistemàtiques i el calendari vacunal

Decret del 20-6-2007 de modificació del Reglament que regula el Pla de vacunacions sistemàtiques obligatòries. Disponible en: <https://www.bopa.ad/bopa/019052/Pagines/4C7E2.aspx>

Decret del 24-04-2013 de creació del Consell Assessor sobre la Patologia Infecciosa. Disponible en: <https://www.bopa.ad/bopa/025020/Pagines/7E726.aspx>

Decret d'actualització del calendari de vacunacions de tots els escolars d'Andorra, de 31-10-91. Disponible en: <https://www.bopa.ad/bopa/003045/Pagines/12E96.aspx>

Decret de 4-2-93 relatiu al calendari de vacunacions. Disponible en: <https://www.bopa.ad/bopa/005008/Pagines/D622.aspx>

Decret de 5-5-99 pel qual s'actualitza el calendari de vacunacions d'Andorra. Disponible en: <https://www.bopa.ad/bopa/011026/Pagines/18EA6.aspx>

Decret d'actualització del calendari de vacunacions d'Andorra, de 20-12-2000. Disponible en: <https://www.bopa.ad/bopa/012080/Pagines/1FD76.aspx>

Campanya de vacunació contra la grip. Guia tècnica 2020. Disponible en: https://www.salut.ad/images/stories/Salut/pdfs/Grip_GuiaTecnica2020.pdf

Decret d'actualització del calendari de vacunacions d'Andorra, del 19-2-2003. Disponible en: <https://www.bopa.ad/bopa/015017/Pagines/2C6AA.aspx>

Decret del 10-11-2004 d'actualització del calendari de vacunacions d'Andorra. Disponible en: <https://www.bopa.ad/bopa/016078/Pagines/39162.aspx>

Decret del 20-6-2007 de modificació del Reglament que regula el Pla de vacunacions sistemàtiques obligatòries. Disponible en: <https://www.bopa.ad/bopa/019052/Pagines/4C7E2.aspx>

Decret del 10-9-2010 d'actualització del calendari de vacunacions del Pla de vacunacions sistemàtiques obligatòries. Disponible en: <https://www.bopa.ad/bopa/022051/Pagines/67A56.aspx>

“Recomanacions per a la vacunació de l'adult”. Disponible en: https://www.salut.ad/images/stories/Salut/pdfs/departament/Vacunacio_Recomanacions.pdf

“Recomanacions per a la vacunació contra el pneumococ a l'adult per risc l'adult per risc d'edat i amb d'edat i amb patologia de base”. Disponible en: https://www.salut.ad/images/stories/Salut/pdfs/temes_interes/VacunacioAdult_Pneumo_2018.pdf

Decret del 24-12-2013 pel qual s'aprova la modificació del Decret del 4-12-2013 d'actualització del calendari de vacunacions del Pla de vacunacions sistemàtiques obligatòries, publicat al BOPA núm. 59, any 25, de l'11 de desembre del 2013 i es torna a publicar íntegrament. Disponible en: <https://www.bopa.ad/bopa/025062/Pagines/83D0A.aspx>

Pla de vacunacions. Vacunació embarassades. Disponible en: <https://www.salut.ad/temes-de-salut/vacunacio>

Decret del 10-02-2016 pel qual s'aprova la modificació del Decret del 3 de febrer del 2016 d'actualització del calendari de vacunacions del Pla de vacunacions sistemàtiques obligatòries, publicat al BOPA núm. 11, any 2016, del 10 de febrer del 2016 i es torna a publicar íntegrament. Disponible en: https://www.bopa.ad/bopa/028012/Pagines/GD20160212_13_47_42.aspx

Decret del 13-12-2017 d'actualització del calendari de vacunacions del Pla de vacunacions sistemàtiques obligatòries. Disponible en: https://www.bopa.ad/bopa/029079/Pagines/GD20171214_14_36_27.aspx

Decret de l'11-12-2019 d'actualització del calendari de vacunacions del Pla de vacunacions sistemàtiques obligatòries. Disponible en: https://www.bopa.ad/bopa/031108/Pagines/GD20191212_11_54_48.aspx

Comunicación en vacunas. Riesgos, beneficios, confianza, reticencias, papel de las redes sociales en las coberturas de vacunación

Jaime Jesús Pérez Martín

Subdirector General de Prevención, Promoción de la Salud y Adicciones. Dirección General de Salud Pública y Adicciones. Consejería de Salud. Región de Murcia.

Manuel Méndez Díaz

Programa de Vacunaciones. Dirección General de Salud Pública. Gobierno de Aragón.

Introducción

La conocida frase “las vacunas son la segunda estrategia que más vidas salva en Salud Pública después de la potabilización de las aguas” debería ser cambiada por “las vacunaciones...”. Efectivamente, el éxito de las vacunas recae en su uso, que a su vez reside en la confianza de la población en las mismas; la confianza de la población en las vacunas viene en parte unida a la comunicación sobre las mismas. Está claro, las vacunas solo funcionan si se administran y esto solo ocurrirá si las personas confían en ellas.

El rechazo a la vacunación se ha incrementado en países como EEUU desde finales de los años 90, en general, unido a la preocupación por su seguridad, en parte porque comunicar la información relacionada con vacunas no es sencillo. La comunicación entre el profesional sanitario y el padre/madre o la propia persona a vacunar es difícil y si se hace de forma incorrecta puede empeorar la percepción de la vacunación. Aunque la evidencia en este campo está en desarrollo, los conocimientos en ciencias sociales, de comportamiento, psicología social y teorías de persuasión pueden ser útiles para adecuar los mensajes.

La comunicación debe tener en cuenta cómo es el proceso de la toma de decisiones, en la que juega un papel la *heurística* que podríamos definir como los “atajos mentales” que nos permiten a los humanos tomar una decisión de forma rápida. Por ejemplo, tendemos a estimar la probabilidad de que ocurra un acontecimiento basándonos en la facilidad de que ese hecho nos “venga al pensamiento”. En esto los medios de comunicación y las redes sociales tienen una importancia clave. Hechos recientes como unos pocos posibles efectos adversos en los ensayos de las vacunas frente al COVID-19 en desarrollo cobran más importancia en los medios (y en ocupar nuestro pensamiento) que 300 muertes diarias por la enfermedad. La noticia del potencial evento adverso acapara no solo el interés general, sino el nuestro en particular, como si se tratara de una persona concreta que casi llegamos a conocer; mientras que las 300 personas muertas diariamente tienen un componente de anonimato que impide que lleguen a nuestro pensamiento.

En las vacunas tradicionales el hecho de la desaparición -precisamente por la efectividad de la vacuna- en numerosas ocasiones de la enfermedad frente a la que protegemos y la mayor conciencia que se toma sobre los eventos adversos (reales o percibidos) puede agravar una percepción equivocada sobre la necesidad de las vacunas. La facilidad de recordar los riesgos en lugar de los beneficios puede resultar en un cambio en la confianza en las vacunas.

Riesgos y beneficios

Ninguna intervención sanitaria está exenta de un potencial riesgo iatrogénico, las vacunas tampoco.

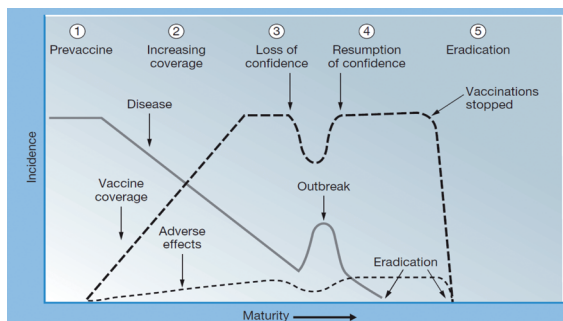
Las vacunas, especialmente las de uso sistemático, tienen que ser medicamentos extraordinariamente seguros, con un perfil de seguridad óptimo.

Los beneficios que ofrece la vacuna tienen que ser mayores que los potenciales riesgos a los que nos sometemos por el hecho de vacunarnos. Este balance es lógicamente un proceso dinámico que depende fundamentalmente de la carga de la enfermedad frente a la que nos protegeríamos (incidencia, gravedad, mortalidad... y su tendencia). Lógicamente este balance puede cambiar geográficamente y a lo largo del tiempo.

Excede a este capítulo el abordaje de cómo valorar el riesgo beneficio y nos centraremos en unos pocos ejemplos de cómo la percepción de ese riesgo beneficio ha impactado en la salud de la población.

Es frecuente presentar “el ciclo teórico de vida de una vacuna” con una gráfica en la que se observa cómo a medida que aumenta la cobertura de vacunación cae la incidencia de la enfermedad. En un momento dado se produce un evento que provoca la pérdida de la confianza de la población en la seguridad de la vacuna, la cobertura disminuye y con ello aparecen brotes de la enfermedad. Tras restaurarse la confianza y recobrar la aceptación en el programa la enfermedad vuelve a disminuir. Idealmente se alcanzaría la erradicación y podría cesar la vacunación -aunque esto solo ha ocurrido con una enfermedad humana, la viruela; y una animal, la peste bovina-.

El ciclo teórico de vida de una vacuna. Chen RT, Hibbs B. Vaccine safety: current and future challenges. Pediatr Ann. 1998;27:445-55.



La pérdida de la confianza en la vacunación suele producirse por problemas de seguridad, reales, o la mayoría de las veces, simplemente, percibidos por la población y por los profesionales, aunque las consecuencias son las mismas -pérdida de coberturas de vacunación, aparición de enfermedad, pérdida de vidas y dolor...-.

Hay numerosos ejemplos en la vida real. Uno de los más llamativos, felizmente superado, es la crisis de confianza en la vacuna frente a tosferina que comenzó en los años 60 y 70 en varios países. La vacuna que se empleaba en aquel momento era la vacuna de “célula entera” (básicamente la *Bordetella pertussis* completa inactivada) a la que se asoció con posibles reacciones neurológicas -estudios posteriores cuestionaron

la relación causal con la vacuna-. La sociedad dejó de vacunar a los niños, con un alto coste ya que la tosferina en lactantes puede ser una enfermedad mortal. Cuando se recuperó la aceptación de la medida -con vacunas acelulares en muchos casos- la incidencia de la enfermedad disminuyó de nuevo.

Impacto de los movimientos antivacunas en el control de la tosferina. Gangarosa EJ et al. Impact of anti-vaccine movements on pertussis control: the untold story. Lancet. 1998;351:356-61.

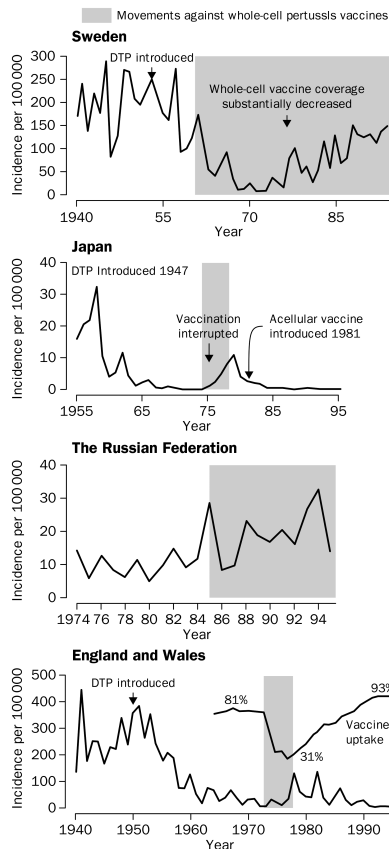


Figure 2: Incidence of pertussis in countries affected by active anti-vaccine movements
Note that scales vary.

Otro lamentable ejemplo por todos conocidos aún tiene consecuencias. En 1998 se publicó en la prestigiosa revista *The Lancet* un artículo en el que se relacionaba la vacunación triple vírica con inflamación intestinal. En la rueda de prensa los autores relacionaron la vacunación como la

causa del autismo. Esto provocó que las coberturas en el Reino Unido disminuyeran por debajo del 80% (algunas áreas de Londres fueron menores del 50%). El “estudio” fue duramente criticado metodológicamente y rebatido por numerosos otros estudios que no hallaron ninguna relación. Posteriormente la mayor parte de los firmantes del artículo se retractaron de él. Wakefield, el investigador principal, era asesor “científico” de un colectivo de padres de niños con autismo que habían presentado una demanda contra el gobierno británico -pretendían una indemnización-.

En 2010 se concluyó que el estudio era fraudulento y *The Lancet* retiró su publicación. A Wakefield se le prohibió ejercer la medicina en el Reino Unido. Pero más de veinte años después sigue sin recuperarse la confianza en la vacunación por parte de algunos sectores. Una rueda de prensa con un mensaje, falso, pero muy mediático provocó la pérdida de la confianza y la falta de vacunación conllevó importantes brotes de sarampión en toda Europa.

Afortunadamente la sociedad británica hizo un punto de inflexión y comenzó a recuperar la confianza en la vacunación cuando hubo casos de sarampión en niños con cáncer -en los que esta vacuna está contraindicada-. En un capítulo sobre comunicación debemos destacar que las coberturas de triple vírica en hijos de inmigrantes de origen asiático en el Reino Unido nunca disminuyeron (quizá no tuvieron tiempo de escuchar las noticias, quizá simplemente no las entendieron, o quizá culturalmente sean más cívicos, respetuosos y cumplidores con las recomendaciones oficiales...).

En España en 2015 impactó a la sociedad la muerte de un niño por difteria en Olot. Tras décadas sin casos de la enfermedad en España los padres habían decidido no vacunar a su hijo. La prensa publicó que estaba “destrozados y se sienten engañados” por los grupos antivacunas, que les convencieron para no inmunizarlo. Fueron frecuentes en aquellos días las consultas de padres que decidieron “poner al día” las vacunas de sus hijos.

Reticencia a la Vacunación

La reticencia a la vacunación (“*vaccine hesitancy*”) se define por parte de la OMS como el retraso en la aceptación o el rechazo de la vacu-

nación a pesar de la disponibilidad de las mismas. Uno de los objetivos clave de la comunicación en vacunas debe ser precisamente disminuir esta reticencia. Un número creciente de países registra reticencia a la vacunación, si bien esto puede ser debido parcialmente a un mayor conocimiento del término. Las razones principales para la reticencia están relacionadas con el conocimiento y conciencia, percepción del riesgo/beneficio y los relacionados a religión, cultura y estatus socioeconómico; siendo las percepciones de riesgo/beneficio el factor más importante en los países desarrollados. La OMS declaró la reticencia a la vacunación como una de las 10 amenazas para la salud mundial en 2019.

La reticencia puede afectar la motivación, causando que la población rechace la vacunación para sí mismos o sus hijos. Es necesario entender la importancia y la causa de la reticencia en el nivel local por los resultados negativos que puede tener sobre las coberturas vacunales. Solo con datos precisos se podrá actuar de forma correcta.

Para orientar la comunicación son interesantes las conclusiones de un estudio cualitativo realizado en España con personas que optaron por no vacunar a sus hijos. Desde el punto de vista ético justifican su posición a partir del derecho a la autonomía y la responsabilidad de sus decisiones. Como argumentos concretos, dudan de la administración de varias vacunas simultáneamente en edades muy tempranas de manera sistemática y sin individualizar cada caso, temen efectos adversos y no entienden la variabilidad en el calendario vacunal de las diferentes comunidades autónomas. Basan su toma de decisión en defensa de su derecho a una crianza sin interferencias del Estado, centran su responsabilidad en el bienestar individual de sus hijos/as independientemente de las consecuencias que su acción u omisión conlleve a la sociedad. En su gestión de los riesgos, elevan los derivados de vacunar por encima de las consecuencias individuales y colectivas de no hacerlo. Las vacunas que más dudas generan son aquellas con mayor controversia en el ámbito científico. Para ellos es importante la transparencia en la comunicación de efectos adversos, el respeto de las autoridades a otros conceptos de salud/enfermedad, el destierro del término «antivacunas».

Desde los profesionales sanitarios en ocasiones no es fácil la empatía con este perfil de pacientes (reticentes o en los casos más extremos anti-vacunas). Esta empatía y comprender que su postura obedece a su búsqueda personal de alternativas para mejorar la salud de sus hijos es

la única manera de conseguir establecer una comunicación efectiva que no genere el rechazo.

Las emociones a menudo juegan un papel en la forma en que la gente responde a la vacunación. Esas emociones se pueden ver afectadas por los rumores que siempre han afectado a la confianza en las vacunas; las primeras polémicas ya surgieron con Jenner y la viruela a finales del siglo XVIII.

Actualmente estos rumores son mucho más fáciles de difundir a través de redes sociales; eventos adversos relacionados con la ansiedad que se han producido siempre, actualmente pueden crear una crisis de Salud Pública que paralice una campaña de vacunación. La confianza en las vacunas puede ser mantenida o restaurada, pero las preocupaciones y las amenazas emergentes deben ser identificadas rápidamente y la respuesta debe incluir no solo información científica sino también empatía y mensajes de cercanía (por ejemplo, ante un temor a la vacuna frente al VPH se puede dar el mensaje positivo de “Juntos podemos vencer el cáncer de cuello uterino”, mensaje que recuerda en gran modo el actual “Este virus lo paramos entre todos”). La correcta comunicación es, pues, clave en todo este proceso.

El modelo denominado 3 C (por las siglas en inglés de autosuficiencia, conveniencia y confianza) para afrontar la reticencia a la vacunación, considera estos tres factores como factores que pueden influir la compleja decisión de los padres de vacunar a sus hijos. La autosuficiencia (*complacency*) se determina por la reducción del riesgo percibido debido a la baja incidencia de la infección. La confianza (*confidence*) se refiere a la misma en la seguridad vacunal y su efectividad, así como la confianza en los que toman la decisión de fijar el calendario vacunal. La conveniencia (*convenience*) se refiere a la comodidad, facilidad y la calidad del servicio (real o percibida) incluyendo factores geográficos y económicos (en este punto podrían incluirse los sistemas de recordatorio, etc.).

En el estudio realizado por la Comisión Europea sobre el Estado de la Confianza en las Vacunas, año 2018, se observó que los adultos jóvenes presentaban menos confianza en la seguridad y la importancia de las vacunas que las personas de mayor edad. Probablemente los mayores sí conserven la experiencia vital de enfermedades graves superadas como la polio o la difteria por los espectaculares resultados de la vacunación. Asimismo, se observa una relación entre la confianza en las vacunas en el público en general y en los médicos de atención primaria. Entre los 28

países encuestados, España obtiene una puntuación muy destacada en las preguntas relacionadas tanto con la confianza de las vacunas en general como con la vacuna triple vírica y de la gripe puesto que todos los resultados están entre los 4 países con puntuaciones que refieren mayor confianza salvo la pregunta referida a la importancia de la vacuna triple vírica en la que se obtiene el sexto lugar. Se observa una leve mejoría respecto a la encuesta del año 2015.

Comunicación en vacunas

La comunicación en vacunas puede incluir múltiples métodos de comunicación, incluyendo campañas de Salud Pública, consejo individual, sistemas de información en vacunas, publicidad, así como el uso de medios de comunicación; el tipo de información proporcionada es diferente según el formato.

Comunicación con pacientes/padres

Los profesionales sanitarios son la vía más importante de información sobre vacunas para la mayoría de los padres y la población en general; por lo tanto, los profesionales tienen que tener acceso rápido a los recursos, materiales y mensajes que les provean con el conocimiento y habilidades que necesitan para comunicar de forma eficaz con los padres o con las personas a vacunar.

Los indicadores del éxito de la comunicación sobre vacunas deben incluir la cobertura vacunal, la mayor aceptación por parte de los padres y personas a vacunar de las vacunas recomendadas, la mejor comprensión sobre vacunas y las recomendaciones de las mismas y una mayor visibilidad de la información sobre seguridad vacunal.

Una revisión sistemática publicada en 2017 evaluó la información recibida por los padres en EEUU, se encontró como uno de los factores principales la relación entre la información sobre vacunas y las decisiones tomadas. En general los padres estimaban que recibían poca información en vacunas. Una de las expectativas generales era la necesidad de pasar tiempo con su sanitario, sin prisas y con capacidad para preguntar libremente, con capacidad de hablar cuestiones específicas sobre la vacunación de los hijos. Esta es una cuestión que se ve dificultada en general por la falta de formación en vacunas de buena parte de

los profesionales sanitarios y por el escaso tiempo medio de consulta. Se requiere de estrategias específicas para afrontar estas dificultades.

La comunicación a través de guías o documentos puede ser muy eficiente si están bien diseñados o cubren las informaciones necesarias. Entre los temas que deben ser abordados estaría una información breve sobre vacunas, sistema inmune, mecanismo de acción de las vacunas, enfermedades prevenidas por la vacunación (así como sus consecuencias), la importancia de la vacunación, seguridad de las vacunas, además de aspectos prácticos y logística.

Características de una comunicación efectiva sobre vacunas

Comunicar no es solo dar mensajes o información, incluye interacción, compromiso y escuchar a las personas a las que nos dirigimos. La efectividad de la información sobre vacunas y campañas sobre las mismas se incrementará con la participación de organizaciones sanitarias y sociedades científicas, mediante el uso de mensajes efectivos y el uso de materiales dirigidos específicamente a la población objetivo.

La comunicación con datos médicos o científicos es importante; pero a menudo no es suficiente. En muchas situaciones y escenarios los valores, las emociones o las historias personales pueden influir en las decisiones en salud. Son útiles los mensajes positivos (que resalten la seguridad y los beneficios de la vacunación) reconociendo las necesidades, los valores, objetivos y prioridades.

Actuaciones en contra de la información falsa o desinformación

La actitud habitual ante la desinformación es proporcionar información correcta, sin embargo, esto no es suficiente. Muchas personas ante la nueva información reaccionan precisamente reforzando sus creencias originales sobre un tema, este punto se conoce como efecto *boomerang*. Este fenómeno se ha comprobado en general en varios campos y en el mundo de las vacunas en reiteradas ocasiones y en concreto, respecto a la vacuna triple vírica, se ha observado que proporcionar simplemente mayor información a padres que desconfían de las vacunas se observa una disminución de la intención de vacunar.

También es conocido el sesgo de confirmación; las personas tendemos a cribar la información recibida, seleccionando únicamente aquella que concuerda con nuestras creencias ya establecidas y, por el contrario,

descartamos aquella otra que la cuestionaría. Esto hace que sea difícil convencer a personas con fuertes convicciones sobre un tema.

La desinformación sobre vacunas recae en tres principios: en primer lugar, se deben refutar las informaciones falsas centrándonos en las cuestiones importantes, no sobreinformar ya que demasiada información puede de alguna manera reforzar la información falsa. En segundo lugar, antes de mencionar la información falsa indicar que la siguiente información que se va a dar es falsa para que el paciente esté alerta. En tercer lugar, y más importante, se debe proporcionar una explicación alternativa. Explicaciones sobre porque la información es falsa y el motivo que puede llevar a difundir esa información contribuirá a una mayor credibilidad.

En ocasiones la información sobre vacunas que proviene de medios de comunicación claramente antivacunas es falsa; pero de difícil comprensión por parte de la población. Sin embargo, estos mismos medios pueden defender cuestiones mucho más perceptibles por parte de la población como incorrectas (por ejemplo, la no necesidad de quimioterapia en el tratamiento del cáncer). Informar de los postulados acientíficos de estos medios puede facilitar el proceso de comunicación.

Centrarse en la enfermedad

Una posibilidad para intentar una mejor comunicación es no centrarse en la vacuna sino en la propia enfermedad. En general cuando un individuo percibe el riesgo de la enfermedad (percepción del riesgo) y cree que hay una acción eficaz puede hacer que haya un cambio de actitud. En un ejercicio realizado con madres sobre posibles enfermedades y posibles vacunas frente a las mismas se describió que la intención de vacunar se veía influenciada más por la gravedad de la enfermedad o del evento adverso y no tanto por la probabilidad de aparición de los mismos. Esto se corresponde totalmente con la intención de vacunar de enfermedades graves, aunque muy poco frecuentes como puede ser la enfermedad meningocócica. Se pueden utilizar noticias recientes que puedan ser de interés para motivar la vacunación.

Estimando niveles de aceptación de vacunas

No existe una clasificación simplista de pro o antivacunas, existiendo una línea continua entre los que aceptan totalmente las vacunas y aquellos que las rechazan frontalmente, en general una parte de la población es

reticente, no tienen claros los beneficios de las vacunas o sobreestiman los posibles efectos adversos. Habitualmente la comunicación con los padres (o las personas que se van a vacunar) deben dar por hecho que van a vacunar a sus hijos; se debe hacer una comunicación *presuntiva* (*vamos a vacunar a su hijo hoy*) y no *participativa* (**¿vacunaremos hoy a su hijo?**).

Otras formas de comunicación: los sistemas de información vacunal

Las tecnologías de la información pueden jugar un papel en los programas de vacunación. En un artículo de revisión publicado en 2019 se revisan los resultados de los sistemas establecidos de recuerdos/recordatorios, la interoperabilidad del sistema, el apoyo en la toma de decisiones, la asistencia a través de páginas Web y la posibilidad de registrar eventos adversos posteriores a la vacunación.

En general los sistemas de recordatorio de vacunas se han usado a lo largo del tiempo (cartas, llamadas telefónicas, mensajes al móvil, etc.). Evaluaciones recientes de los mismos han permitido medir la efectividad observándose en general el efecto potenciador de los mismos (cuántos más tipos empleados mejores coberturas), pasando de coberturas del 9% con el empleo solo de cartas al 21% al añadir mensajes de texto en el móvil. Los mensajes interactivos con posibilidad de acceder a plataformas Web en los que conseguir más información se mostraron más efectivos. Los sistemas de recordatorio son igualmente útiles para los profesionales sanitarios.

Mediante los sistemas de información podremos definir el perfil de los no vacunados lo que va a permitir una mejor caracterización de las variables demográficas lo que nos permitirá una mejor orientación de las posibles campañas dirigidas a ellos.

Comunicación al público/Medios de Comunicación

La comunicación al público a través de los medios de comunicación es quizás uno de los puntos más importantes relativo a la comunicación en vacunas. Comunicar a los medios de comunicación tiene unos retos especiales y diferentes que la comunicación con el paciente. Los retos principales son los siguientes:

1. El trabajo de los medios es entretener no educar.
Los ejemplos son numerosos y tal vez en España el caso más recordado puede ser las tertulias televisivas sobre los supuestos

efectos adversos tras la vacunación frente al VPH ocurrido en la Comunidad Valenciana durante el primer trimestre de 2009 que pudo influir negativamente en la aceptación de la vacuna y la bajada de las coberturas vacunales. Desafortunadamente, la evidencia científica puede no ser lo predominante en estos casos. En una ocasión similar en EEUU, la respuesta de un productor de la cadena ABC americana fue “Nuestro trabajo es ser interesante, si, además, resulta que es cierto, ¡Genial!”.

2. El mantra del periodismo sobre el adecuado balance.

En general el periodista suele dar las mismas oportunidades a todas las partes, lo que en nuestro ámbito puede llegar a dar el mismo tiempo de defensa a un experto que a un charlatán; ante la opinión pública el experto no tiene ventaja, tiene ventaja el mejor comunicador. Solo estando entrenados en comunicación se pueden aceptar determinadas invitaciones.

3. Toma tus referencias

De forma muy habitual los medios de comunicación realizan sus programas a través de tres tipos de personajes: el héroe, la víctima y el villano. La víctima de un posible efecto adverso va a tener claramente adjudicado su rol y el defensor de la vacuna no va a tener el papel de héroe. Los profesionales sanitarios tenemos que estar dispuestos a emplear emociones en contra de las noticias falsas, tenemos que saber envolver las noticias científicas con un componente emocional que pueda facilitar la llegada del mensaje al público.

4. Uso del humor

A veces se atribuyen a las vacunas cuestiones de difícil explicación científica de ser causadas por las mismas, casi siempre en sentido negativo como calvicie, esterilidad, etc.; estas cuestiones no son fácilmente rebatibles ante un público no demasiado conocedor. Atribuir a las vacunas efectos positivos sin que sean su causa puede hacer reflexionar, por ejemplo, “este año me he vacunado de la gripe y he adelgazado 10 kilos” puede hacer reflexionar a la gente sobre la falta de coherencia en determinadas informaciones.

5. Como comunicar el método científico

La ciencia es duda e incertidumbre, sin embargo, en numerosas ocasiones la anticiencia es certera, segura y contundente; esta

es una desventaja importante que puede dificultar la llegada al gran público. Un estudio puede rechazar o no rechazar la hipótesis nula; pero puede no aceptarla, en ocasiones es imposible probar la hipótesis nula (como que la vacuna triple vírica causa autismo) por lo que técnicamente un estudio epidemiológico es difícil que proporcione una prueba absoluta. Podremos decir con seguridad que la vacuna triple vírica no causa autismo (tenemos muchos estudios que no la relacionan) pero es que además debemos exigir a la otra parte la carga de la prueba. La comunicación se debe hacer además de una forma segura.

6. La trampa del “tú qué crees”

La teoría de la causalidad no es una cuestión fácil de comunicar en una cultura en la que una parte de la sociedad cree en astrología o fenómenos paranormales. Los médicos no deben caer en la pregunta trampa del “¿tú qué crees?”. Las vacunas no son una cuestión de creencia sino de evidencia científica y no se requiere fe sino comprensión de la evidencia disponible. La ciencia puede no tener la verdad absoluta pero no puede ser vista como una voz más.

A la hora de comunicar tenemos que tener en cuenta una serie de sugerencias importantes: defiende la ciencia incluso cuando no sea fácil, recuerda que no hay ocasión pequeña (ni enemigo), no permitas que información falsa se difunda, no asumas que otras personas están haciendo lo que tú puedes hacer y recuerda que los profesionales sanitarios y científicos tenemos una responsabilidad con el público.

Redes sociales

Desde hace unos años y, cada vez más, las redes sociales suponen una fuente de información para las vacunaciones, como para cualquier otro tema. Permite la inmediatez e interactuar. Lamentablemente es difícil distinguir entre fuentes fiables y las que no lo son.

El fenómeno de las páginas web “antivacunas” está ampliamente estudiado, habiendo menos literatura para redes más jóvenes como Facebook, Twitter, Instagram o TikTok...

Hay estudios que muestran cómo las personas que hacen mayor uso de redes sociales son más propensas a vacunarse; mientras que otros estudios

por el contrario asocian un mayor uso de redes sociales con una mayor desconfianza hacia la vacunación -unido a campañas de desinformación provenientes del extranjero-. Las vacunas frente al VPH y frente a la gripe, vacunas que han sufrido mayores polémicas, son las más estudiadas respecto a las redes sociales. Incluso se han desarrollado ensayos clínicos para aumentar la aceptación de las vacunas infantiles en niños pequeños.

Es llamativo que se observe que el mayor uso de redes sociales se asocie a una mayor preocupación, a un mayor conocimiento sobre la enfermedad y la vacuna; pero no con un incremento de la vacunación -que es nuestro objetivo final-.

Existen iniciativas a nivel mundial, como Vaccine Safety Net de la OMS, o a nivel nacional Salud sin Bulos, para acreditar que la información que disponible proviene de fuentes fiables.

<https://www.vaccinesafetynet.org/>

<https://saludsinbulos.com/>

En la era de la pandemia del COVID es aún más crítico compartir y verificar la información, superando desinformaciones para asegurar la confianza de la ciudadanía en medidas adecuadas y fomentar el civismo. Para ello la cooperación y colaboración público-privada son imprescindibles, en particular con las propias compañías que proporcionan estos servicios.

Conclusiones

La confianza en las vacunas es uno de los pilares fundamentales en los que se sustentan los programas de vacunación. Sin la aceptación por parte de la población y de los profesionales, las vacunas no serían administradas de forma óptima por lo que muchas personas perderían la oportunidad de favorecerse con la vacunación. Además, se podrían comprometer otros objetivos como alcanzar la protección de rebaño, reduciendo el impacto poblacional y con ello el control de la enfermedad.

Comunicar adecuadamente los riesgos y beneficios de la vacunación es uno de los deberes prioritarios de todos los agentes que quieran cooperar para extender el beneficio de esta media en nuestra sociedad.

Menos de la mitad de la población española (47%) estaría dispuesto a vacunarse inmediatamente cuando se disponga la vacuna frente al COVID según

el avance de resultados del barómetro de septiembre de 2020 elaborado por el Centro de investigaciones sociológicas (CIS). Nuestro reto es grande.

Bibliografía general

Orenstein W. Vaccines don't save lives. Vaccinations save lives. *Hum Vaccin Immunother*. 2019;15:2786-2789.

Sadique MZ, Devlin N, Edmunds WJ et al. The effect of perceived risks on the demand for vaccination: results from a discrete choice experiment. *PLoS One*. 2013;8:e54149.

Niederhauser V. Parents and informal caregivers feel they receive insufficient communication about routine childhood vaccination. *Evid Based Nurs*. 2017;20:81-82.

Larson HJ, Jarrett C, Eckersberger E et al. Understanding vaccine hesitancy around vaccines and vaccination from a global perspective. *Vaccine* 2014; 32: 2150–59.

Larson H, de Figueiredo A, Karafillakis E et al: State of Vaccine Confidence in the EU 2018. Luxembourg: Publications Office of the European Union. 2018. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/vaccination/docs/2018_vaccine_confidence_en.pdf

Omer SB, Amin AB, Limaye RJ. Communicating About Vaccines in a Fact-Resistant World. *JAMA Pediatr*. 2017;171:929-930.

Tuells J, Duro Torrijos JL, Chilet Rosell E et al. News items on human papillomavirus and its vaccine in the valencian press (2006-2011). *Gac Sanit*. 2013;27:374-377

Mahase E. Vaccine hesitancy: an interview with Stanley Plotkin, rubella vaccine developer. *BMJ*. 2019 Dec 23;367:16926

Cruz Piqueras M, Rodríguez García de Cortazar A, Hortal Carmona J et al. Reticencia vacunal: análisis del discurso de madres y padres con rechazo total o parcial a las vacunas. *Gac Sanit*. 2019;33:53-59.

Gianfredi V, Moretti M, Lopalco PL. Countering vaccine hesitancy through immunization information systems, a narrative review. *Hum Vaccin Immunother*. 2019;15:2508-2526.

Larru B, Offit P. Communicating vaccine science to the public. *J Infect.* 2014;69 Suppl 1:S2-4.

Oubari H, Tuttle R, Rath B et al. Communicating vaccine safety to the media and general public. *Curr Drug Saf.* 2015;10:80-6.

Public Health Agency of Canada. A Parent's Guide to Vaccination. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/parent-guide-vaccination.html>

Vaccine safety communication in the digital age. 2018 meeting report, Veyrier-du-Lac, France, 4–5 June 2018. Geneva: World Health Organization; 2019 (WHO/MVP/EMP/SAV/2019.02). Licence: CC BY-NC-SA 3.0(IGO).

Qian M, Chou SY, Lai EK. Confirmatory bias in health decisions: Evidence from the MMR-autism controversy. *J Health Econ.* 2020;70:102284

Steffens MS, Dunn AG, Wiley KE et al. How organisations promoting vaccination respond to misinformation on social media: a qualitative investigation. *BMC Public Health.* 2019; 19:1348.

Ahmed N, Quinn SC, Hancock GR et al. Social media use and influenza vaccine uptake among White and African American adults. *Vaccine.* 2018;36:7556-7561

Ortiz RR, Smith A, Coyne-Beasley T. A systematic literature review to examine the potential for social media to impact HPV vaccine uptake and awareness, knowledge, and attitudes about HPV and HPV vaccination. *Hum Vaccin Immunother.* 2019;15:1465-1475

Daley MF, Narwaney KJ, Shoup JA et al. Addressing Parents' Vaccine Concerns: A Randomized Trial of a Social Media Intervention. *Am J Prev Med.* 2018 ;55:44-54

Glanz JM et al. Web-based Social Media Intervention to Increase Vaccine Acceptance: A Randomized Controlled Trial. *Pediatrics.* 2017;40:e20171117

Wilson SL, Wiysonge C. Social media and vaccine hesitancy. *BMJ Glob Health.* 2020;5:e004206

Limaye RJ et al. Building trust while influencing online COVID-19 content in the social media world. *Lancet Digit Health.* 2020;2:e277-e278

Ball P, Maxmen A. The epic battle against coronavirus misinformation and conspiracy theories. *Nature*. 2020;581:371-374

Centro de Investigaciones Sociológicas. Barómetro de septiembre 2020. Disponible en: www.cis.es/cis/export/sites/default/-Archivos/Marginales/3280_3299/3292/Es3292mar.pdf

Lo que tiene que conocer un vacunólogo

José Antonio Navarro Alonso

Fundador y Socio de Honor de la Asociación Española de Vacunología. Consultor Honorario. Área de Vacunas. Ministerio de Sanidad.

Introducción y breve historia reciente de la Vacunología española

Hace más de cuarenta años, cuando inicié mi trayectoria pediátrica, era prácticamente testimonial la presencia de la Vacunología en la salud pública e incluso en la pediatría. De hecho, tras completar mi periodo de residencia, solamente había recibido una hora de formación en vacunas.

Mi primera relación práctica con el mundo vacunológico no pudo por menos ser más desafortunada. Al preguntarme una madre en la consulta qué cuáles eran las vacunas que por edad debería recibir su hija tuve que pedir auxilio a la enfermera para que se lo explicara una vez finalizada la misma. La paradoja era que disponía de una sólida formación pediátrica, pero carecía de formación en inmunoprevención a pesar de que por aquella época el calendario constaba de unas pocas vacunas – DTP, TV, rubeola y VPO-. Por otra parte, eran escasísimas las publicaciones sobre vacunas en revistas científicas, de manera que transcurrían meses entre la aparición de artículos relevantes. Ello implicaba que no fueran necesarios amplios conocimientos para interpretarlos. Las vacunas no eran, desde luego, las grandes protagonistas de la medicina, como sí lo son actualmente. Era, además, la pediatría asistencial, la especialidad a la que se le atribuía casi en exclusiva los conocimientos relacionados con las vacunas. En España esa exclusividad desapareció tras una reunión histórica entre pediatras y técnicos de salud pública de las Comunidades Autónomas que tuvo lugar en Sorrento (Italia) en el año 1995, que concluyó con un acercamiento personal y profesional entre ambas disciplinas.

En mi opinión, el salto al estrellato de la Vacunología mundial tuvo lugar a finales de la década de los ochenta tras la aparición de la vacuna recom-

binante frente a la hepatitis B. La inclusión de esta vacuna en los calendarios sistemáticos cambió por completo el panorama. Desde entonces hasta hoy en día ha sido continua la aparición de nuevas vacunas, de nuevas plataformas técnicas, de nuevos esquemas de vacunación, de nuevos métodos de determinación de su efectividad, de técnicas del seguimiento de su seguridad y de maneras de comunicar con la población, entre otras novedades. Ello hace que sea un gran reto el ser vacunólogo en 2020.

Este capítulo versa sobre las características que debe reunir un vacunólogo -médico o enfermería- para acometer con ciertas garantías de éxito su diario quehacer profesional.

Disciplinas que debe conocer un vacunólogo

Preocupa que sea escasa o muy escasa la formación que se recibe tanto en el pregrado como en la formación M.I.R., excepto en el área de Medicina Preventiva. En los *currículos* médicos de la mayoría de los países occidentales, la formación en Vacunología es escasa-muy escasa y rara vez reglada. Suele estar dispersa en los distintos cursos y en distintas materias.

Realmente, al menos en nuestro país, y salvo contadas y afortunadas excepciones, son escasos los profesionales de la Salud Pública dedicados *full-time* a la inmunoprevención. En mi opinión, años atrás era perfectamente factible compatibilizar varias áreas de salud pública, prevención, promoción y epidemiología, algo que dada la complejidad del mundo vacunal actual es completamente imposible. Aún más, el envejecimiento de la población en los países de alta renta con la consiguiente inmunosenescencia que obliga a diseñar vacunas *ad hoc* y novedosas campañas de vacunación, el desarrollo de vacunas frente a enfermedades no infecciosas, la vacunación del cada vez mayor número de personas sometidas a distintos tratamientos inmunosupresores y, afortunadamente, el importante incremento de nuestros colegas de otras disciplinas médicas o quirúrgicas interesados en la protección integral de sus pacientes, obliga no solo a ampliar los conocimientos del vacunólogo sino a demandar mayor número de ellos en práctica exclusiva.

Los vacunólogos, como pilar básico de la Salud Pública, deben reclamar la consideración que realmente merecen, tanto por parte de los políticos como de sus propios colegas de otras especialidades y hacerles ver que no somos meros expendedores de las vacunas que ellos prescriben,

sino los especialistas más preparados en la inmunoprevención tanto de personas sanas como de las personas de todas las edades con patologías de base, independientemente de cuáles sean y de los tratamientos que reciban. Idealmente la puesta en marcha de un programa individual de inmunoprevención debería llevarse a cabo *ex aequo* entre ambas disciplinas.

Aunque es materialmente imposible ser un experto en todas las disciplinas que podrían formar parte del bagaje de un vacunólogo, es interesante definir cuáles serían esas. Citando a unos de los “maestros”, Gregory Poland, la Vacunología es una disciplina médica que sintetiza aportaciones de varias ciencias básicas (microbiología, biología molecular, inmunología y biología celular), medicina clínica (ensayos clínicos pediátrica y medicina interna), salud pública (metodología, epidemiología y bioestadística), ciencias sociales y pedagogía (psicología, comunicación y antropología) y muy importante, la formación en “redes sociales” al ser uno de los principales vehículos de diseminación de desinformación. Los vacunólogos deben tener, en general, amplia experiencia en muchas de esas áreas, pero lo que realmente los hace especialistas en esa materia es su conocimiento de cómo todos esos componentes contribuyen colectivamente al desarrollo, a la evaluación precomercialización, a la implantación de políticas vacunales poblacionales y a la medición del impacto de la vacunación. El vacunólogo, independientemente de su procedencia, tiene una visión clara de cómo juntar todas las piezas del puzle. No sería descabellado pensar en un futuro no muy lejano en una auténtica especialidad de Vacunología en la que el aspirante debería rotar por todos los servicios que pudieran tener relación, pediatría, enfermedades infecciosas, epidemiología y salud pública, medicina interna, microbiología....

Teniendo presente lo expresado en párrafos anteriores, expongo las materias que a mi juicio deben formar parte esencial en la formación del vacunólogo. Cabe la posibilidad que haya olvidado alguna, pero creo que se exponen las más importantes.

Contexto e historia de la vacunación

Se abordaría el impacto histórico de la vacunación, desde el variolización de Edward Jenner y la histórica expedición de Balmis, pasando

por los grandes hitos de los que han sido protagonistas eximios científicos españoles y hasta las últimas campañas masivas de vacunación antipoliomielítica en España. Un aspecto importante en este apartado lo constituiría el estudio de las bases y fundamentos de los programas de vacunación y el análisis de los conceptos de control, eliminación y erradicación de enfermedades inmunoprevenibles en el contexto actual y desde la perspectiva histórica.

Aspectos clave de la inmunología y de la respuesta inmune

Se trataría de disponer de conocimientos precisos de puntos clave para el análisis de la respuesta inmune tras el padecimiento o vacunación. Para ese fin se estudiaría la inmunidad innata y adaptativa, la inmunidad activa y pasiva con especial énfasis en la transferencia transplantaria de anticuerpos, el concepto de la memoria inmunológica, el racional del *prime-boost*, la inmunidad esterilizante, el papel de los linfocitos B en la inmunidad humoral y los distintos tipos de anticuerpos, la inmunidad celular con los distintos tipos de linfocitos T y el papel de los distintos adyuvantes como potenciadores de la respuesta inmune. Por su actualidad en relación a la pandemia por SARS-CoV-2, este apartado incluiría profundizar en el conocimiento de las nuevas plataformas tecnológicas como vehículos de antígenos -vectores y ácidos nucleicos-.

Aspectos clave de las vacunas

El futuro vacunólogo debe definir lo que es una vacuna, un programa y un calendario de vacunación. Conocerá sus componentes, los distintos tipos y su clasificación.

Una parte fundamental de la formación pasa por conocer las fases pre-clínicas (modelos animales, *challenges*, *proof of concept* y selección de dosis inmunizante) y clínicas en el desarrollo de una vacuna (selección de candidatos, criterios de inclusión/exclusión, seguridad, inmunogenidad, parámetros subrogados y eficacia), el papel de las agencias regulatorias (tipos de autorización de comercialización y la ficha técnica y sus modificaciones) y cómo se lleva a cabo la vigilancia postcomercialización.

Enfermedades inmunoprevenibles

Esencial es la parte dedicada al conocimiento en profundidad de las enfermedades frente a las que disponemos de vacunas. Debe incluir la epidemiología regional, nacional y mundial, los modos de transmisión, la población en especial riesgo de padecer la enfermedad y sus complicaciones, la prevención, independientemente de la vacunación y la clínica.

Política vacunal y los calendarios

Los beneficios directos e indirectos de la vacunación poblacional y las bases científicas de un calendario de vacunación en todas las edades de la vida como pilares fundamentales de la política de vacunación de una región o país. El poder político y su papel decisorio, el populismo médico y el papel de los comités técnicos asesores.

Fundamental: a) conocer los criterios técnicos para incluir una vacuna en el calendario y el papel de la evaluación económica (coste-beneficio, coste-efectividad, coste-oportunidad), b) la evaluación de los programas de vacunación, mejora de coberturas, acceso a poblaciones marginales o de especial riesgo, planificación de campañas masivas de vacunación y *catch-up* y, c) el papel de las asociaciones científicas en elaborar recomendaciones para distintos grupos etarios.

Debido al alto flujo migratorio, no solo desde países de baja renta, sino también de países de la propia Unión Europea, es capital conocer los calendarios de países de nuestro entorno, el papel de las instituciones europeas (*European Center for Disease Prevention and Control*) y los de países centroafricanos y sudamericanos (*WHO. Immunization, Vaccines and Biologicals*).

Los registros de vacunación

Definición y utilidad de los registros de vacunación. Su papel en la respuesta a brotes epidémicos y como recordatorio de las dosis pendientes de recibir. Los retos en el mantenimiento y en la universalización y estandarización de los registros. Es tal su importancia que dispone de un capítulo específico en este Libro.

Políticas de comunicación con padres y con pacientes

Descripción de los mitos y los hechos relativos a las actuales controversias en vacunación y a las falsas creencias. Manejo de la información-desinformación en las redes sociales, como desmontar argumentos antivacunación, como vencer las reticencias (*hesitancy*) y como adquirir las habilidades básicas en comunicación. Formación de formadores. Conocer los aspectos que influyen en la decisión de vacunar por parte de los padres y de los cuidadores. Comprender la importancia de la negociación sanitario-paciente y los elementos básicos en la comunicación: ventajas, riesgos, seguridad, las vacunas como contrato social y como protección de los más vulnerables. Conocer las fuentes fiables y asequibles de información para las familias.

La seguridad de las vacunas

En mi opinión la seguridad de las vacunas juega un papel clave en el éxito de las políticas de vacunación. La gran mayoría de los argumentos contrarios a la vacunación no van dirigidos a la eficacia/efectividad o a su coste sino a su seguridad. Disponemos de cantidad de ejemplos recientes que han hecho tambalear las coberturas de vacunación (vacuna del virus del papiloma humano, síncope y cuadros psicógenos, vacuna triple vírica *vs* autismo, timerosal *vs* trastornos del comportamiento...). Es esencial conocer los presuntos y los reales efectos adversos (frecuencia y gravedad, comparativa vacuna *vs* enfermedad), la evaluación de la causalidad *vs* casualidad-asociación temporal, como se sustancia la asociación causal, la importancia de la vigilancia postcomercialización (farmacovigilancia continuada) a escala regional, nacional, europea y mundial (tarjeta amarilla, vigilancia pasiva y vigilancia activa) y los ejemplos relativos a las vacunas retiradas de los canales de distribución tras conocer sus efectos adversos. Papel de las webs acreditadas por la Organización Mundial de la Salud como fuentes fiables de información sobre la seguridad de las vacunas por su credibilidad, contenidos, accesibilidad y diseño.

En el contexto de la seguridad de las vacunas juega un papel clave conocer las contraindicaciones absolutas y relativas a la vacunación según patologías de base, alergias y reacciones previas.

Conservación y estabilidad de las vacunas

Son frecuentes las consultas relacionadas con las pérdidas de la cadena de frío por lo que es esencial el conocimiento de la temperatura de conservación y de las máximas y mínimas para minimizar las pérdidas. Disponer de un cuadro orientativo de la termoestabilidad, de la disposición de las vacunas en las cámaras frigoríficas y del transporte, en su caso, de las adquiridas en oficinas de farmacia, ayudará a la logística de los programas de vacunación.

Adquisición de vacunas. La Ley de Contratos del Sector Público

La pertenencia de España al espacio europeo ha condicionado los procedimientos de adquisición de vacunas. En efecto, la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de contratos del sector público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las directivas del Parlamento Europeo y del Consejo, ha supuesto una profunda transformación de los procedimientos. El vacunólogo, a pesar de su formación sanitaria, no puede quedar al margen del conocimiento de esta legislación, especialmente en lo referido a los contratos de suministros. Los pliegos de cláusulas administrativas deben elaborarse conjuntamente entre vacunas y contratación. La formación deberá incluir el tipo de procedimientos, abiertos, negociados sin publicidad, por exclusividad, contratos menores, los criterios de adjudicación, la contratación electrónica, los aspectos sociales y medioambientales en la contratación pública y la apuesta por la transparencia en la contratación pública. Debido a las tendencias actuales en cuanto a la compra de vacunas, es imprescindible la formación en cuanto a las compras centralizadas en sus vertientes de Acuerdos Marco y Acuerdos Derivados.

Vacunación en condiciones de riesgo y en situaciones especiales

Es creciente el número de personas en situaciones de inmunodepresión como consecuencia de patologías crónicas graves, y también es creciente el número de fármacos inmunosupresores que constantemente aparecen en el arsenal terapéutico del clínico. La dificultad inherente a esta situación reside en que se desconoce el comportamiento de las vacunas en la mayoría de ellos, lo que implica que el vacunólogo debe conocer

la capacidad inmunosupresora de los fármacos modificadores de la enfermedad y de la respuesta biológica (agentes biológicos), anticuerpos monoclonales y de otras moléculas dirigidas a receptores que regulan la respuesta inmune, la situación inmune del paciente y la situación epidemiológica que le rodea.

Al margen de estas situaciones comentadas, el vacunólogo, en su práctica cotidiana, tiene que abordar la vacunación de pacientes con enfermedades crónicas no inmunosupresoras, la de personas institucionalizadas, la vacunación en el entorno laboral, con especial énfasis en el sanitario, la vacunación en prisiones y la de las personas con conductas de riesgo. Mención especial merece el conocimiento de la transferencia pasiva de anticuerpos transplacentarios y su aplicación a la vacunación de la embarazada. Esta es objeto creciente de los programas de vacunación al objeto no solo de protegerla a ella, sino también al lactante en su época más vulnerable. Los actuales programas de vacunación antitetánica, antigripal y antitosferinosa se verán ampliados con los futuros dirigidos al virus respiratorio sincitial y al *Streptococcus agalactiae*.

Vacunación del viajero

Tradicionalmente, la vacunación del viajero se ha encomendado a los Centros de Vacunación Internacional (CVI) y, a este respecto, es también creciente el número de personas con patologías graves subyacentes que deciden desplazarse a países de alto riesgo. A mi juicio, incluso aquellos vacunólogos que desempeñen su labor en los servicios centrales deberían conocer tanto las vacunas recomendadas para el viajero como los destinos de riesgo endémicos para enfermedades prevenibles por vacunación.

Aspectos legales

Los aspectos legales relacionados con la práctica vacunológica cotidiana han venido adquiriendo una especial importancia en los últimos años. Son múltiples las facetas que el vacunólogo debe conocer en mayor o menor profundidad: la adquisición de vacunas en otros países, la administración de vacunas no incluidas en el calendario oficial de vacunación de las Comunidades Autónomas, la obligatoriedad de acreditar el estado

vacunal para entrar en centros de enseñanza, la negativa a vacunar en caso de brotes epidémicos, la vacunación escolar, las discrepancias en cuanto a la vacunación de los hijos entre los progenitores separados o divorciados, consentimiento informado vs la edad del niño, vacunación obligatoria de ciertos colectivos (sanitarios, enseñanza), la negativa parental a vacunar al niño, los calendarios “a la carta”, la compensación por efectos adversos casualmente relacionados con la inmunización vs responsabilidad patrimonial de la Administración, la “ficha técnica” como instrumento legal de prescripción (*off-label*), la prescripción por enfermería y las vacunas no incluidas en el calendario sistemático de vacunación recomendado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Vacunas para los países de baja renta y la filantropía vacunal

Aunque pudiéramos pensar que este aspecto es marginal para nuestro quehacer cotidiano, es mi opinión que debemos conocer el papel de la inmunización en la prevención de enfermedades y muertes en los países de baja renta, especialmente en la infancia y de cómo las organizaciones supranacionales del tipo de OMS y UNICEF se encargan de contribuir en mayor o menor medida en todo el proceso de la vacunación.

Es importante conocer el rol de las organizaciones filantrópicas, *Bill and Melinda Gates Foundation*, *Wellcome Foundation* y *Global Alliance for Vaccines and Immunization*, entre otras, y de los procesos de adquisición de vacunas para esos países.

Vacunología del futuro

Tema de gran actualidad debido a la aparición de nuevas plataformas técnicas de vehiculización de antígenos con motivo de la aparición de enfermedades emergentes, virus Ébola, virus Zika, Dengue, Chikunguña y más recientemente virus SARS-CoV-1, MERS y SARS-CoV-2. El vacunólogo debe conocer el “racional” de las plataformas de vacunas quiméricas, de ADN, ARN mensajero y adenovirus replicantes-no replicantes y su aplicación para el virus de la inmunodeficiencia humana, tuberculosis, malaria, virus respiratorio sincitial, *clostridium difficile*, citomegalovirus, enfermedades de transmisión sexual y hepatitis C,

entre otras y sin olvidar lo que podrían constituir las vacunas terapéuticas frente a enfermedades infecciosas y no infecciosas en fases preclínicas (caries dental, celiaca, cáncer, enfermedad de Alzheimer...).

Conclusiones

En este capítulo he intentado transmitir unas reflexiones sobre lo que partiendo de cero he ido aprendiendo con mayor o menor facilidad en las últimas cuatro décadas. Ciertamente es que habré dejado algo en el aire, pero estoy seguro de que las áreas de conocimiento que he reflejado son elementos fundamentales del buen vacunólogo.

Me gustaría dejar para el final lo que considero crítico: la formación continuada. Siempre he intentado transmitir a los colegas que me han rodeado la necesidad de disponer de buenas fuentes bibliográficas que permitan acceder a información actualizada. Esa disponibilidad, obvia decirlo, implica dedicar parte del día en adquirir y consolidar conocimientos. Por todo ello, reitero, es esencial la figura del Vacunólogo.

Bibliografía general

Vorsters A, Vladimirova N, Bonanni P et al. A summer school on vaccinology: responding to identified gaps in pre-service immunisation training of future health care workers. *Vaccine* 2010;28:2053-2059

Paul S, Martínez P, Stratmann Th et al. Answering the call for educating the new generation of vaccinologists -A new European Erasmus Joint Master in vaccinology-. *Vaccine* 2015;33:6135-6136

Poland G, Levine M, Clemens J. Developing the next generation of vaccinologists. *Vaccine* 2010;28:8227-8228

Health Protection Agency. National minimum standards for immunisation training. June 2005. Disponible en: https://www.whatdothey-know.com/request/166219/response/411616/attach/10/National%20Immun%20Train%20Stand1.pdf?cookie_passthrough=1

Public Health England. National minimum standards and core curriculum for immunisation training for registered healthcare practitioners.

February 2018. Disponible en: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/679824/Training_standards_and_core_curriculum_immunisation.pdf

Bernal-González P, Navarro-Alonso J, Pérez-Martín J. Computerised vaccination register for the Murcia región, Spain, 1991 to 2011. *Euro Surveill.* 2012;17(16):pii=20150

Programa de Vacunaciones. Pautas y protocolos. Región de Murcia. Disponible en: <http://www.murciasalud.es/pagina.php?id=399716&idsec=828>

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

Edwards K. Maternal immunisation in pregnancy to protect newborn infants. *Arch Dis Child* 2019;104:316-319

Dull P, Friede M, Hwang A et al. Meeting Report: global vaccine and immunization research forum, 2018. *Vaccine* 2019;37:7519-7526

Criterios de introducción de una vacuna. Inmunidad individual y colectiva.

Uso poblacional o individual de las vacunas

David Moreno Pérez

Infectología Pediátrica. Hospital Materno-Infantil de Málaga. Plan Vacunaciones de Andalucía. Consejería de Salud y Familias de Andalucía.

Luis Urbiztondo Perdices

Servei de Medicina Preventiva. Sub-direcció general de Promoció de la Salut. Agència de Salut Pública de Catalunya.

Criterios de introducción de una vacuna

Antecedentes

La disponibilidad de nuevas vacunas, o nuevas formulaciones de vacunas ya existentes, aumenta de forma continuada. Para evaluar la conveniencia de su inclusión en las recomendaciones de vacunación sistemáticas, o su utilización en colectivos de riesgo, es necesario definir unos criterios que permitan garantizar las decisiones más adecuadas respecto a la idoneidad, factibilidad de la incorporación y sostenibilidad futura.

La primera vacunación en España la realizó el Dr. Francesc Piguillem i Verdacer en 1800 en Puigcerdà, muy poco después de la publicación en 1798 de los trabajos de Edward Jenner que marcaron el descubrimiento de esta técnica preventiva. En 1803 se inició la Real Expedición Filantrópica de la vacuna, primera campaña mundial de vacunación organizada de la historia. En 1944 pasó a ser obligatoria en España la vacunación de la viruela y de la difteria. En los años sesenta se realizaron importantes campañas contra la poliomielitis a las que también se incorporó la DTP.

Las campañas de vacunación lograron importantes coberturas, aunque disminuyeron con el tiempo y se produjeron desigualdades territoriales, lo que planteó la necesidad de establecer un calendario continuo de vacunación, que se implantó en 1975 con la finalidad de que las vacunaciones se realizaran de forma continuada y con el objetivo de mejorar las coberturas.

Con el establecimiento del Estado de las Autonomías y las transferencias de las competencias en materia de Salud Pública entre los años 1979 y 1985, las Comunidades Autónomas (CC. AA.) pasaron a ser las responsables del programa de vacunación en su territorio. Aunque en aquellos años el número de vacunas incluidas en los calendarios fue pequeño si se compara con los actuales, fueron surgiendo diferencias entre las comunidades, fundamentalmente en la edad y el momento de inclusión de las recomendaciones, especialmente manifiestas entre 1988 y 1994 (sustitución de la vacuna de rubéola a las niñas de 11 años por vacuna triple vírica a niños y niñas; inclusión, a partir de 1992 de la vacunación de hepatitis B a los adolescentes y posteriormente a los recién nacidos; diferentes pautas de vacunación de 3-5-7 meses o de 2-4-6 meses, etc.).

Con la finalidad de coordinar y armonizar las estrategias de vacunación para garantizar la equidad y la cohesión en el acceso y las prestaciones sanitarias, en 1991 el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) acordó la creación de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, organismo técnico de la Comisión de Salud Pública, que, a instancias de esta comisión, elabora recomendaciones sobre los programas de vacunación, basadas en la evidencia científica y en la epidemiología de las enfermedades inmunoprevenibles, para todo el país.

Las diferencias entre los calendarios de las CC.AA. también ha preocupado a sociedades científicas, como la Asociación Española de Pediatría (AEP), que, aun reconociéndoles la potestad para diseñar y aplicar sus propios calendarios, y valorar las diferencias, en general, como poco importantes, considera deseable tender a la unificación de criterios con el fin de conseguir un calendario vacunal único. Con este objetivo, constituyó un Comité Asesor de Vacunas (CAV) en mayo de 1994 para asesorar a la Asociación en el tema de las vacunaciones y proponer un calendario vacunal unificado. El 17 de diciembre de 1994 se hizo público el Calendario Vacunal de la AEP 1995.

A propuesta de la Ponencia de Vacunaciones, en julio de 1995, el CISNS acordó su primer calendario de vacunación, que entró en vigor en 1996, en el que las edades de administración de las vacunas se recomendaban en bandas etarias y la administración con pauta neonatal de la vacuna VHB se consideraba opcional de acuerdo con lo que decidiesen las autoridades sanitarias de las distintas CC.AA. Este calendario conseguía agrupar los calendarios autonómicos y también contenía las recomendaciones del calendario de la AEP, con la única excepción de la inclusión de la vacuna contra el *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib).

La creación del calendario unificado favoreció el consenso entre CC.AA. y la convergencia de los calendarios autonómicos, siendo las diferencias entre ellos cada vez menos relevantes. En el año 2000, se acordó la inclusión de la vacuna Hib, el adelanto de la segunda dosis de vacuna triple vírica a los 3-6 años de edad, la unificación de la pauta de primovacunación con DTP y VPO a los 2, 4 y 6 meses, la banda de edad para la administración de la quinta dosis de polio y DTPa (o DT) pasó a los 4-6 años y se amplió la franja de aplicación de Td desde los 14 a los 16 años. Todos estos cambios entraron en vigor en el Calendario de vacunaciones del CISNS del año 2001.

Pese al claro avance conseguido, diversos elementos, como la aparición/disponibilidad de nuevas vacunas (varicela, DTPa, vacunas combinadas de DTP con Hib o con HB, HAB, etc.), la necesidad de cambiar la vacuna VPO por la VPI al declararse libre de polio la Región Europea de la OMS y, sin duda, la experiencia vivida en relación con el abordaje de la vacunación para hacer frente al brote de meningitis causado por serogrupo C iniciada en 1997 con la vacuna polisacáridica MAC que concluyó con la incorporación al calendario de la MCC cuando estuvo disponible, hicieron relevante la necesidad de disponer de criterios comunes. Todo ello condujo a la elaboración del documento “Criterios para fundamentar la modificación de los programas de vacunas” en el año 2004. Este documento fue ampliado y actualizado en 2011 en una nueva versión titulada “Criterios de evaluación para fundamentar modificaciones en el Programa de Vacunación en España” que será utilizado como base en los apartados que se exponen a continuación. Estos criterios han servido para poder actualizar de forma continuada y consensuada las recomendaciones de vacunación en función de la

comercialización de nuevas vacunas y/o de la situación epidemiológica de las enfermedades prevenibles mediante vacunación.

Criterios utilizados para fundamentar las modificaciones en el programa de vacunación en España

La definición y adopción de criterios comunes para todo el Estado tiene como objetivo general definir el marco de evaluación para establecer las recomendaciones en los programas de vacunación en España. Específicamente pretende establecer los criterios clave que se deben analizar y la forma de utilización de los criterios para la formulación de las recomendaciones con las siguientes finalidades:

- Hacer más explícita la metodología que se utiliza en los análisis, siguiendo un proceso estructurado de evaluación, lo que aporta mayor transparencia, solidez y credibilidad al proceso de evaluación utilizado.
- Describir las preguntas que se deben responder al analizar cada criterio.
- Incluir el análisis de aspectos éticos, que deben aparecer de manera explícita en la evaluación.
- Establecer un orden en la evaluación de los criterios.

Con todo ello, se trata de asegurar la evaluación de todos y cada uno de los aspectos importantes en la toma de decisiones, asegurar que la política de vacunación es consistente y razonable, contribuir a mantener la equidad y cohesión en el programa de vacunación, facilitar las valoraciones con una sistemática común y la comparación entre opciones alternativas.

Criterios de evaluación

Se consideran **cinco criterios de evaluación** que, conjuntamente, proporcionan un marco para el análisis sistemático de los argumentos a favor y en contra de la inclusión y priorización de cambios en el programa de vacunación.

I. Carga de la enfermedad

Conocer la carga de enfermedad es necesario para valorar si se trata de un problema de salud lo suficientemente importante desde una

perspectiva poblacional que justifique la vacunación. Una enfermedad puede ser importante para la sociedad si la incidencia o la mortalidad son elevadas, se puede propagar rápidamente, causar una epidemia a gran escala, ocasionar perturbaciones sociales o no hay otra alternativa disponible para proteger a la población, o la alternativa no es óptima.

Desde salud pública es prioritaria esta visión poblacional, pero también se puede considerar, en segundo lugar, la importancia de la enfermedad para las personas, especialmente para valorar estrategias de vacunación en personas con alto riesgo. Desde un punto de vista individual, la enfermedad es importante si puede causar la muerte, complicaciones graves o invalidez y si el diagnóstico precoz y el tratamiento adecuado no son suficientes para prevenir, corregir o mitigar las consecuencias de la enfermedad.

II. Efectividad y seguridad de la vacuna

Para poder tomar la decisión de utilizar una vacuna, en primer lugar, es necesario conocer su disponibilidad, así como el tipo de registro y autorización de uso. Si la disponibilidad y continuidad del suministro están garantizados, se puede valorar si es adecuada para combatir la enfermedad. Se deben revisar en profundidad las características principales (inmunogenicidad, eficacia, efectividad y seguridad), la presentación y composición de la vacuna (monovalente, combinada, con o sin adyuvantes, etc.). Hay que valorar posibles interferencias de inmunidad: interacciones de la vacuna con anticuerpos maternos u otras vacunas. Para inferir el impacto que podrá tener la vacunación, las indicaciones se deben ajustar a la población en la que se va a aplicar. Por ejemplo, la primera vacuna antineumocócica conjugada contenía los 7 serotipos responsables de la mayoría de casos en el país donde fue desarrollada, pero en España, una parte importante de la carga de enfermedad estaba causada por serotipos no cubiertos por la vacuna.

III. Repercusiones de la modificación en el programa de vacunación

Cualquier modificación en los programas de vacunación (introducción de una nueva vacuna, retirada de la misma o un posible cambio de la pauta de administración) puede ocasionar repercusiones que se deben augurar, ya que pueden suponer un obstáculo a la modificación. En cualquier caso, hay que planificar estrategias que minimicen cualquier posible aspecto negativo que se prevea pueda ocurrir.

Las repercusiones epidemiológicas son las de mayor importancia. Antes de realizar una modificación debe definirse el objetivo que se pretende conseguir (control, eliminación o erradicación de la enfermedad). En función de los objetivos fijados deberá estimarse la cobertura de vacunación que es necesario alcanzar. Además, se deberá realizar un análisis de las consecuencias si no se alcanza la cobertura fijada. También se debe valorar el efecto directo y el efecto indirecto del programa de vacunación (reducción de la enfermedad en personas que se vacunan y en el total de las personas de la comunidad, tanto vacunadas como no vacunadas). Valorar los cambios en la edad de presentación de la enfermedad y sus consecuencias. Por ejemplo, la vacunación contra la varicela se inició de forma no sistemática con coberturas parciales, lo que produjo un descenso de la enfermedad, pero aumentó el riesgo de que personas susceptibles alcanzasen la edad adulta, en la que la enfermedad es más grave. La vacunación sistemática solventó este riesgo.

Cuando sea previsible la aparición de reemplazo o posibles cambios evolutivos de un microorganismo será necesario considerarlo al realizar la valoración del efecto global del programa de vacunación.

Tampoco hay que olvidar las posibles repercusiones logísticas y organizativas. Es necesario evaluar si la introducción o no de una nueva vacuna puede repercutir en el éxito de todo el programa, si se está en condiciones de alcanzar los objetivos propuestos, el incremento en la complejidad logística del programa, el consumo de recursos que serán necesarios y el posible rechazo de la población y/o los profesionales sanitarios.

Para asegurar el éxito y el apoyo al programa es necesario garantizar la vigencia y sostenibilidad de la introducción de la nueva vacuna en el tiempo. Garantizar la información y formación adecuada de los profesionales sanitarios, para mejorar el conocimiento y contribuir a mejorar su aceptación. Garantizar el suministro de la vacuna para evitar situaciones de desabastecimiento. Garantizar la comunicación y difusión de la información veraz y adecuada a la población.

IV. Aspectos éticos

Al referirse a los aspectos éticos de la vacunación se debe tener en cuenta el deber de las autoridades sanitarias en la prevención de las enfermedades, respetando los derechos de los ciudadanos. La vacunación

no puede entenderse únicamente como un acto sanitario individual, sino que trasciende a toda la comunidad. El beneficio de un programa de vacunación es colectivo y mayor que el aportado por la suma de beneficios individuales. Los beneficios poblacionales requieren de acciones que implican a una parte amplia de la comunidad, por lo que el objetivo de las autoridades sanitarias debe ir encaminado a alcanzar coberturas altas de vacunación. A la sociedad también le interesa mantener un nivel elevado de cobertura para que los logros alcanzados no se pierdan. Es necesario contar con el apoyo de la población para que las personas accedan a vacunarse voluntariamente y se debe conseguir mantener la confianza en las vacunas, proporcionando información relevante sobre los beneficios que aportan para la salud y educando a la ciudadanía para la toma individual de la decisión de manera responsable.

La hesitación (palabra que significa duda, y cuyo equivalente en inglés, “hesitancy”, es muy empleado en la literatura referente a esta temática) ante la vacunación siempre ha existido, pero con las nuevas tecnologías de comunicación se ha convertido en un riesgo emergente, llegando a estar considerada por la OMS entre las 10 principales amenazas para la salud global en 2019. Aunque España tiene una situación favorable respecto a las vacunas y unas coberturas envidiables, este riesgo está siempre presente. Ante cualquier modificación del programa de vacunación se debe conocer la opinión y actitud de la población, su percepción del riesgo, dudas y preocupaciones, las barreras existentes en determinados grupos de población para aceptar el cambio propuesto. En caso de vislumbrar problemas de confianza o posibles cambios de actitud, se deberán poner en marcha los mecanismos adecuados que preserven dicha confianza como parte de la estrategia de implementación.

La equidad es un pilar fundamental de los programas de vacunación. Es fundamental la distribución justa de los beneficios y las consecuencias de la vacunación en la población. La vacunación gratuita y universal contribuye a la equidad, pero, aun así, puede haber grupos desfavorecidos con peor acceso a la vacunación. Estrategias como la vacunación en las escuelas consiguen resultados aceptables en este sentido. Además, los beneficios de la inmunidad comunitaria alcanzan también a las personas no vacunadas. Otro aspecto relacionado con la equidad se produce cuando las vacunas ofertadas a la población no son las mismas en los

diferentes territorios o cuando no están incluidas en los calendarios y la decisión de vacunar y el coste recae en los padres, por lo que se generan situaciones de desigualdad según el lugar de residencia o el nivel de recursos.

Por último, un aspecto necesario para reforzar la confianza de los profesionales sanitarios y de la población es la transparencia e imparcialidad de la Administración Pública en la toma de decisiones. Los funcionarios y empleados públicos deben guiarse por los principios éticos y de conducta recogidos en el Estatuto Básico del Empleado Público, entre los que se incluyen la objetividad, la imparcialidad, la neutralidad, la integridad, la responsabilidad y la transparencia. Como se recoge en la Ley General de Salud Pública, el trabajo desarrollado en la toma de decisiones por las Administraciones Sanitarias deberá guiarse, entre otros, por los principios de transparencia e imparcialidad y los expertos y representantes deberán realizar declaración de potencial conflicto de intereses.

V. Evaluación económica

La escasez de recursos relacionados con el aumento de las necesidades de salud hace necesaria la realización de una evaluación económica para poder decidir la implementación de nuevas vacunas. Es necesario un análisis comparativo de opciones alternativas atendiendo a los costes y sus consecuencias, cuyo objetivo es ayudar al decisor a asignar recursos del modo más eficiente posible. Antes de incorporar una nueva vacuna, es necesario tener disponibilidad presupuestaria y la realización de un estudio farmacoeconómico. La elección del tipo de análisis dependerá fundamentalmente del tipo de comparación a realizar y del punto de vista desde el que se realiza el análisis. Para responder a la pregunta de cuál es la estrategia alternativa de vacunación o que coste debería tener una vacuna para que su utilización sea eficiente, considerando el punto de vista del financiador, debería ser suficiente un análisis de coste-efectividad o, si se dispone de suficiente información, de coste-beneficio. Si se quiere considerar también la perspectiva poblacional debería tenderse a utilizar los estudios de coste-utilidad. El objetivo de los análisis económicos de los programas de vacunación no es disminuir los costes de dichos programas, sino asegurarse de que el gasto que se vaya a realizar sea eficiente.

Procedimiento de Utilización del Marco de Evaluación

La importancia del análisis de cada criterio en la valoración final y la formulación de recomendaciones deberá hacerse en una secuencia ordenada, siguiendo una serie de pasos:

- Paso 1. Carga de enfermedad y estudio de la efectividad y la seguridad de la vacuna.
- Paso 2. Repercusiones en el programa de vacunación y aspectos éticos.
- Paso 3. Evaluación económica.

En las recomendaciones finales, deberá constar de manera explícita la importancia que ha supuesto la valoración de los distintos criterios. Se considera fundamental la coordinación de las decisiones de adjudicación de precio, la financiación y la introducción de las vacunas en el programa de vacunación, antes de la puesta en el mercado de nuevas vacunas. La falta de coordinación en este sentido, puede implicar un alto coste de las vacunas que afecta a la evaluación coste-efectividad del programa de vacunación, en especial cuando no existen al menos dos vacunas que compitan en el mercado.

Inmunidad individual y colectiva. Uso poblacional o individual de las vacunas

Inmunidad individual

El concepto de inmunidad, cualidad de inmune, proviene del latín “immunis” formada del prefijo de negación im- y munis (de munus= cargo o servicio público). Usado para indicar el privilegio por el cual ciertas personas quedan libres de determinados cargos, obligaciones, oficios o penas.

En biología se adaptó el concepto para indicar el Estado de resistencia natural o adquirida que poseen algunos organismos frente a una determinada enfermedad o al ataque de un agente infeccioso o tóxico.

La inmunidad innata, también llamada natural o inespecífica, está formada por barreras mecánicas y químicas como la piel, las mucosas y las secreciones que dificultan la penetración de los microorganismos. Si se superan estas defensas, entran en acción los fagocitos y sistemas

humorales como el complemento, que pueden hacerse con el control de las infecciones. La inmunidad inespecífica no necesita un conocimiento previo del patógeno y actúa de forma inmediata. Además, los fagocitos actúan como células presentadoras de antígeno (CPA) y hacen de puente con la inmunidad adaptativa.

La inmunidad adaptativa, llamada también adquirida o específica, la desarrollan los linfocitos. Hay dos tipos principales de linfocitos, los T, con funciones reguladoras y citotóxicas, y los B, que producen anticuerpos. La inmunidad adaptativa, a diferencia de la innata, requiere tiempo para que se ponga en marcha, pero produce una respuesta más potente, específica y con memoria que evita la aparición de enfermedades en ulteriores contactos con el agente salvaje. El espectro antigénico contra el que un organismo puede responder de manera específica está determinado genéticamente, pero para que se produzca la respuesta es necesario que los linfocitos reconozcan el antígeno, se activen, proliferen y, finalmente, que se sinteticen anticuerpos o se desarrollen linfocitos citotóxicos. En el reconocimiento de los antígenos por parte de los linfocitos es fundamental la participación de las CPA, imprescindibles para que se desarrolle una respuesta inmunitaria completa.

Las vacunas producen una respuesta inmunitaria específica contra los patógenos para los que protegen, generalmente similar a la producida por las infecciones naturales, pero sin que se tengan que sufrir las consecuencias de las enfermedades. La mayoría de las vacunas actualmente disponibles inducen la producción de anticuerpos específicos, aunque en el caso de las vacunas vivas también se activan los mecanismos de citotoxicidad celular.

Todas las vacunas aportan beneficios en cuanto a las personas vacunadas (protección directa), pueden evitar las enfermedades o disminuir la gravedad en caso de contraerlas, con la consiguiente reducción de la carga de enfermedad, porque se disminuyen la incidencia, la morbimortalidad, la incapacidad y los costes asociados. Algunas vacunas proporcionan un beneficio exclusivamente personal. El ejemplo más claro es la vacunación antitetánica. Solo se benefician las personas que se vacunan.

Existen estrategias de vacunación que solo persiguen el beneficio personal. Es el caso de ciertas vacunas en población de riesgo. Por ejemplo, la vacunación frente a la gripe, la rabia o la fiebre amarilla, que en nuestro

medio solo se aplica a personas con ciertos factores o situaciones de riesgo.

Además, de la protección individual, muchas vacunas, concretamente las que protegen contra las infecciones que tienen un reservorio humano y transmisión interhumana, también aportan beneficios para la salud de las personas no vacunadas (protección indirecta), ya que, a medida que aumenta la cobertura vacunal y aumenta la proporción de personas inmunes en la población, disminuyen las probabilidades de contagio de los susceptibles, lo que se conoce como inmunidad colectiva o de grupo.

Inmunidad colectiva

La inmunidad colectiva o de grupo (en inglés, *herd immunity*) es la protección que presenta una población ante una determinada infección a causa de la presencia de individuos inmunes a la misma. Es, por tanto, la resistencia global que una comunidad posee frente a una infección. Se trata de un concepto con una notable importancia para la definición de los objetivos de los programas de vacunación, ya que esta inmunidad grupal actúa como un cortafuegos para la diseminación de la infección, ralentizando o evitando la transmisión de la misma a otros individuos. Conforme mayor es la proporción de inmunes a una infección en la población, ya sea por contagio natural o a través de la inmunización activa, más improbable será el contacto entre un infectado y un susceptible. Llega un momento en el que la elevada proporción de personas inmunes bloquea la transmisión de dicha infección y hace prácticamente imposible el desarrollo de brotes epidémicos.

Los programas de vacunación tienen como objetivo no solo la protección directa de los individuos vacunados. También pretenden que estén protegidos los no vacunados, e incluso aquella proporción de vacunados que no han podido desarrollar una adecuada respuesta inmunitaria protectora frente a la vacuna por los motivos que fuere, intrínsecos (ej: inmunodepresión) o extrínsecos (ej: vacuna en mal estado por pérdida de cadena del frío). El estatus de protección creado por ese grupo de vacunados respondedores, que beneficia a toda la población, recibe el nombre de inmunidad colectiva.

En cualquier población es vital no solo alcanzar, sino también mantener un adecuado nivel de inmunidad colectiva para conseguir el bloqueo de

la transmisión de una infección y, si es posible, lograr la eliminación y erradicación más adelante.

La protección comunitaria es un concepto dinámico, ya que las distintas subpoblaciones de la comunidad pueden ir variando continuamente, tanto los inmunes, como los susceptibles o los infectados. Con relación a la vacunación sistemática, los factores que afectan continuamente el grado de protección comunitaria se pueden resumir en los siguientes puntos:

- **Inmunidad y efectividad conferida por la vacunación.** Habitualmente, la efectividad de una vacuna no es del 100%, de tal forma que los términos “vacunado” e “inmune” no significan exactamente lo mismo. Es bien sabido que los programas vacunales poseen fallos de diversa etiología (primarios, por la cadena del frío, etc.), que impiden que la cobertura vacunal que se alcance sea equivalente a la proporción de sujetos inmunes. La potencia y la capacidad de esterilización en los vacunados, así como la duración de dicha inmunidad, son cruciales. Por ejemplo, la inmunidad originada por la vacuna de la varicela podría ser menos duradera que la conferida por la infección natural, de tal forma que una proporción de sujetos inmunes pueden ir pasando a ser susceptibles con el paso del tiempo (fenómeno muy conocido en inglés como *waning*). La vacunación del sarampión, en cambio, induce una protección mucho más duradera. Para algunas infecciones es vital la implantación de una dosis de refuerzo. La tosferina es un claro ejemplo de *waning*, de tal forma que precisa una dosis de refuerzo a los 6 años, y se discute la necesidad de una dosis adicional en adolescentes y cada 10 años para mantener un estado de protección poblacional adecuado que disminuya la circulación de esta bacteria.
- **Coberturas vacunales.** El mantenimiento de una cobertura elevada en ciertos segmentos de la población es fundamental para mantener la protección comunitaria. La cobertura de vacunación necesaria para evitar la circulación de una infección depende de su capacidad de diseminación, contagiosidad, que es una característica intrínseca de la propia infección. Se sabe que el descenso de la cobertura de la vacunación del sarampión (triple vírica) por debajo del 80-90% se acompaña de un aumento de la población susceptible y la aparición de brotes. Incluso con coberturas del

90-95% se pueden seguir produciendo casos, pero se consigue que éstos no generen brotes epidémicos en la comunidad, salvo que ese 5-10% de no vacunados vivan de forma cercana y se relacionen de manera frecuente. Es el caso de los brotes de sarampión en comunidades de ciertas etnias, en las que los porcentajes de no vacunados puede llegar a ser muy altas. En estos casos, la captación activa para reducir esta situación de infravacunación es fundamental.

- **Capacidad de esterilización de la vacunación.** Algunas vacunas no solo protegen al individuo de la infección, sino también del estado de portador, habitualmente a nivel faríngeo, siendo este asunto objeto de debate relevante para algunas inmunizaciones. Por ejemplo, actualmente se discute sobre la capacidad esterilizante de la vacunación antimeningocócica tetravalente ACWY a nivel faríngeo en personas vacunadas; en este caso, en los adolescentes, para conseguir un efecto poblacional en personas no vacunadas, fundamentalmente en la infancia y adultos mayores. El grado de cobertura vacunal va ligado claramente a este punto, ya que una baja cobertura de una vacuna esterilizante no consigue finalmente los efectos indirectos deseados. Otro ejemplo muy actual es la discusión referente a las diferentes vacunas frente a SARS-CoV-2, entre las que podría haber cierta variedad en cuanto a la capacidad esterilizante, lo que podría influir en la elección de aquellas vacunas con capacidad no solo de disminuir los casos de COVID-19 en vacunados. De todos modos, esta capacidad esterilizante no debe entenderse como algo dicotómico, de tal forma que una vacuna si no tiene capacidad esterilizante no tendría ningún efecto de inmunidad de grupo. La capacidad de contagio no es igual en todos los individuos infectados y, en general, es menor en los portadores asintomáticos que en los enfermos. Por lo que una vacuna, aunque no sea esterilizante, puede tener un efecto sobre la contagiosidad y la inmunidad de grupo.
- **Circulación del agente infeccioso y el efecto *booster*.** La re-infección o el simple contacto con el microorganismo puede producir una estimulación natural de la inmunidad específica y con ello un refuerzo (*natural booster effect*) que contribuye

al mantenimiento de un elevado nivel de protección. Se conoce que en esta protección interviene no solo la inmunidad humoral, determinable mediante la detección de anticuerpos circulantes, sino también, y de forma relevante, la inmunidad celular, cuya medición no está al alcance habitualmente. Así, a pesar de observarse un *waning* de anticuerpos en muchas situaciones (por ejemplo, la hepatitis B), hay constancia de que la memoria celular responde de manera rápida y eficaz ante nuevos contactos con el microorganismo, aunque no siempre, como ocurre con la tosferina. Es obvio que a mayor cobertura vacunal y mejor capacidad esterilizante, menor circulación del agente infeccioso habrá y menor efecto *booster*. La vacunación sistemática de la varicela consigue que las cohortes de niños vayan pasando inmunes a la infección a la edad adulta, pero la drástica disminución de la circulación de este virus debido a la vacunación disminuye las posibilidades de efecto *booster* natural y que esa inmunidad protectora se prolongue en el tiempo. Es posible que en este tipo de casos sea planteable una dosis de refuerzo en la edad adolescente o adulta, como se discute con la vacunación de la parotiditis, debido a los, cada vez más frecuentes, brotes de paperas en adultos jóvenes.

- **Balance entre nacidos y fallecidos.** Los recién nacidos no son inmunes por naturaleza, salvo aquellos que hayan tenido una infección intraútero (que no suele dejar una inmunidad duradera). Si bien es cierto que la inmunidad puede proceder del paso transplacentario de anticuerpos de origen materno, ya sea de origen infeccioso natural (ej: varicela) o vacunal previo al embarazo (ej: rubeola) o durante el mismo (ej: tosferina), la duración es corta, dado que se trata de una inmunidad pasiva, habitualmente no más allá de 3-6 meses. Por otro lado, el grado de susceptibles y protegidos entre los fallecidos va continuamente modificando el grado de protección comunitaria. Sin embargo, la gran mayoría de fallecidos son personas mayores, cuya movilidad es notablemente más reducida que la población general y la capacidad de contagiosidad y transmisión es menor, salvo en circunstancias especiales como la convivencia en residencias, por ejemplo, donde se pueden producir brotes de infecciones como la gripe o más recientemente por SARS-CoV-2.

- **Balance entre inmigrantes y emigrantes.** El flujo migratorio, también afecta al estatus inmunitario de la comunidad frente a una determinada infección. Así, además de la cantidad de personas inmigrantes y la forma de integración en la sociedad, otros elementos influirán de forma positiva o negativa y en mayor o menor medida en dicho estatus. Que sea o no una vacuna sistemática, desde cuándo o la cobertura en el país de origen de estas personas son factores a tener en cuenta.

Para que una infección pueda persistir en una comunidad, cada caso infectado debe transmitir como mínimo la infección a un individuo. Si la media de transmisiones por caso es inferior a uno entonces la infección tenderá a desaparecer. Se denomina número básico de reproducción de casos R_0 , a la cifra media de infecciones producidas directamente por un caso infeccioso durante su período de transmisibilidad cuando penetra en una población totalmente susceptible.

Es importante conocer la interpretación de R_0 :

- Si $R_0 > 1$, puede producirse una epidemia.
- Si $R_0 = 1$, la enfermedad puede convertirse en endémica.
- Si $R_0 < 1$, se produce un progresivo declive de la infección en la población.

Para alcanzar la inmunidad comunitaria es necesario que por cada persona infectada se genere de promedio menos de un caso secundario, es decir, que R_0 sea inferior a 1, pudiéndose con el tiempo llegar a erradicar una infección, y que cada caso no llegue a producir otro caso (nivel de eliminación).

Las actividades de salud pública tienen por objetivo situar los valores de R_0 de las infecciones más comunes por debajo de 1. En las infecciones que inducen inmunidad específica esto puede conseguirse mediante la vacunación.

En el caso del sarampión en una población susceptible occidental, R_0 es de 15-17. Mediante cálculos matemáticos, se sabe que la proporción de vacunados para que no se produzcan epidemias debe ser del 95% como mínimo. En el caso de la rubéola, con $R_0 = 7-8$, el mínimo de cobertura debe ser de 85-87%, y para la tosferina, con $R_0 = 15-17$, de 92-95%.

Así pues, en general, para las infecciones de alta contagiosidad, se necesitan coberturas muy elevadas y mantenidas para el control y, a la

larga, la erradicación. Pero como se comentó previamente, intervienen otros factores. Por ejemplo, en España, donde presentamos coberturas superiores al 90-95% para triple vírica, tenemos una buena protección frente al sarampión, con menos de 200-300 casos anuales, con escasa repercusión comunitaria ya que no aparecen brotes extensos a raíz de esos casos. Pero, con las mismas coberturas proporcionadas por la misma vacuna, la triple vírica, que combina sarampión-rubeola-parotiditis, no obtenemos los mismos resultados a largo plazo para la parotiditis, dado el *waning* inmune, con aparición de casos y brotes en vacunados a los 15-25 años de la vacunación.

Uso poblacional o individual de las vacunas

Una situación, cada vez más frecuente, es la vacunación fuera de las recomendaciones oficiales. La Asociación Española de Pediatría (AEP) emite unas recomendaciones de vacunación con periodicidad anual, en las que, para los lactantes, ciertas vacunas (meningococo B desde el año 2015 y rotavirus desde 2008) se proponen como recomendaciones adicionales a las del calendario común del Consejo Interterritorial del S.N.S. Hay padres que, por recomendación de los profesionales sanitarios, a su vez avalados por estas sociedades científicas referentes, están de acuerdo y acceden a la administración a sus hijos de estas vacunas no incluidas en el calendario oficial de la comunidad, pretendiendo, en principio, un beneficio individual de esa acción. En ambos casos, las coberturas alcanzadas, de forma privada, llegan a ser de entre el 25 y el 50 % según las áreas geográficas del territorio nacional, por lo que no es posible alcanzar inmunidad comunitaria como tal (con meningococo B además es muy probable que tampoco se consiga con altas coberturas), y solo es esperable el beneficio personal de los vacunados. Los detractores de esta dinámica opinan que aquellas familias con menos recursos económicos no pueden seguir estas recomendaciones, con el desequilibrio que supone en los derechos de los niños, y que la industria farmacéutica promueve y se beneficia de estas ventas. Sin embargo, dado que estas vacunas son productos sanitarios autorizados para esas indicaciones y están disponibles en las farmacias comunitarias (aunque en las fichas técnicas se expone que “deben ser utilizadas de acuerdo con las recomendaciones de las autoridades sanitarias” o “según las recomendaciones oficiales”), estas sociedades científicas justifican su recomendación, como la de otras

medidas preventivas saludables de la vida cotidiana. Sin ahondar más en los pros y contras, esta situación traduce también la necesidad de que las instituciones públicas y las sociedades científicas deban ir de la mano en la toma de decisiones, utilicen los mismos criterios y alcancen consenso en las recomendaciones, y que, por tanto, expertos propuestos por las sociedades científicas más implicadas en la vacunación formen parte de forma estable de los comités técnicos asesores de vacunación (o NI-TAG, abreviatura del inglés “*National Immunization Technical Advisory Group*”) de las instituciones responsables en esta materia.

Bibliografía general

Organización Panamericana de la Salud. Introducción e implementación de nuevas vacunas: guía práctica. Washington, D.C.: OPS, 2009.

Expanded Programme on Immunization. Department of Immunization, Vaccines and Biologicals. Principles and considerations for adding a vaccine to a national immunization programme: from decision to implementation and monitoring. WHO Library. 2014. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/111548/9789241506892_eng.pdf?sequence=1

Pachón del Amo I. Historia del programa de vacunación en España. En: Amela C. Epidemiología de las enfermedades incluidas en un programa de vacunación. Monografía de la Sociedad Española de Epidemiología. 2004.

Limia Sánchez A, Olmedo Lucerón C, Soler Soneira M, Cantero Gudino E, Sánchez-Cambronero Cejudo L. Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones y evolución del calendario de vacunación en España. Rev Esp Salud Pública. 2020;94(1): e1-e15

Grupo de Trabajo de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Criterios de evaluación para fundamentar modificaciones en el Programa de Vacunación en España. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. 2011

Grupo de trabajo de la Ponencia de Programas y Registro de Vacunaciones. Criterios para fundamentar la modificación de los programas de vacunas. Ministerio de Sanidad y Consumo, 2004

Arístegui Fernández J, Ruiz Contreras J, Corretger Rauet JM, García Martín FJ, Hernández Sampelayo T, Moraga Llop F, et al. Calendario vacunal de la Asociación Española de Pediatría. *Vacunas*. 2000; 1(1): 30-35.

De Mateo Ontañón S. La enfermedad meningocócica en España, 1990-1997. Cambio en su patrón epidemiológico. *Rev Esp Salud Publica*. 2000;74(4): 387-396.

Urbiztondo L, Borràs E. Reticencia y rechazo ante la vacunación: un riesgo emergente. *Rev Enf Emerg*. 2019;18(1):3-6

Vaqué Rafart J. Inmunidad colectiva o de grupo. *Vacunas*. 2001;2(1):22-9.

Siegrist CA. Vaccine immunology. En Plotkin SA, Orenstein WA, Offit PA, Edwards KM. *Vaccines*. 7a ed. Philadelphia, PA: Elsevier; 2018. p.16-36.

Department of Health. Public Health England. Immunity and how vaccines work. A: The Green Book. 2013. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/immunity-and-how-vaccines-work-the-green-book-chapter-1>

Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, Gobierno de España. Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Vacunación en grupos de riesgo de todas las edades y en determinadas situaciones, 2018. Disponible en: https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/VacGruposRiesgo/docs/VacGruposRiesgo_todas_las_edades.pdf

Calendario de vacunaciones a lo largo de la vida. Ponencia y Registro de Vacunaciones. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial de Salud. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Disponible en: <https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/CalendarioVacunacion.htm>

WHO. National advisory committees on immunization. Disponible en: https://www.who.int/immunization/sage/national_advisory_committees/en/

Proceso de adquisición de vacunas. Acuerdos marcos y contratos derivados. Ley de contratos del sector público. Criterios de adjudicación

Txema Arteagoitia Axpe

Vigilancia y Vacunas. Dirección de Salud Pública y Adicciones. Gobierno Vasco.

José Antonio Taboada Rodríguez

Servicio de Control de Enfermedades Transmisibles. Dirección General de Salud Pública. Consellería de Sanidade de Galicia. Xunta de Galicia.

Introducción

La inmunización frente a enfermedades graves y potencialmente mortales ha sido un gran logro de salud pública. Sin duda las vacunas son una de las intervenciones que más aportan a las mejoras en salud de nuestras poblaciones. Y todo ello en un marco poco favorable en donde el gasto en vacunas es muy bajo, situándose en un 0,30-0,50% del gasto sanitario y en un 1,5-3% del de productos farmacéuticos, a pesar de que numerosos estudios identifican la vacunación como una de las medidas más coste-efectivas, con beneficios que superan los costes y con resultados de mayor eficiencia cuando se comparan con otras intervenciones de uso generalizado en la práctica asistencial.

En España, las vacunas utilizadas en los programas de vacunación se financian mayoritariamente con fondos públicos y son adquiridas por la administración sanitaria mediante un proceso de licitación pública sometido a directrices legales de ámbito nacional y europeo. Estos programas de vacunación, implantados y financiados por las CC.AA. en base a sus competencias, han proporcionado vacunación universal a toda la población posibilitando el acceso a un amplio catálogo de vacunas y generando altas tasas de vacunación. Esto ha sido posible gracias a un

conjunto de actores públicos y también privados que han generado las sinergias necesarias para permitir disponer de vacunas adecuadas, seguras y con alto impacto en la mejora de la salud de la población.

En este capítulo repasaremos los procesos de adquisición de vacunas y los retos que suponen para mantener en funcionamiento la maquinaria de los programas de vacunación en nuestro país.

Proceso de adquisición de vacunas en la administración

En Europa, Japón y otros países industrializados, los gobiernos desempeñan un papel dominante en la adquisición de vacunas y la fijación de precios, como lo hacen para la mayoría de los productos farmacéuticos y los servicios de salud. En Europa, muchas vacunas se envían para su aprobación comercial a través de la Agencia Europea de Medicamentos; sin embargo, cada país determina los calendarios y precios de las vacunas.

El modelo de compra de vacunas en España está descentralizado en consonancia con las competencias de las CC.AA. Sin embargo, desde hace unos años, el Ministerio de Sanidad, en coordinación con las CC.AA que lo deseen, puso en marcha la posibilidad de adherirse a un Acuerdo Marco de compra centralizado y gestionado por el Ministerio que más adelante se explica con más detalle.

La financiación de las vacunas en nuestro país es 100% pública para los calendarios y recomendaciones de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones que son finalmente aprobadas por la Comisión de Salud Pública y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Además, las CC.AA en el ámbito de sus competencias pueden financiar adicionalmente otras vacunas o grupos de riesgo.

La adquisición de vacunas es un proceso técnico-administrativo largo y no exento de cierta complejidad que, además, requiere bastante tiempo de tramitación. Las oficinas de intervención en la administración recomiendan iniciar los procesos de compra con un plazo mínimo de 6 meses respecto a la fecha objetivo para poder cumplir los plazos administrativos establecidos, proceder a la firma de los contratos sin retrasos y así garantizar el mantenimiento del stock vacunal suficiente que permita la continuidad necesaria de los calendarios y programas de vacunación.

Planificación de necesidades y crédito presupuestario

Generalmente, este proceso requiere de:

- Informe-memoria de necesidades y presupuesto, donde debe constar el nombre y tipo de vacuna, cantidad de dosis por ejercicio presupuestario y su distribución, precio unitario estimado por dosis y posibilidad de prorrogas o contratos plurianuales y la posibilidad y justificación de un aumento adicional de dosis.
- Esto se debe reflejar en un Documento de “A” de reserva de crédito.
- Finalmente se hace una resolución de inicio del expediente.

Preparación de la documentación administrativa:

Como ejemplo, en un contrato abierto, el más frecuente, hay que preparar la siguiente documentación administrativa:

- Pliegos de bases técnicas, donde consta las características específicas de la vacuna, composición, presentación, caducidad mínima, edad o grupos de administración, etc.
- Todo ello se incorpora en un Pliego de Cláusulas Administrativas particulares (PCAP).
- Se especifican unos criterios de adjudicación para cada lote de vacuna. Estos criterios deben ser cuantificables de forma directa, ejemplo el precio, o mediante criterios que requieren un juicio de valor, pero que deben ser valorados de forma objetiva. Este aspecto se detalla más delante en el punto 6. Criterios de adjudicación.

Fase de licitación y adjudicación:

- Resolución de aprobación de expediente disponiendo la apertura del procedimiento de adjudicación. Dicha resolución implicará también la aprobación del gasto.
- Constitución Mesas de Concurso.
- Publicación en boletines:
 - Publicación en el Perfil del Contratante (15 días).
 - Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE): 35 días (30 días con trámites electrónicos).
- Plazos de apertura de:

- Sobre A: Capacidad y solvencia.
- Sobre B: Oferta económica, precios y otros criterios cuantificables por fórmula. Informe técnico donde se evalúa las características de cada vacuna presentada y la puntuación obtenida en cada apartado y una puntuación final con una propuesta de adjudicación.
- En su caso, Sobre C: Oferta relativa a criterios de juicio de valor, aunque no suele ser habitual en los concursos de vacunas.
- Propuesta de Adjudicación:
 - Requerimiento de documentación previa a adjudicación (Seguridad Social, solvencia económica y técnica, habilitaciones, requisitos capacidad, constitución de garantía, etc.). En el caso de los contratos de exclusividad debe justificarse documentalmente la causa de esta mediante un certificado de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- Resolución de adjudicación:
 - Documento contable “D”, de disposición de gasto.
 - Plazo de 15 días hábiles en contratos susceptibles de recurso especial.
- Firma del contrato.
- Pedido de vacuna a partir del día siguiente a la firma del contrato. Una vez presentada la factura correspondiente, y con el visto bueno del responsable, se realiza el documento “O”, de orden de pago.

Aspectos esenciales que deben ser considerados en la compra de vacunas

Anticipar y adaptar las necesidades reales de stock vacunal.

La gestión del stock de vacunas es una tarea principal en un programa de vacunaciones. Es importante anticipar con tiempo suficiente cualquier cambio futuro o novedad en los esquemas vacunales incluidos cambios en pautas o dosis adicionales, acceso a nuevas vacunas más modernas o con más antígenos. Es preciso coordinar al máximo el proceso de ad-

quisición de estas nuevas vacunas y su disponibilidad efectiva para el momento de su implantación.

Incorporaciones de nuevos grupos de riesgo a las recomendaciones de vacunación, este aspecto es uno de los que mayor cambio ha experimentado en los años recientes con las revisiones de las recomendaciones de vacunación en diferentes campos: grupos de riesgo específicos en la población infantil y del adulto, vacunación de profesionales sanitarios y otros entornos laborales, embarazadas, viajeros, etc. La existencia de alertas o brotes epidémicos o nuevas indicaciones en los protocolos de vigilancia puedan requerir dosis adicionales o nuevas vacunas. Por ejemplo, en las últimas décadas en España se han producido diferentes situaciones epidemiológicas que han requerido realizar diferentes campañas extraordinarias de vacunación:

- 1997-1998. Campaña extraordinaria de vacunación frente al meningococo A+C con vacuna polisacárida a toda la población entre 18 meses y 20 años.
- 2000-2002: en el marco del Plan de erradicación del Sarampión se realizó una vacunación extraordinaria de la población de 5-11 años y en coordinación con el cambio de pauta vacunal de la segunda dosis de 11 a 4 años.
- 2000-2001: vacunación extraordinaria frente al meningococo C con vacuna conjugada. Población de 0-6 años.
- 2005: vacunación extraordinaria de vacunación con vacuna conjugada frente al meningococo C a partir de enero de 2005 dirigida a todas las personas entre 11 y 20 años (ambos inclusive).
- 2016-2018: *catch-up* con una dosis de meningococo C a los nacidos en 2000-2001-2002 que fueron vacunados con 3 dosis de Meningococo C con la pauta 2-4-6 meses.
- Entre los años 2019 y 2022 se inmunizará con vacuna conjugada frente a meningococo tetravalente ACWY a las cohortes nacidas entre los años 2000 a 2007.

Situaciones de desabastecimiento

La industria farmacéutica dedicada a la fabricación y distribución de vacunas ha sufrido un gran proceso de concentración en los últimos años y

actualmente son unas pocas las empresas productoras. La capacidad de producción de vacunas es limitada y muy poco flexible. Paralelamente se ha producido un aumento de la demanda de vacunas a nivel global. Todo ello, unido a otro tipo de aspectos, ha ocasionado tensiones entre la oferta y la demanda que en ocasiones y coincidiendo con problemas puntuales de producción ha generado situaciones de desabastecimiento.

A escala mundial y en nuestro medio, se han producido en los últimos años problemas de suministro con vacunas como la BCG, hexavalentes, pentavalente, dTpa, hepatitis A o triple vírica. Estas interrupciones del suministro obligan a la toma de decisiones extraordinarias que en ocasiones afectan también a la gestión de los concursos de compra de vacunas que deben adaptarse de forma rápida para reducir el impacto en los programas de vacunación.

Acuerdo Marco de compra de vacunas a nivel del estado español

Es un tipo de contrato en el que una o varias administraciones fijan las condiciones por las que contratarán durante un periodo de tiempo, que no puede ser superior a cuatro años excepto en casos especiales debidamente justificados. Los Acuerdos Marco (AM) se iniciaron en el año 2011 a iniciativa del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad proponiéndolo a las Comunidades y Ciudades Autónomas (CC. AA.). Estos AM tratan de satisfacer las necesidades de adquisición de vacunas que son de utilización común en el Sistema Nacional de Salud y que se necesitan para cumplir los fines de los Programas de vacunación en las CC.AA. Sus objetivos principales eran armonizar las condiciones de compra en los diferentes procesos de contratación, conseguir unas condiciones de licitación ventajosas que conllevaran un ahorro substancial de los costes de adquisición y, en ese momento, contribuir a la estabilidad presupuestaria y control de gasto. Su fuerza radica en que por concurso público o procedimiento abierto se realiza una compra centralizada de las vacunas y con un número de dosis muy alto fruto de la suma de las necesidades individuales de cada Comunidad que se adhiera al mismo.

Estos AM, realizados al amparo de la Ley de Contratos del Sector público, se permiten siempre que no sean abusivos ni frenen la competencia y establecen precios unitarios máximos, así como las condiciones que

se aplicarán durante el tiempo de su vigencia y a las que tienen que ajustarse los procesos contractuales específicos que se realicen en cada Comunidad.

Este proceso consta de dos partes diferenciadas en las que primero, se fijan los precios máximos de las distintas vacunas a suministrar, de las que pueden ser titulares una o varias empresas, y, una vez firmados los contratos, en una segunda fase, las Comunidades participantes proceden a la adquisición efectiva de las vacunas mediante un procedimiento abierto de contratación derivado en el que las empresas seleccionadas pueden participar, basándose en las ofertas presentadas al acuerdo marco inicial, y con la posibilidad de que para su valoración, cada institución contratante puede adaptar los criterios de adjudicación a sus necesidades concretas.

Las Comunidades Autónomas poseen las competencias en Sanidad y por lo tanto la capacidad de compra de vacunas y, por lo tanto, pueden o no adherirse a esta modalidad de compra, así la mayoría de CC.AA. participaron en alguno de ellos, aunque otras siguieron manteniendo procesos individuales. Con todo, los Acuerdos Marco han conseguido ventajas como una reducción de costes y armonización de precios con menores diferencias entre comunidades y una cierta simplificación del proceso de compra. También una mayor cohesión en el procedimiento de compra de vacunas en el estado español.

Ley de Contratos del Sector Público (LCSP)

Esta ley, que entró en vigor el 9 de marzo de 2018, desarrolla directivas europeas como la Directiva 2014/24/UE, sobre contratación pública; la Directiva 2014/25/UE, relativa a la contratación por entidades que operan en los sectores del agua, la energía, los transportes y los servicios postales, y la más novedosa, ya que carece de precedente en la normativa comunitaria, como es la Directiva 2014/23/UE, relativa a la adjudicación de contratos de concesión.

Esta ley pretende lograr una mayor transparencia en la contratación pública, conseguir una mejor relación calidad-precio. También pretende una simplificación de los trámites y con ello una menor burocracia para los licitadores y mejor acceso para las empresas.

En su preámbulo establece que, los objetivos que inspiran la regulación son, en primer lugar, lograr una mayor transparencia en la contratación pública, y, en segundo lugar, el de conseguir una mejor relación calidad-precio, posibilitando así la obtención de mejoras en las compras públicas de vacunas. Se mantienen los principios rectores de los anteriores procesos de contratación pública, como son la publicidad, la transparencia, la concurrencia y la igualdad de trato, e incorpora los de integridad y proporcionalidad. Paralelamente posibilita nuevos modelos de compra que pueden dar respuesta a necesidades que surgen en este universo tan cambiante como son las vacunas.

Establece un Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público (ROLECSP) que pretende la inscripción de los datos y circunstancias que resulten relevantes para los empresarios a la hora de contratar con las Administraciones Públicas y demás organismos y entidades del sector público, incluidas las facultades de sus representantes y apoderados, así como la acreditación que justifique su aptitud.

Esta norma dispone una nueva regulación de la figura del perfil de contratante, como elemento que agrupa la información y documentos relativos a su actividad contractual, al objeto de asegurar la transparencia y el acceso público a los mismos. En dicho perfil se podrá incluir cualesquiera datos y documentos, referentes a la actividad contractual de los órganos de contratación y, en todo caso, toda la información esencial relativa a los contratos (art. 63.3 LCSP/2017).

La ley da una importancia capital a la contratación electrónica y establece que las notificaciones se podrán realizar mediante dirección electrónica habilitada o mediante comparecencia electrónica y que la tramitación de los procedimientos de adjudicación de contratos regulados y las notificaciones y comunicaciones derivadas de los mismos serán por medios exclusivamente electrónicos, así como la presentación de ofertas y solicitudes de participación se llevará a cabo utilizando medios electrónicos.

Asimismo, establece que las empresas licitadoras, si así lo estiman por ver lesionados sus intereses, pueden recurrir mediante el uso de un recurso especial en materia de contratación los actos y decisiones relacionados con los anuncios de licitación, los pliegos y los documentos contractuales que establezcan las condiciones que deban regir la con-

tratación, los actos de trámite adoptados en el procedimiento de adjudicación o los acuerdos de adjudicación, entre otros. La interposición del recurso especial en materia de contratación tendrá carácter potestativo y será gratuito para los recurrentes

Procedimientos de adjudicación más utilizados para adquisición de vacunas:

En este apartado incorpora aportaciones importantes que, posibilitando distintas vías de tramitación, en base a la categorización presupuestaria, de forma que los de menor importe se tramiten con menos exigencias y plazos más cortos agilizando así las compras. Los tipos de procedimientos de adjudicación más utilizados para adquisición de vacunas son:

- Menores: si el valor estimado del contrato es menor de 15.000 € (sin IVA);
- Abierto:
 - Si el valor estimado del contrato es igual o superior a 214.000 €, sería un abierto armonizado. Debe ser publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE) y los trámites y plazos para su licitación son más prolongados.
 - Si el valor estimado es igual o superior a 100.000 € y menor a 214.000 €, el procedimiento sería abierto.
 - Si es entre 100.000 € y 35.000 € y los criterios relativos a juicios de valor no superan el 25% del total, sería abierto simplificado, con trámites más cortos y sencillos y las empresas participantes tienen que estar inscritas en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público o de la correspondiente Comunidad Autónoma.
 - Por último, señalar que existe un procedimiento abierto simplificado abreviado, con trámites más sencillos y plazos más cortos, se exige a los licitadores de la acreditación de solvencia económica y técnica o profesional, la oferta se presenta en un único sobre y se evalúa con arreglo a criterios cuantificables por fórmula, no se requiere garantía definitiva y la formalización puede efectuarse mediante la firma de aceptación por el contratista de la resolución de adjudicación.

- **Negociado.** Se elige al adjudicatario tras consultar con diversos candidatos y negociar las condiciones del contrato con uno o varios de ellos según las condiciones indicadas en los pliegos. Es obligatorio solicitar ofertas, al menos, a tres empresas capacitadas, siempre que sea posible (no lo sería, por ejemplo, si se tratara de un contrato por exclusividad, en el que el producto sólo puede ser suministrado por un único proveedor). Existen dos tipos: el negociado con publicidad (se publica anuncio de licitación y, aunque se invite a unas empresas determinadas, otras pueden pedir participar) y el negociado sin publicidad (puede ser bien porque no se haya presentado ninguna oferta o ninguna oferta adecuada en respuesta a un procedimiento abierto, o bien cuando el contrato sólo pueda ser encomendado a una empresa determinada). En este último, los procedimientos requieren una justificación motivada y solamente se pueden realizar cuando no exista una alternativa en el mercado.
- **Acceso a la compra de vacunas a través del procedimiento de medicamentos extranjeros.** Se utiliza cuando la vacuna no está autorizada para su comercialización en el estado español. Para su adquisición hay un procedimiento específico.

Otros aspectos de interés

- **Memoria justificativa:** Es básica para empezar el proceso de licitación y debe contener la justificación y motivación al menos de su necesidad, de la elección del proceso de licitación, de la clasificación de los ofertantes y de sus solvencias, de los criterios de adjudicación, etc.
- **Vigencia del contrato:** puede tener un horizonte temporal de 5 años incluyendo prórrogas.
- **Criterios de valoración:** Para la adjudicación se posibilita la introducción de criterios cualitativos además del precio, pero siempre adaptados al principio de proporcionalidad, facilitando así la oferta de mejoras, con los requisitos de igualdad y transparencia, y especificación de las fórmulas objetivas de valoración.
- **Sustitución o incorporación de productos:** este aspecto es de gran interés en la compra de vacunas ya que las ofertas de vacunas es-

tán en continua modificación ya sea por cambios en los productos existentes o por aparición de nuevos productos y este hecho es frecuente y más cuando estos contratos se realizan por períodos temporales de varios años como normalmente acontece en los AM. Se posibilita la sustitución o incorporación de nuevos productos por razones de interés público, de nueva tecnología, siempre que su aparición sea posterior al plazo de presentación de ofertas y con el límite de aumento de precio en un 10% que incluso se puede aumentar si se concreta en el pliego de cláusulas administrativas.

Criterios de adjudicación

Siguiendo lo anteriormente expuesto sobre los principios que debe seguir todo proceso de compra pública, tanto los AM como los procesos públicos individuales de las CC.AA. recogen explícita y justificadamente los distintos criterios objetivos que se valoran para la adjudicación, siendo los principales y más frecuentes:

- **Oferta Económica (precio)**

Este criterio es obligatorio y tiene gran relevancia en los criterios de adjudicación por los beneficios económicos que puede aportar y su contribución al objetivo de estabilidad presupuestaria de las administraciones. Habitualmente es el que se pondera con puntuación más alta obligando así a las empresas a que ajusten económicamente al máximo sus ofertas.

- **Presentación que facilite la aplicación de la vacuna**

La presentación de la vacuna puede aportar disminución de errores en su administración y menos carga de trabajo al sistema asistencial, valorando volumen de la caja, presentación en *blister* individual de envases multidosis (multimonodosis) o monodosis, jeringa precargada con/sin aguja y tamaños, reconstitución, etc.

- **Volumen de almacenamiento**

Relacionado también con la presentación del producto vacunal. Un menor volumen de almacenamiento permite ahorrar espacio en las neveras donde se almacena el producto, así como el transporte en neveras portátiles a los puntos de vacunación.

- **Código de barras en las vacunas o etiquetas autoadhesivas**

La oferta de etiquetas autoadhesivas es de interés para agilizar y garantizar la calidad de los datos en las cartillas de vacunación. Su presencia puede facilitar los registros y aumentar la calidad de los mismos. Las etiquetas autoadhesivas facilitan la mecanización y la identificación de la vacuna, lote y laboratorio fabricante.

- **Termoestabilidad**

La termoestabilidad tiene importancia porque, aunque la red logística de distribución y almacenamiento mejoraron sensiblemente en los últimos años, se dan roturas de la red de frío que pueden inutilizar algunas dosis.

- **Características de la vacuna**

Entendiendo composición, seguridad, inmunogenicidad, etc.

- **Mejora del plazo de entrega o del plazo de caducidad**

Características adicionales que permiten disponer de más margen de tiempo y mayor capacidad de gestión con los stocks de vacunas.

- **Dosis sin cargo:**

La oferta de dosis gratuitas favorece la eficiencia de esta intervención.

- **Actividades para mejora de las coberturas vacunales**

La oferta de otras colaboraciones con el programa de vacunaciones como las actividades destinadas al aumento de coberturas de vacunación (edición de materiales informativos, formación y actualización en vacunas, mantenimiento de páginas web, etc.).

Evolución de los presupuestos destinados a vacunas en los últimos años

Desde los años 90, los calendarios vacunales en España han tenido múltiples cambios entre ellos:

- Introducción de 5 nuevos antígenos.

- Cambios de pautas vacunales: 7 ocasiones.
- Utilización de vacunas más modernas o combinadas: 6 ocasiones.

Estos cambios han contribuido a la mejora de los programas de vacunación con vacunas más eficaces, combinadas y seguras. Adicionalmente el presupuesto en vacunas ha ido aumentando proporcionalmente. Comparando entre el año 2001 hasta el 2020, incluyendo la vacuna frente al virus del papiloma humano (VPH), el gasto completo del calendario vacunal infantil ha aumentado en el estado español un 260% aproximadamente (elaboración propia).

Conclusiones

Los programas de vacunación en nuestro país son posibles gracias a un sistema complejo de políticas vacunales, financiación pública y laboratorios farmacéuticos que investigan, producen y son proveedores de vacunas. El futuro de la vacunación depende de la salud continua de este ecosistema y su capacidad para producir, comprar, entregar e innovar.

Además, se producirá un aumento en la oferta de vacunas disponibles para su inclusión en los programas sistemáticos de vacunación. Como gran parte de los nuevos tratamientos biológicos, la adquisición de estas nuevas vacunas será más costosa.

Y aunque la natalidad está en descenso en últimos años en el estado español, el envejecimiento de la población y el aumento de enfermos crónicos y de riesgo supondrán también un incremento del gasto de los programas vacunales en su conjunto, como consecuencia de la extensión de los programas de vacunación a todas las etapas de la vida.

Por último, en los próximos años, será necesario mantener políticas sanitarias que impulsen los Programas de Vacunación sistemáticos garantizando la accesibilidad a las vacunas de forma gratuita y universal bajo criterios de equidad.

Bibliografía general

Ethgen Olivier et al. The cost of vaccination throughout life: a western european overview. *Hum Vacc Immunother* 2016;2;2029-2037.

Patricia M. Danzon et al. Vaccine Supply: A Cross-National Perspective, *Health Affairs* 2005; 24:706-717.

Aurora Limia A, Olmedo C, Soler M et al. Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones y Evolución del Calendario de Vacunación en España. *Rev Esp Salud Pública*. 2020; 94: e1-15.

Kontturi A, Santiago B, Tebruegge M et al. The impact of Bacille Calmette-Guérin shortage on immunisation practice and policies in Europe - A Paediatric Tuberculosis Network European Trials Group (ptbnet) survey. *Tuberculosis (Edinb)* 2016; 101:125-129.

BOE. núm. 272, de 09 de noviembre de 2017. Referencia: BOE-A-2017-12902. Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

Watson M and Goer EF. Are good intentions putting the vaccination ecosystem at risk? *Hum Vaccin Immunother*. 2016;12: 2469–2474.

Grupo de trabajo vacunación en población adulta y grupos de riesgo de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Vacunación en población adulta. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, septiembre 2018.

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.

Actores en el proceso de vacunación y la contribución de cada uno de ellos

María José Macías Ortiz

Programa de Vacunaciones. Consejería de Salud. Junta de Extremadura.

Amós García Rojas

Servicio de Epidemiología y Prevención. Dirección General de Salud Pública. Servicio Canario de la Salud.

La incorporación de los programas nacionales de vacunación en todo el mundo ha representado uno de los avances más importantes en el control de las enfermedades infecciosas. Dependiendo del objetivo que se quiera alcanzar variarán las estrategias y las repercusiones sobre la infección, y sus principales actores. Si el objetivo es el control de la enfermedad, se definirá como la reducción de la incidencia, prevalencia o mortalidad a un nivel aceptable y las estrategias de vacunación irán dirigidas a la población que tenga un mayor riesgo de infección o de presentación de las formas más graves de enfermedad. En general, tendrá poca repercusión en la incidencia global de ésta. Un objetivo de eliminación implicará la ausencia de casos autóctonos de infección en un ámbito geográfico amplio. La aparición de casos secundarios generados por un caso importado acabará por si misma sin intervención y no puede ocurrir transmisión mantenida. Para alcanzar este objetivo se necesita implantar de forma coordinada intensos programas de vacunación y vigilancia epidemiológica y mantenerlos indefinidamente para que se mantenga la eliminación. Hablaríamos de erradicación cuando el objetivo fuera la ausencia total de casos de infección y la interrupción de la transmisión del agente infeccioso a escala global. Requiere por tanto de una estrategia mundial con intensos programas de vacunación y vigilancia epidemiológica, que podrían ser interrumpidos al alcanzar el objetivo.

Las características y la organización de los sistemas de salud son clave para mejorar la equidad en las coberturas vacunales. Los sistemas jerarquizados con acceso mediado por la atención primaria de salud contribuyen a reducir las desigualdades en el cumplimiento de los calendarios de vacunación. La accesibilidad y la capacidad para contrarrestar los mensajes erróneos son clave en cualquier programa de vacunación. Es muy importante el papel que juegan los profesionales sanitarios en solventar la dudas y resolver las preguntas que plantean los usuarios sobre la vacunación.

Algunas actuaciones van dirigidas a fortalecer la inmunidad de la población como la implantación de calendarios de vacunación amplios, como el calendario de vacunación para toda la vida recomendado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que facilita la captación de individuos susceptibles, niños y adultos o las recomendaciones específicas del personal sanitario, del viajero internacional y de los grupos de riesgo.

Conocer bien los datos de cobertura vacunal, si pudiera ser hasta el nivel de zona básica de salud, ayuda a conocer dónde se agrupan los susceptibles y así diseñar estrategias adecuadas para conseguir su vacunación.

Epidemiología

Las políticas vacunales a desarrollar en determinados ámbitos geográficos se deben basar en un conocimiento exhaustivo de la enfermedad sobre la que queremos intervenir, y como ésta se distribuye en dicho ámbito. Esta información nos la va a suministrar la epidemiología.

Dentro de los múltiples usos de la epidemiología, la vigilancia epidemiológica limitada a los procesos transmisibles ha sido en la práctica la única parcela que en relación con esta disciplina se ha venido desarrollando históricamente desde la administración sanitaria.

Inicialmente, la Vigilancia Epidemiológica se planteaba como un mecanismo de alarma que posibilitara respuestas rápidas a los procesos infecciosos, sobre todo cuando cursaban en forma epidémica. Frente a este enfoque tradicional, el cambio verificado en los patrones epidemiológicos de los países desarrollados, con un mayor predominio de

enfermedades de tipo crónico y degenerativo, influenciadas a su vez por factores de tipo biológico y de conducta y derivadas en gran medida por los estilos de vida, junto a las transformaciones producidas en el modelo de sistema sanitario, permiten considerar a la vigilancia epidemiológica como un “sistema que integrando circuitos de información diversos e interrelacionados entre si nos va a permitir observar de una forma continuada la distribución, evolución y análisis de las características del proceso salud-enfermedad y de los factores que lo condicionan.

Los Sistemas de Vigilancia Epidemiológica existen en nuestro país desde principios de siglo, aunque a lo largo de los años y debido a su necesario carácter dinámico, se han ido adaptando a los procesos evolutivos de las enfermedades a controlar y a las exigencias de cada momento. Así, se han ido cambiando los procedimientos utilizados y los procesos a vigilar.

Estos sistemas se basan en el registro sistemático de la incidencia de determinadas enfermedades que tienen una especial importancia para la salud de la Comunidad, ya sea porque son patologías que necesitan de determinadas medidas de control, o porque están sometidas a programas de prevención, como las enfermedades prevenibles por vacunación.

Calendarios de vacunación

Pocas actividades de la medicina han conseguido tantos resultados en la prevención de las enfermedades como la aplicación sistemática y masiva de vacunas a la población general y, probablemente, ninguna otra actividad biomédica haya salvado más vidas. A pesar de ello, tanto para la población general como para muchos profesionales de la salud, la vacunación se asocia a calendarios oficiales que al ser aplicados rutinariamente no es visualizada como una actividad preventiva de alto valor. Este hecho, incluso tiene un reflejo en cómo se maneja la información; para la población, la vacunación incluida en los calendarios vacunales oficiales se asume de una manera natural, pero se perciben con más dificultad los beneficios de otras alternativas, salvo en situaciones de crisis o de alarma social. Otro tanto pasa con el Sistema Sanitario, que las considera en ocasiones como un gasto que hay que controlar y del que hay que demostrar muy bien sus bondades antes de su introducción y su financiación. En el proceso de planificación

de programas, la vacunación se presenta como una de las primeras actividades regladas de la salud pública y tiene un largo recorrido como estrategia para proteger al ser humano frente a determinadas enfermedades.

El acceso individual a la vacuna, aunque sea bueno a título personal, va a tener poco impacto sobre la salud de la comunidad. Sin embargo, si logramos interrumpir la cadena de transmisión, algunas vacunas pueden disminuir la incidencia de determinadas enfermedades, controlarlas y, en la medida de lo posible, contribuir a su eliminación y erradicación. Esto supone una clara responsabilidad pública a la hora de ofertar vacunas a la población, ya que con estos productos mejoramos el nivel de salud de la ciudadanía. Esta responsabilidad pública se manifiesta en el conjunto del estado español en el desarrollo de políticas vacunales con la consolidación de programas de vacunación, es decir, con actuaciones presupuestadas y planificadas. Esto nos diferencia de otros países de nuestro mismo contexto socioeconómico en los que dicha responsabilidad se traduce exclusivamente en el desarrollo de recomendaciones vacunales, no ajustadas a presupuesto, siendo los/as ciudadanos/as los que pagan la totalidad o parte de la vacuna. Por lo tanto, uno de los pilares fundamentales de la oferta vacunal es la financiación, que se convierte en un activo fundamental en la consecución de los objetivos de los programas de vacunación, y, además, en un garante de la equidad.

En España, tras sucesivas intervenciones vacunales, se configura un primer calendario de vacunación infantil en el año 1975, cuyo objetivo era que las vacunas infantiles se pudieran ir administrando de manera permanente, a medida que los niños fueran alcanzando las edades correspondientes.

Actualmente, los criterios por los que una vacuna deba incluirse en las políticas públicas de inmunización, y por lo tanto ser financiadas, se fundamentan en los siguientes apartados, que fueron aprobados por la Comisión de Salud Pública en febrero de 2011:

Se consideran **cinco criterios de evaluación** que, conjuntamente, proporcionan un marco para el análisis sistemático de los argumentos a favor y en contra de la inclusión y priorización de cambios en el programa de vacunación:

- Carga de enfermedad.
- Efectividad y seguridad de la vacuna.
- Repercusiones de la modificación en el programa de vacunación.
- Aspectos éticos.
- Evaluación económica.

Teniendo en cuenta estos factores, es necesario que los calendarios de vacunación se vayan adaptando a las nuevas realidades, en función de la incorporación de nuevas vacunas, y los posibles cambios en el patrón epidemiológico de las enfermedades prevenibles por estos productos. De esta manera, se seguiría contribuyendo de manera decisiva a la mejora del nivel de salud de todos los ciudadanos.

Además, es importante que las vacunas se administren a tiempo, tanto para proteger a los individuos como para mantener la inmunidad de grupo que protege a aquellos que no pueden vacunarse.

Por otro lado, los registros o los sistemas de información en vacunas son una herramienta de enorme utilidad en el manejo de los brotes de enfermedades prevenibles por vacunación.

Hay que aprovechar cualquier contacto con los servicios sanitarios para revisar el calendario de vacunación y aumentar las campañas de información/sensibilización para la población en materia de inmunización.

Al mismo tiempo, y dado que uno de los problemas que actualmente presenta la población referente a la vacunación es la falsa información sobre las vacunas, la comunicación en las políticas de vacunación y la promoción de las mismas, aparecen como aspectos claves en la salud pública. Para potenciar una concienciación social hacia las vacunas y un uso responsable de ellas, se requiere de una colaboración de los actores implicados en el proceso de la vacunación.

Actores implicados en el proceso de vacunación

En función de todo lo expuesto, debemos entender que los actores principales de la vacunación vienen representados por:

Instituciones supranacionales

- Comisión Europea.

- *European Center for Disease Prevention and Control.*
- Organización Mundial de la Salud (OMS).

Instituciones nacionales-regionales

- Ministerio de Sanidad y Dirección General de Salud Pública.
- Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas.
- Instituto de Salud Carlos III.

Agencias de Instituciones públicas y Organizaciones no Gubernamentales

- Fondo de las Naciones Unidas para la infancia (UNICEF).
- La Alianza para la vacunación (GAVI).
- *Save de Children.*

Sociedades científicas relacionadas con la actividad vacunadora

Estructuras docentes

- Universidades públicas y privadas.
- Fundaciones Universitarias.
- Institutos de Investigación Universitaria.

Colegios profesionales

Asociaciones de pacientes

Profesionales de la Red Sanitaria

Oficinas de Farmacia

Industria

- Industria farmacéutica y biotecnológica.
- Asociación Española de Bioempresas (ASEBIO).
- Farmaindustria.
- *Internacional Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations.*
- Federación Europea de la Industria Farmacéutica.

Principales retos

Las instituciones que promueven la salud pública, se enfrentan a un reto constante de comunicar y promover eficazmente las políticas de vacunación y garantizar una información fiable y accesible a la sociedad, para poner en valor a las vacunas y así alcanzar mejores coberturas y por tanto buenos objetivos de inmunización.

Aumentar la confianza en las vacunas

El éxito de los programas de inmunización a escala global depende en gran medida de la confianza que tenga la sociedad en la vacunación. Actualmente la pérdida de confianza de la población en el valor de éstas es un problema de salud mundial que cada vez está cobrando mayor importancia. Así lo demuestra el estudio *The Vaccine Confidence 2016* sobre el estado de la confianza de las vacunas, que analiza las respuestas de una encuesta dirigida a 65.819 personas de sesenta y siete países diferentes. Sus resultados, publicados en 2016, indican que Europa es la región más escéptica sobre la seguridad de las vacunas en el mundo. El sentimiento relacionado con la seguridad de las vacunas resultó ser particularmente negativo en Francia, donde solo un 9% de los encuestados, se mostraron a favor de las vacunas y un 41% consideró que no son seguras, en contraste con el 13% que representa la media de los datos mundiales.

Los organismos internacionales que trabajan en el espacio de las vacunas ya han mostrado su preocupación respecto a este tema. La pérdida de confianza en las vacunas podría ocasionar graves consecuencias para la salud pública. De hecho, cuando la confianza social en la vacunación se deteriora, la indecisión puede conducir a retrasos en la vacunación o al rechazo de la misma, lo que puede conllevar a una bajada de las coberturas de vacunación por debajo de la cifra que asegura la inmunidad de rebaño, provocando brotes epidémicos que amenacen la salud pública y el desarrollo económico de un país.

Por ello, resulta trascendente comprender la dinámica de la confianza social en las vacunas, pues solo comprendiéndolas se podrán diseñar las estrategias adecuadas para su control.

La incongruencia de las vacunas, ¿víctimas de su éxito? El estudio referido anteriormente, *The Vaccine Confidence 2016*, tilda de sorprendentes los resultados en Europa donde la mayoría de los países gozan de un status socioeconómico alto con buen acceso a los servicios de salud. Es precisamente en estos países en los que se ha logrado disminuir de forma sustancial enfermedades prevenibles gracias a la vacunación, donde se tiende a restar importancia a la vacunación e incluso a desconfiar de ella. Esta situación es definida en algunos estudios como “la paradoja de la vacuna” por haberse convertido en víctimas de su propio éxito.

Actores en la financiación

Existen diversas variables económicas que influyen en la incorporación de nuevas vacunas en los calendarios de vacunación. La primera de todas es la disponibilidad presupuestaria. Lógicamente, una nueva vacuna supone un coste adicional para el sistema de salud y es necesario que exista disponibilidad presupuestaria para hacer frente a esos costes.

Desde esta perspectiva, hay que considerar que la vacunación es, sin duda, una de las herramientas más coste-efectiva de la salud pública, con grandes beneficios para la salud y para el bienestar de la población. Todo ello, además de ahorrar en los costes de tratamiento de las enfermedades, tiene un impacto económico significativo: también protege de los efectos que las enfermedades tienen a largo plazo sobre el bienestar físico y mental de las personas. Por otro lado, son seguras y únicamente se utilizan en la población después de una evaluación muy exhaustiva llevada a cabo por profesionales expertos y siguiendo protocolos aprobados internacionalmente. En este sentido, hay que valorar que la salud de la población contribuye al crecimiento económico. La aportación de las vacunas a este crecimiento es considerable mediante los programas de vacunación para toda la vida.

Al prevenir un número considerable de enfermedades y sus consecuencias, la vacunación contribuye a la sostenibilidad de los sistemas sanitarios al reducir las hospitalizaciones, las visitas a centros de salud y la prescripción de un tratamiento.

Como efecto sumatorio tenemos que considerar también beneficios más generales, como el papel de las vacunas en la lucha contra la resistencia a los antibióticos y la mejora de la asignación y la eficiencia de los recursos hospitalarios, que son valores “intangibles” y difíciles de cuantificar en términos monetarios.

España es uno de los países desarrollados que más ha recortado su gasto sanitario desde 2009, y se encuentra por debajo de la media en cuanto a la inversión en prevención comparada con el gasto total en sanidad.

Con la llegada de la crisis económica se situó en la agenda una cuestión de gran importancia: cómo introducir aquellas innovaciones que ofrecen valor terapéutico añadido, que son capaces de tener un impacto positivo en la salud de la ciudadanía y que al mismo tiempo garantizan

la sostenibilidad de los sistemas de salud. En esta línea, las políticas de salud pública aparecen como una de las intervenciones más coste-efectivas que existen. En nuestro país parece el momento adecuado de reforzar las políticas sanitarias que más han sufrido el rigor de los recortes, las políticas globales de salud pública.

Bibliografía general

Grupo de Trabajo Criterios 2011, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Criterios de evaluación para fundamentar modificaciones en el Programa de Vacunación en España. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. 2011.

European Center for Prevention and Disease Control. Communication on immunisation- Building trust. 2012. Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/communication-immunisation-building-trust>

Larson H, Schulz W, Tucker J et al. Measuring Vaccine Confidence: Introducing a Global Vaccine Confidence Index, PLoS Curr 2015;25:7

Larson H, de Figueiredo A, Xiaohong Z et al. The state of vaccine confidence 2016: global insights through a 67-country survey. EBioMedicine 2016;12: 295-301

World Health Organization. Vaccine hesitancy: A growing challenge for immunization programmes. 2015. Disponible en: <https://www.who.int/news/item/18-08-2015-vaccine-hesitancy-a-growing-challenge-for-immunization-programm>

European Center for Disease Prevention and Control. Health inequalities, the financial crisis, and infectious disease in Europe. 2013. Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/health-inequalities-financial-crisis-and-infectious-disease-europe>

Manejo de stocks, distribución, desabastecimientos y registros de vacunación

Ángela Fernández Rodríguez

Servicio de Salud Pública, Consejería de Sanidad. Gobierno de Cantabria. Departamento de Enfermería, Universidad de Cantabria

Pedro José Bernal González

Servicio de Prevención. Dirección General de Salud Pública y Adicciones. C. A. Región de Murcia.

Manejo de stocks

La gestión de vacunas disponibles en los diferentes puntos de la cadena de distribución, desde el punto de la recepción directamente desde el fabricante hasta los puntos de vacunación, suponen una búsqueda constante del equilibrio entre la disponibilidad suficiente de vacunas y la preservación de las mismas en condiciones óptimas.

El objetivo principal en el manejo del stock es mantenerlo al mínimo necesario, es decir, asegurar la disponibilidad de todas las vacunas necesarias, evitando el exceso de las mismas. Este objetivo conlleva una permanente búsqueda del equilibrio entre la disponibilidad de vacunas para su administración y la disponibilidad de espacio. En este proceso es importante conocer cuál será la previsión de consumo (contratación), así como la disponibilidad de capacidad de almacenamiento en puntos intermedios de distribución, y la capacidad de almacenamiento y consumo medio de los puntos de vacunación.

Para facilitar la gestión del stock, existen en el mercado diferentes programas de los que algunas Comunidades Autónomas disponen. Éstos facilitan la gestión de stock, la logística y la trazabilidad de las vacunas desde su adquisición hasta su administración en el punto de vacunación. El uso de herramientas ofimáticas para la gestión de vacunas se traduce

en incremento de la calidad y de la eficacia de recursos. Sin embargo, el beneficio más destacable de las mismas sería el aumento de la seguridad del paciente.

Uno de los puntos principales en el manejo de stock es el control de la caducidad de las vacunas. Las diferentes vacunas existentes en el mercado tienen una estabilidad muy variable, durando meses las más lábiles, y años las más estables. La norma universal es colocar las vacunas por fecha de caducidad cada vez que hay entrada de vacunas en el punto de distribución o de vacunación, de manera que facilite priorizar la salida de aquellas vacunas con fecha de caducidad más próxima. La disponibilidad de un sistema informatizado para el control de entradas y salidas de vacunas es capital en este punto, especialmente en almacenes intermedios en que el volumen de entradas y salidas es alto, así como en puntos de vacunación, especialmente con vacunas de uso poco frecuente.

Hay algunos factores que facilitan la gestión de almacén, como son:

- establecer previsiones de consumo acordes a la población diana.
- disponer de instalaciones adecuadas acordes a las necesidades.
- conocer características del proveedor de producto, especialmente de los plazos y condiciones de entrega.
- realizar inventario periódicamente.
- utilización de aplicaciones informáticas de gestión, que incluya control de entradas y salidas, volumen total, etc., y que permita introducir datos relevantes en la gestión de almacén, como lote y fecha de caducidad.

¿Qué ocurre cuando el stock no se maneja adecuadamente?

En caso de tener un stock insuficiente, la principal consecuencia es la no disponibilidad para vacunar a toda la población diana en el momento más adecuado. Esto se traduce en una vacunación no óptima en términos de recomendaciones y coberturas de vacunación, y lo que es más importante, en términos de salud tanto individual como colectiva.

Tener un stock elevado puede parecer una forma adecuada de prevenir que esto ocurra, sin embargo, tiene también consecuencias económicas y de salud para la población destinataria de dichas vacunas. Algunas de las consecuencias del exceso de stock son:

- aumento de riesgo de que las vacunas alcancen la fecha de caducidad sin ser administradas.
- aumento de riesgo de administración de una vacuna caducada.
- retraso de implementación de cambios en el calendario de vacunaciones, por tener primero que finalizar el stock existente.
- riesgo de sobrecarga de las cámaras frigoríficas, impidiendo el adecuado flujo de aire dentro de las mismas y aumentando el riesgo de congelación.
- aumento de pérdida en caso de rotura de cadena de frío.
- en caso de estropearse alguna de las cámaras frigoríficas, disminución del espacio disponible para realojar las vacunas.

Distribución

La distribución se refiere al proceso mediante el cual se hacen llegar las vacunas a los puntos de vacunación. La distribución a esos puntos de vacunación puede realizarse directamente desde el almacén del laboratorio comercializador de la vacuna o utilizando puntos intermedios de almacenaje. Ambos tipos de distribución tienen ventajas: el primero, favorece el mantenimiento de la estabilidad de las vacunas mediante la minimización de incursiones en temperaturas no óptimas; el segundo, permite optimizar recursos en términos de logística.

Durante la distribución es fundamental el mantenimiento de la estabilidad de las vacunas, que depende de la capacidad de mantenimiento de las condiciones adecuadas tanto durante el almacenaje como el transporte. Para ello, y como norma general, las vacunas se almacenarán en su envase original y respetándose las condiciones establecidas por el fabricante en relación a temperatura, exposición a la luz solar o humedad, así como otras condiciones ambientales. Las alteraciones de estas condiciones, que producen una pérdida de la capacidad de inmunización de manera acumulativa e incrementada de manera directamente proporcional al tiempo de exposición, pueden suponer la pérdida de producto, teniendo que ser destruido.

El manejo inadecuado o la exposición a condiciones no adecuadas podrían reducir la potencia de las vacunas, transformándose esto en una respuesta inmunitaria deficiente o una menor protección frente a las enfermedades. Así, la negligencia en las condiciones de almacenamiento puede contribuir al fracaso de la vacunación.

El punto más sensible en la estabilidad de las vacunas es el mantenimiento de la cadena de frío. Las vacunas son productos termolábiles, debiendo la mayoría mantenerse refrigeradas, generalmente entre 2°C y 8°C, para asegurar el mantenimiento de sus propiedades durante el periodo de caducidad que les ha sido dado. Las vacunas frecuentemente se almacenan en neveras industriales o cámaras frigoríficas. En los puntos de vacunación, en que frecuentemente se utilizan neveras domésticas, éstas deben ser utilizadas únicamente para vacunas y medicamentos, no debiendo mezclarse con alimentos u otras sustancias de uso no farmacéutico.

Durante el tiempo que las vacunas permanecen almacenadas, el mantenimiento de la temperatura es relativamente sencillo. Sin embargo, el momento de ser transportadas supone un punto crítico en la estabilidad de la temperatura de las vacunas. Existen varias opciones para asegurar el mantenimiento de la cadena de frío durante el transporte:

- utilización de transporte especial, en vehículo refrigerado. Son vehículos cuya cabina de transporte es una cámara frigorífica con monitorización constante de la temperatura dentro del habitáculo.
- utilización de materiales especiales para mantenimiento de temperatura. Son embalajes especiales, isotérmicos, que mantienen la temperatura dentro del mismo. Estos embalajes deben ir acompañados de acumuladores de frío. Dado que no incorporan un sistema de producción de frío, el tiempo de mantenimiento de la temperatura es limitado. Por ello, y para poder asegurar que las condiciones de temperatura han sido mantenidas, se acompañan siempre de algún sistema adicional que permita identificar si la temperatura ha salido del rango establecido, por aumento o por disminución. Con este fin se pueden utilizar:
 - sensores que generan gráficas de temperatura a partir de la monitorización de la temperatura cada pocos minutos.
 - monitores que registren incursiones de temperatura fuera del rango establecido, tanto por aumento como por disminución. El más comúnmente utilizado para registrar aumentos de temperatura es el Monitor Mark, que se torna de color azul cuando existe un aumento de la temperatura, ofreciendo información inespecífica en cuanto a tiempo fuera de rango y temperatura alcanzada. Para disminución, se utilizan indicadores de congelación, que estallan en el momento que el líquido que contienen se congela.

Cuando no se utiliza transporte refrigerado, cada una de las cajas en las que se transportan vacunas debe contener sistemas de control de temperatura para asegurar las condiciones de toda la mercancía.

Cuando ocurren accidentes de rotura de cadena de frío, debe estudiarse la viabilidad de cada una de las vacunas en función de las condiciones de estabilidad indicadas por el fabricante. En general, las vacunas atenuadas toleran mejor disminución de la temperatura; las vacunas inactivadas, el aumento. Ante cualquier duda en la viabilidad de alguna vacuna, ésta debe ser desechada, pues prima la seguridad y la fiabilidad en alcanzar la inmunidad buscada. Es por esto que debe potenciarse la inversión en la utilización transporte refrigerado y en medios de monitorización de temperatura en los puntos de almacenaje, ya que previenen que dosis de vacuna aún viables y seguras sean desechadas, con el derroche de recursos que puede suponer. Por ejemplo, un transporte o almacenaje con monitores Mark e indicadores de congelación, pero sin gráfica de temperatura constante. Aparece el indicador de congelación roto y el termómetro indica que se ha alcanzado una temperatura mínima de -1°C . En esta situación, se deben desechar todas las vacunas cuyo fabricante indique que deben ser desechadas si alcanzan temperaturas menores a 0°C , es decir, prácticamente todas. Quizá el indicador de congelación haya alcanzado esa temperatura por unos minutos suficientes para romperse, pero las vacunas preserven su estabilidad porque el tiempo de exposición y la temperatura alcanzada haya sido insuficiente para penetrar hasta la vacuna a través de su embalaje y llegar a congelarla. En realidad, no se puede saber si ha habido una congelación real, pero se deben desechar las vacunas porque no existe certeza de la viabilidad de las mismas.

Además de los sistemas de control de temperatura descritos, existen sistemas adicionales para prevención de accidentes de rotura de cadena de frío mediante su detección precoz, como son los sistemas de alarma vinculados a incursiones de temperatura, que avisan cuando la cámara detecta la temperatura programada, normalmente unos pocos minutos a 0°C o a 10°C . Así, la incursión de temperatura es detectada de manera muy precoz, lo que permite la redistribución de las dosis en otras cámaras antes de que estas alcancen temperaturas y tiempos que pongan en riesgo su viabilidad.

Adicionalmente, pueden ser útiles los seguros de las cámaras que contengan grandes volúmenes de vacunas, de manera que el contenido

de éstas esté asegurado. En caso de pérdida del producto, se evitaría la pérdida económica.

Las vacunas no incluidas en el calendario de vacunaciones son dispensadas en oficinas de farmacia, suponiendo este hecho un riesgo aumentado de ruptura de la cadena de frío. La situación óptima es la adquisición de la vacuna inmediatamente antes de su administración, en oficina de farmacia cercana al punto de vacunación. Cuando esto no es posible, se mantendrá la cadena de frío en la nevera del domicilio particular por el tiempo mínimo imprescindible, asegurándola también durante el transporte: en nevera o bolsa isotérmica, con acumulador de frío.

Desabastecimientos

Los desabastecimientos o problemas de suministro de vacunas consisten en una demanda de vacunación superior a la oferta disponible, es decir, la disponibilidad de vacunas es insuficiente para vacunar a toda la población diana. Los motivos de este desequilibrio pueden ocurrir por una disminución en la oferta o disponibilidad de vacuna o por un aumento de la demanda.

La disminución de la oferta o disponibilidad de vacunas tiene como causa principal la rotura en la producción. Esto puede ocurrir por diversos motivos:

- baja disponibilidad de algún componente de la vacuna que impide su producción, como ocurrió con la tosferina.
- modificaciones en los calendarios de vacunación, que pueden dar lugar a errores en la previsión de necesidades, que tardan meses en corregirse debido a los largos procesos de producción.
- se prevé incorporación de vacuna nueva en calendario, y la producción se retrasa. Esto podría ocurrir con la vacuna dTpa-IPV, prevista para introducción en calendario de vacunaciones en 2022 en sustitución de la dTpa a los 6 años de edad.
- se prevé la disminución de necesidad por retirada o modificación de vacuna en calendario, y la producción es cesada antes de tiempo. La vacuna pentavalente (DTPa-IPV-HiB) ha dejado de estar en calendario en 2018, sin haber ocurrido problemas de desabastecimiento para la población diana establecida en calendario.

- existe una necesidad cubierta con alguna vacuna que desaparece del calendario y deja una necesidad no cubierta. Esto ha ocurrido en 2019 con la vacunación frente a DTPa en calendarios de vacunación acelerada. Se utilizaba vacuna pentavalente (DTPa-IPV-HiB) para cubrir esta necesidad en niños menores de 7 años. Al entrar la vacuna hexavalente en el mercado (DTPa-IPV-HiB-VHB), la pentavalente sale del calendario y deja de producirse, dejando el mercado sin vacuna que permita vacunar frente a DTPa a niños de 3 a 6 años. Esto se ha solventado utilizando vacuna hexavalente fuera de ficha técnica.
- otros factores: problemas de calidad sobrevenidos que den lugar a paralización de la fabricación; lotes que no superen los controles de calidad y seguridad; eliminación de puntos de fabricación.

El aumento en la demanda puede ocurrir por:

- modificaciones en el calendario de vacunaciones, incorporándose vacunas nuevas a cohortes enteras. En los últimos meses se ha introducido en el calendario nacional la vacunación frente al Meningococo ACWY a los 12 años, incluyendo catch up a varias cohortes, lo que podría dar lugar a un desabastecimiento de esta vacuna si no se realiza la previsión correcta.
- inclusión de recomendación por factor de riesgo a un grupo voluminoso de personas, como ocurrió introducción de recomendación de vacunación frente a tosferina, con dTpa, en mujeres embarazadas.
- por aumento de la demanda por situaciones sobrevenidas, por ejemplo, la vacunación frente a la gripe y enfermedades producidas por neumococos debido a la pandemia por SARS-CoV-2, o aumento de la demanda que puede haber en caso de brotes de meningitis o hepatitis A.
- por aumento de la recomendación individual fuera de las recomendaciones establecidas por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, como ocurrió con la vacuna frente a la Meningitis B.

Algunos factores condicionan que el desabastecimiento no sea igual en diferentes lugares del mundo, y pueden poner en riesgo la disponibilidad de vacunas en algunos países, como es el precio que se paga por las mismas. Los productores de vacunas son generalmente laboratorios

multinacionales que sirven a nivel mundial. Sin embargo, los precios de mercado son diferentes para los países, de manera que el precio/dosis suele ser acorde al PIB del país. En caso de escasez de alguna vacuna, el precio al que cada país paga las dosis puede condicionar la distribución de las dosis existentes.

A lo largo de los últimos años, el mercado nacional o mundial ha sufrido varios desabastecimientos. Algunos de ellos duran pocas semanas o pocos meses sin tener apenas impacto en la población general y en los grupos diana. Otros, duran varios meses o años hasta que se restablece la producción suficiente para dar cobertura a todos los grupos diana. Algunos de los que más impacto han tenido en los últimos años, han sido:

- vacuna frente a la Varicela, en 2013.
- vacuna frente a Difteria-Tétanos-Tosferina, en 2015-16.
- vacuna frente al Meningococo B, en 2016-17.
- vacuna frente al virus de la Hepatitis A, en 2017.
- vacuna frente al virus de la Hepatitis B, en 2017.
- vacuna frente a Difteria-Tétanos de tipo adulto en 2017.
- vacuna frente a la Rabia, en 2019.

Las vacunas en situación de desabastecimiento pueden consultarse en la página web de la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios.

Cada vez que ocurre una situación de disminución de disponibilidad de vacunas, obliga a la priorización de los grupos de edad o grupos de riesgo que deben recibir esta vacuna. Así, durante el desabastecimiento de vacuna frente a Difteria-Tétanos-Tosferina se pospuso la vacunación a los 6 años (dosis de recuerdo), y se priorizó la vacunación a mujeres embarazadas y grupos de riesgo; durante el desabastecimiento de vacuna frente a la Hepatitis B, se priorizó la vacunación postexposición y algunos grupos de riesgo por enfermedad y conductas de riesgo, posponiéndose la vacunación de profesionales y otros grupos de riesgo de personas sanas; durante el desabastecimiento de vacuna frente a la Hepatitis A, se eliminó la segunda dosis de vacunación en personas que viajaban a zonas endémicas, priorizándose la vacunación de algunos grupos de riesgo; durante el desabastecimiento de vacuna frente a la rabia se suspendió la vacunación en grupos de riesgo, limitándose la vacunación a situaciones postexposición.

La dificultad en la producción de vacunas, obliga a realizar una valoración pormenorizada también de este punto cuando se pretende incorporar alguna vacuna en calendario, o recomendar la vacunación en algún grupo de riesgo. Así, una de las demandas de la sociedad y de algunos sectores profesionales es la vacunación frente al VPH en varones, o la vacunación frente a rotavirus en todos los recién nacidos. En la valoración de estas situaciones, una de las preguntas que debemos hacernos es si está el mercado preparado para asumir esta demanda sin poner en riesgo la vacunación de grupos de riesgo y otros grupos poblacionales ya establecidos.

Registros de vacunaciones

Cualquier actuación en Salud Pública precisa de una medición y evaluación, tanto de la metodología empleada, como de las actividades desarrolladas y de los resultados obtenidos. En el ámbito de la Salud Pública, los Programas de Vacunaciones, adquieren una especial relevancia por el impacto positiva en la morbi-mortalidad tanto de la población vacunada como de la población protegida gracias a la inmunidad de grupo que se produce para determinadas enfermedades cuando se alcanzan unos niveles de cobertura altos.

Tradicionalmente se ha hablado de dos tipos diferentes, los **registros numéricos** basados simplemente en la contabilidad del número de vacunas administradas por puesto de vacunación, y los **registros nominales**, fundamentados en bases de datos poblacionales, en los que las dosis de vacunas administradas están identificadas con las personas que reciben dichas dosis.

Hoy se diferencia entre Registros de Vacunas (RV) y Sistemas de Información en Vacunas (SIV). El SIV, se puede definir como un sistema electrónico que, además de registrar datos nominales de la administración de vacunas, procesa esos datos de manera automatizada para convertirlos en información, lo que en el caso de los programas de vacunación se refiere, al menos, a información sobre las coberturas de vacunación para la evaluación de los programas.

Es frecuente encontrar tantos RV como centros de salud y hospitales existan en una Comunidad Autónoma. Los RV de los hospitales normal-

mente se ubican en los servicios de medicina preventiva, y recogen las vacunas administradas a pacientes que han pasado por el hospital por padecer algún tipo de patología o sufrir algún tratamiento que requiera determinadas vacunas, pero habitualmente estas vacunas no constan en la historia de atención primaria.

En atención primaria, lo normal es que las vacunas estén integradas en la historia digitalizada del paciente, pero en ocasiones estos sistemas de información no son capaces de generar coberturas, y si lo hacen son coberturas referidas al ámbito geográfico de la Zona Básica de Salud.

Un buen SIV debe estar basado en una base de datos poblacional que recoja la población de toda la Comunidad Autónoma, y debe recoger todas las vacunas administradas a cada persona independientemente del ámbito de administración, atención primaria u hospitalaria, o sector público o privado.

Además, debe ser capaz de proporcionar información homogeneizada a sistemas de información de ámbito superior.

De cara a la implementación de la historia única compartida, los datos vacunales de la misma estarán proporcionados en origen por los sistemas de información regionales, que aportarán datos estandarizados, por lo que se debe trabajar en que los diferentes registros utilicen un conjunto de datos mínimos respecto a la identificación de las personas y de las vacunas administradas. Este conjunto de datos será uniforme para los diferentes RV o SIV.

En el SiV, la persona debe estar debidamente identificada con los siguientes datos:

- Nombre y Apellidos.
- Fecha de nacimiento.
- Sexo.
- Lugar de nacimiento (recomendable).
- Un identificador único en el sistema.
- Identificadores personales (DNI, NIE, Pasaporte, etc.).
- Identificador Regional.
- Identificador en el Sistema Nacional de Salud (tanto este como el anterior deberían tenerlo todas las personas independientemente de que su prestación sanitaria fuera pública o privada).

- Número de Tarjeta sanitaria, Seguridad Social o de cualquier mutualidad de asistencia sanitaria a la que pertenezca.
- Medios de comunicación: teléfono y a ser posible dirección de correo electrónico.
- Datos postales con el suficiente grado de desagregación para poder realizar evaluaciones con el mayor detalle posible.
- Adscripción a Zona Sanitaria y facultativo.
- Como dato interesante modo de entrada en la base de datos.

La vacuna debe estar debidamente identificada con los siguientes datos:

- Fecha de administración.
- Punto de vacunación.
- Preparado utilizado.
- Gérmenes frente a los que se vacuna.
- Número de orden de la dosis.
- Indicación de la vacuna, bien calendario sistemático o grupo de riesgo o indicación personal por la que se administra la vacuna.
- Reacciones adversas relacionadas con la dosis.
- Motivos de no vacunación o rechazo.

Respecto a los preparados utilizados debe intentar utilizarse una codificación común en todos los RV o SIV. Disponemos de varios sistemas de codificación como SNOMED-CT o Código Nacional, etc. Es necesario adoptar una de ellas para que todos los SIV utilicen la misma.

Introducción de datos vacunales

La **introducción** de los datos vacunales en el sistema debe ser lo más sencilla y automatizada posible, de manera que se eviten errores en los datos y se mejore la calidad de los mismos en el sistema. Hoy día existen herramientas que facilitan esta labor, utilizando lectores ópticos que pueden introducir datos a partir de etiquetas identificativas de las vacunas, que muchos de los fabricantes aportan, y que te dan información sobre el fabricante, lugar de elaboración de la vacuna, producto y lote. Este formato está recogido en un documento elaborado por la Ponencia de Programa y Registros de vacunas del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Hoy día, desde la implementación de los Data-Matrix en los envases en forma de código QR, disponemos de otra fuente que nos propor-

cional información sobre los datos correspondientes a la vacuna, y que podría facilitar también la introducción de dichos datos en el sistema.

¿Qué beneficios obtenemos de un SIV?

Beneficios para las familias:

- Recoge en una base de datos única todas las vacunas administradas a sus hijos.
- Ayuda a conocer si las vacunas de un niño se corresponden con las recomendaciones del calendario vigente, y por lo tanto identifica a los niños incorrectamente vacunados.
- Permite recordar cuándo se debe vacunar a un niño.
- Permite conocer las vacunas administradas a un niño, si éste se cambia de domicilio o cambia de centro de atención primaria.
- Evita el registro de dosis duplicadas.
- Puede proporcionar una acreditación de las vacunas administradas a una persona en el caso de necesitar justificarlas para entrar en una guardería, escuela, o ante la realización de un viaje.

Beneficios para la comunidad:

- Ayuda a controlar las enfermedades inmunoprevenibles.
- Permite identificar la población de riesgo y las personas insuficientemente vacunadas.
- Ayuda a prevenir brotes de enfermedades inmunoprevenibles.
- Permite, en un momento dado, establecer relaciones con otras bases de datos de salud, como la de detección de metabolopatías o hipoacusias neonatales, reacciones adversas, etc.
- Proporciona información sobre las coberturas de vacunación de la comunidad a varios niveles:
 - Cupo médico.
 - Zona Básica de Salud.
 - Área Sanitaria.
 - Distrito.
 - Municipio.
 - Provincia.
 - Comunidad Autónoma.

Beneficios para el sistema sanitario:

- Recoge las vacunas de todos los puestos de vacunación, tanto del sistema privado como público, en un solo registro.
- Permite recuperar las dosis perdidas que se han administrado, pero no se han registrado correctamente.
- Puede proporcionar una historia vacunal actualizada de cualquier persona.
- Puede proporcionar datos en cuanto a las vacunas que se deben recibir y a las atrasadas.
- Proporciona recuerdos y avisos sobre las vacunas que se deben recibir y de las atrasadas.
- Proporciona certificaciones sobre las vacunas recibidas a la hora de ingresar en guarderías, colegios, campamentos, etc.
- Elimina los archivos en papel.
- Proporciona ayuda en el mantenimiento de los inventarios de vacunas.
- Genera coberturas vacunales.

Beneficios para Salud Pública:

- Puede generar datos que ayuden a la elaboración de estrategias de captación y evaluación de programas de actuación.
- Puede generar recuerdos y avisos para los niños que necesiten vacunarse.
- Facilita la incorporación de nuevas vacunas y de cambios en los calendarios de vacunación.
- acilitan la integración de los servicios de vacunación con otras funciones de Salud Pública.
- Ayudan a monitorizar los efectos adversos de las vacunas.
- Facilitan la toma de decisiones a la hora de introducción de nuevas vacunas.

Gestión de datos de un SIV

La explotación de los datos del registro es la principal herramienta con la que cuenta el gestor que tiene bajo su responsabilidad un Programa de Vacunaciones, o de cualquier otra materia dentro del ámbito de la Salud Pública. El análisis de los datos es vital a la hora de la toma de decisiones y del diseño de las estrategias necesarias para la mejora de

las coberturas o de la captación de determinados colectivos susceptibles de vacunación.

El SIV debe generar cartas dirigidas a la población diana. Es una forma de interactuar con la población y conseguir una fidelización a los programas de vacunación. Así, debería generar:

- **Cartas de presentación** del Programa de Vacunaciones. Cartas dirigidas a los padres de los recién nacidos. Es una estrategia sencilla pero eficaz, para obtener la confianza y el respaldo de la población hacia un programa de prevención en el que los padres deben asumir una colaboración totalmente activa. Además, el envío de cartas de presentación es una manera fácil de transmitir a los padres información personalizada de las vacunas que sus hijos van a recibir y de las enfermedades frente a las que protegen.
- **Cartas de recordatorio** dirigidas a las personas que tengan que recibir dosis de recuerdo de alguna vacuna. Hay estudios que corroboran el aumento en la confianza de los padres frente al Programa de Vacunaciones, cuando se produce un intercambio de información personalizada entre el Registro Nominal de Vacunas y los usuarios del sistema sanitario, obteniéndose como consecuencia de esto una mejor participación de la población y unas mejores coberturas de vacunación.
- **Cartas** dirigidas a las personas que se encuentren **insuficientemente vacunadas**, recordándoles la conveniencia de completar las pautas de vacunación previstas.
- **Cartas** dirigidas a una población diana concreta, objeto de **campañas de vacunación** específicas, ofreciendo información sobre la vacuna objeto de la campaña, de la conveniencia de su administración para la salud de las personas, y la invitación para acudir a recibirlas, incrementa el interés de la población, y por añadidura los niveles de cobertura de vacunación.

El SIV, si interacciona con la historia clínica del paciente, puede generar **protocolos de vacunación** personalizados para personas pertenecientes a grupos de riesgo.

El SIV, debe generar **listados de personas mal vacunadas**, que pueden ayudar en el ámbito de la atención primaria a la captación activa de estas personas para su correcta vacunación.

Una de las funciones más importantes de los SIV es el **cálculo de coberturas**. Cuantos más desagregados tengamos los datos, podremos calcular coberturas a niveles que nos permitan identificar núcleos de población con coberturas bajas y que sean susceptibles de padecer brotes de determinadas enfermedades. Nos ayudará a elaborar estrategias para mejorar la inmunidad de grupo de una población.

El SIV deberá generar certificaciones del estado de vacunación de una persona, a la hora de ingresar en guarderías, colegios, realización de viajes, etc.

Por último, el SIV debería disponer de un módulo de **control de existencias** de vacunas que permitiera identificar tanto las existencias como las necesidades de cada una de las vacunas en los puntos de vacunación.

Como conclusión de lo expuesto, se pueden destacar los siguientes aspectos:

- La gestión de stocks de vacunas supone una búsqueda constante del equilibrio entre la disponibilidad suficiente de vacunas y la preservación de las mismas en condiciones óptimas. Las herramientas informáticas facilitan mucho esta labor.
- En la distribución de vacunas es fundamental el mantenimiento de la cadena de frío. La inversión en medios para su mantenimiento y control puede evitar grandes pérdidas económicas.
- El complejo proceso de fabricación y el aumento de la demanda son los principales motivos de los problemas de abastecimiento de vacunas.
- Los sistemas de información en vacunas suponen una extraordinaria herramienta que genera importantes beneficios para las familias, la comunidad, el sistema sanitario y para la Salud Pública.

Bibliografía general

US Department of Health and Human Services. Vaccine storage and handling toolkit. 2020. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/admin/storage/toolkit/index.html>

Public Health England. Vaccine incident guidance: responding to errors in vaccine storage, handling and administration. 2020. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/vaccine-incident-guidance-responding-to-vaccine-errors>

Dirección General de Salud Pública de la Región de Murcia, Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia. Manipulación correcta de las vacunas dispensadas en Oficinas de Farmacia. 2013. Disponible en: http://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/153067-Informacion_de_vacunasdef.pdf

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/listadesabastecimiento.html>

Survey Report. Immunisation information systems in the EU and EEA. Report on 2016 survey of EU/EEA IIS implementation and characteristics. Stockholm: ECDC; 2017). Informe no publicado

Bernal-González PJ, Navarro-Alonso JA, Pérez-Martín JJ. Computerised vaccination register for the Murcia region, Spain, 1991 to 2011. Euro Surveill. 2012;17(16):pii=20150. Disponible en: <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=20150>

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). IIS: minimum functional standards for registries. Updated 31 Jan 2011. Atlanta: CDC. [Disponible en: <http://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/stds/min-funct-std-2001.htm>

Heijbel H, Jefferson T. Vaccine safety — improving monitoring. Vaccine. 2001;19:2457-60

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). IIS: minimum functional standards for registries. Updated 31 Jan 2011. Atlanta: CDC. Disponible en: <http://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/stds/min-funct-std-2001.htm>

O’Flanagan D, Cotter S, Mereckiene J. Survey on functional standards for computerised immunisation registries in Europe 2008. VENICE.

November 2008 – June 2009. Work Package No.3. Vaccine European New Integrated Collaboration Effort (VENICE). Disponible en: http://venice.cineca.org/Final_Report_Functional_Standards_v1.0_.pdf

Heijbel H. Improving vaccine safety through the use of immunisation registers and bar code labelled vaccines. *Vaccine* 2002; 20: 75-77

O'Connor AC, Haque SN, Layton CM, FM et al. Impact of a Two-Dimensional Barcode for Vaccine Production, Clinical Documentation, and Public Health Reporting and Tracking. Final Report. Centers for Disease Control and Prevention. July 2012

Pérez-Martín JJ, Bernal-González PJ, Jiménez-Guillén P et al. Resultados de dos estrategias de captación en la vacunación frente al Virus del Papiloma Humano (VPH) en la Región de Murcia. [Results of two recruitment strategies for vaccination against human papillomavirus (HPV) in the Region of Murcia]. *Boletín Epidemiológico de Murcia*. 2010;30:133-6.

Stevenson J. Using registries to monitor the implementation of new vaccine recommendations. 2000 Immunization Registry Conference, March 27-29, 2000 ; Newport , Rhode Island . Abstract 48

Stockwell MS, Natarajan K, Ramakrishnan R, et al. Immunization Data Exchange With Electronic Health Records. *Pediatrics*. 2016;137:e20154335

Bernal González PJ, Navarro Alonso JA. Registros vacunales. En Javier Arístegui, *Vacunaciones en el niño. De la teoría a la práctica*. Bilbao. Ed. Ciclo Editorial S.L.2004;165-180

Bernal González PJ, Ñíguez Carbonell JC, Navarro Alonso JA. Actitudes, conocimientos, creencias y grado de satisfacción de los padres, en relación con las vacunaciones de sus hijos en la Región de Murcia. *Vacunas Invest Pract* 2001; 2: 142-148

bio
innova
CONSULTING

Con la colaboración de:



ISBN: 978-84-09-26334-9



NP-ES-MLV-IMU-200002(v1) 12/2020