

## COMUNICACIÓN PARA PROFESIONALES SANITARIOS

### Adaptación temporal del calendario común de vacunación del Sistema Nacional de Salud

Problema de suministro de vacunas con componente frente a tos ferina

#### Antecedentes

En los últimos meses se han comunicado problemas de suministro global de las vacunas que contienen antígenos frente a tos ferina y que afecta a las dos compañías que comercializan estas vacunas en España, GlaxoSmithkline y Sanofi Pasteur MSD. Este problema afecta fundamentalmente a medio plazo a las vacunas pentavalentes y a las vacunas trivalentes dTpa utilizadas en el calendario de vacunación infantil acordado para el Sistema Nacional de Salud<sup>1</sup>.

Y aunque actualmente ambas compañías están trabajando activamente para solventar estos problemas con el fin de minimizar la reducción de producto disponible, en estos momentos es difícil estimar el tiempo necesario para resolver esta situación, que podría prolongarse en el tiempo.

En cualquier caso, esta situación no cuestiona la seguridad de las vacunas actualmente disponibles.

#### Respuesta

En respuesta a esta situación, desde el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en coordinación con las Comunidades Autónomas se han puesto en marcha diversas actuaciones para, en primer lugar, conocer el alcance del problema y, en segundo lugar, determinar la respuesta necesaria para minimizar las repercusiones en los programas de vacunación.

En este sentido, se están realizando las gestiones necesarias con las compañías farmacéuticas suministradoras para disponer de las vacunas y presentaciones alternativas para suplir las vacunas afectadas.

De hecho las compañías farmacéuticas se han comprometido a cubrir estas necesidades a nivel nacional y por CCAA, de acuerdo a la estrategia de adaptación temporal del calendario de vacunación acordada por la Comisión de Salud Pública.

En todo momento se está en contacto con las autoridades sanitarias de otros países de la Unión Europea para conocer e intercambiar información relativa a este problema común y plantear posibles soluciones conjuntas

#### Adaptación temporal del calendario de vacunación infantil

El objetivo prioritario del programa de vacunación frente a tos ferina es la prevención de las hospitalizaciones y los fallecimientos en los menores de tres meses de edad.

En respuesta a los problemas de suministro de las vacunas con componente frente a tos ferina, y teniendo en cuenta el objetivo del programa y el calendario común de vacunación infantil, la Comisión de Salud Pública en su reunión de 11 de mayo del 2015, a propuesta de la Ponencia de Programas y Registro de Vacunaciones, acuerda la siguiente estrategia de adaptación que garantiza una adecuada protección frente a las enfermedades incluidas en calendario:

##### 1- Pauta de primovacunación

La pauta de primovacunación del calendario de vacunación prevé tres dosis frente a difteria-tétanos-tos ferina a los 2, 4 y 6 meses de edad, que se podrá realizar con vacuna hexavalente (DTPa-VPI-Hib-HB). Se utilizará en primovacunación preferentemente la vacuna hexavalente para preservar las dosis de vacuna pentavalente para la dosis de recuerdo de los 18 meses.

---

<sup>1</sup> Contenido de la 48ª reunión del Grupo de Vacunas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Teniendo en cuenta el actual calendario, que presenta una dosis de vacuna frente a hepatitis B al nacimiento, esta adaptación transitoria puede suponer la administración de cuatro dosis de vacuna frente a hepatitis B. La seguridad de la recepción de dosis adicionales de vacuna frente a la hepatitis B (más allá de las tres habitualmente recomendadas) está suficientemente contrastada por experiencias en otros países de la Unión Europea.

#### *2- Recuerdo de los 18 meses*

Este recuerdo se realizará, siempre que sea posible, con vacuna pentavalente (DTPa-VPI-Hib), por lo que se reservarán para esta indicación las existencias de vacuna pentavalente actualmente disponibles, utilizando en las dosis de primovacuna las vacunas hexavalentes (ver apartado anterior).

En caso de no disponer de vacunas pentavalentes, se podrá administrar una dosis de vacuna hexavalente. La seguridad de la recepción de dosis adicionales de vacuna frente a la hepatitis B (más allá de las tres habitualmente recomendadas) está suficientemente contrastada por experiencias en otros países de la Unión Europea.

#### *3- Recuerdo de los 6 años*

En el calendario de vacunación, la dosis de recuerdo de los 6 años está previsto que se realice con vacuna dTpa. Es posible que, ante esta situación, sea necesario retrasar la administración de esta dosis hasta disponer de dosis suficientes. Dado que el objetivo de esta dosis es mantener la protección a largo plazo, no se considera que exista un incremento de riesgo por este retraso.

#### *4- Otros programas*

En determinadas CCAA, la situación epidemiológica puede aconsejar considerar prioritario el programa de vacunación frente a tos ferina en la embarazada con vacuna dTpa.

Se recuerda que la estrategia de vacunación del entorno familiar del recién nacido no ha mostrado ser muy efectiva por lo que se desaconseja su utilización. Otros programas de vacunación existentes frente a tos ferina se considerarán secundarios en este escenario de priorización.

### **Conclusiones**

- Actualmente existe una situación global de problemas en la disponibilidad de vacunas con componente frente a tos ferina, que podría prolongarse en el tiempo.
- Se recuerda que el objetivo prioritario del programa de vacunación frente a tos ferina es la prevención de las hospitalizaciones y los fallecimientos en los menores de tres meses de edad.
- Se considera prioritaria la vacunación frente a tos ferina a niños pequeños: la primovacuna a los 2, 4 y 6 meses y la vacunación de recuerdo a los 18 meses.
- Dada la actual situación de la vacuna dTpa, se podrá retrasar la dosis de recuerdo de los 6 años hasta que se restaure el suministro.
- En función de la situación epidemiológica de tos ferina en menores de 3 meses de edad, las CCAA pueden considerar la priorización de vacunación a la mujer embarazada con vacuna dTpa.
- Estas recomendaciones suponen una adaptación temporal del calendario de vacunación infantil para el año 2015 en respuesta a esta situación y con el objetivo de minimizar las repercusiones en la población infantil.
- Se mantiene un seguimiento continuado de la situación y se irán actualizando las recomendaciones tanto a corto plazo como a medio y largo plazo, así como el calendario de vacunación en base a la revisión de la evidencia científica disponible y de la situación epidemiológica en España.