



Generalitat de Catalunya
Agència de Salut Pública de Catalunya

2016

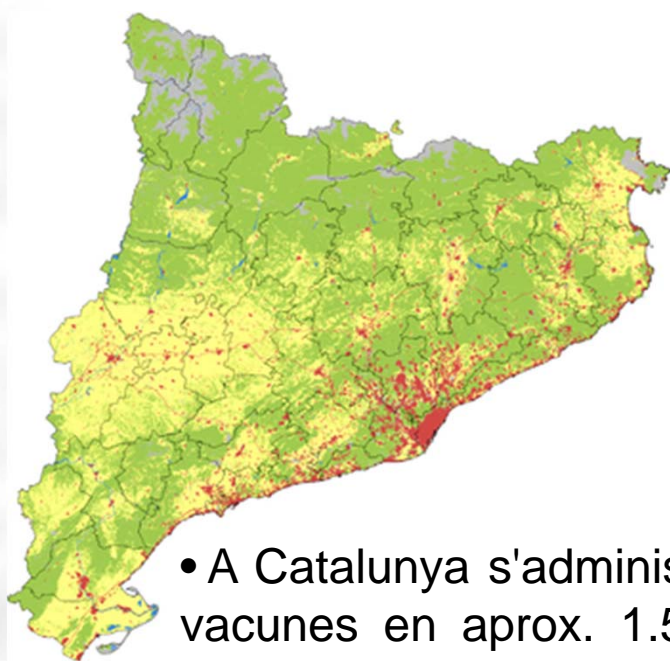
Les trobades de
salut pública del

DSC

Criteris d'avaluació per a la inclusió de vacunes al calendari de vacunacions sistemàtiques

Luis Urbiztondo.
Servei de Medicina Preventiva.
Agència de Salut Pública de Catalunya.

El Programa de vacunacions de Catalunya té la missió de controlar, i en el cas que sigui factible eliminar i col·laborar a eradicar, les malalties prevenibles per vacunació, en la totalitat del territori i la població de Catalunya amb equitat.



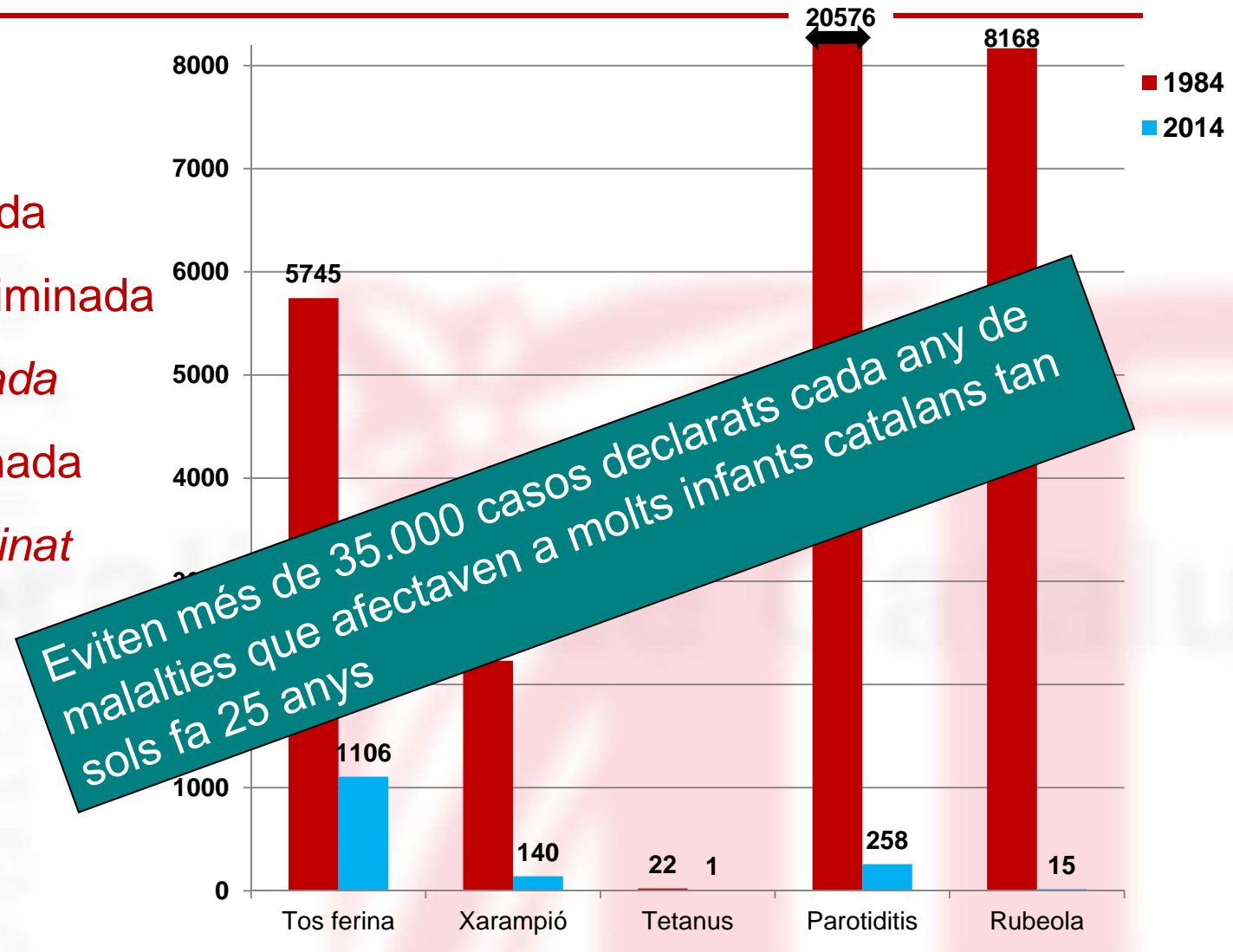
- En tot el territori
- A tota la població



- A Catalunya s'administren cada any més de 3.200.000 de dosis de vacunes en aprox. 1.500.000 persones en uns 1200 CV públics i privats
- És imprescindible la col·laboració dels professionals sanitaris (infermeres, pediatres, metges de família, salut pública, farmacèutics, etc....) i de la ciutadania

Molt bons resultats: Davallada molt important de la incidència de les malalties prevenibles per vacunació entre 1984 i 2014 a Catalunya

- Verola: Eradicada
- Poliomielitis: Eliminada
- *Diftèria: Eliminada*
- Rubèola: Eliminada
- *Xarampió: Eliminat*



Evolució del Calendari de Vacunacions de Catalunya

[illegible]

Tretze calendaris des de l'any 1980 fins el 2014
Set malalties cobertes al 1980, tretze (+2) al 2014



Calendari de vacunacions sistemàtiques 2016

	Diftèria Tètanus Tos ferina	Polio- mielitis	Malaltia per <i>Haemophilus influenzae</i> b	Hepatitis B	Malaltia per meningococ C	Hepatitis A	Xarampió Rubèola Parotiditis	Infecció pel papil·lomavirus humà	Varicel·la	Grip	Malaltia per pneumococ
2 mesos	Hexavalent										Antipneumocòccica conjugada
4 mesos	Hexavalent				Antimeningocòccica C conjugada						Antipneumocòccica conjugada
11 mesos	Hexavalent										Antipneumocòccica conjugada
12 mesos					Antimeningocòccica C conjugada		Triple vírica				
15 mesos						Contra l'hepatitis A			Contra la varicel·la		
3 anys							Triple vírica		Contra la varicel·la		
6 anys	DTPa-PI					Contra l'hepatitis A					
11-12 anys					Antimeningocòccica C conjugada	Contra l'hepatitis A		Contra el papil·lomavirus humà**	Contra la varicel·la*		
14 anys	Td										
Embaras- sades	dTpa***									Anti- gripal	
40 anys	Td										
A partir de 60 anys										Anti- gripal cada any	
65 anys	Td										Antipneumocòccica 23-valent

* Només per als infants susceptibles de patir la malaltia. Cal administrar-ne dues dosis.

** Només per a les noies. A partir del curs 2014-2015, cal administrar-ne dues dosis.

*** Entre les setmanes 27 i 36 de gestació.



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

canalsalut.gencat.cat

061 CatSalut
Respon

descarrega't l'APP de vacunes



Vacunes disponibles

Autorització a la Unió Europea y Espanya

Existen 4 procedimientos de autorización

- ❑ **Centralizado (Reglamento 726/2004):** La Agencia Europea de medicamentos (EMA) es la responsable de la evaluación y autorización del medicamento para el mercado único europeo, coordinando las autorizaciones nacionales de los 25 estados miembros, más Islandia, Noruega y Liechtenstein.
- ❑ **Descentralizado (Directiva 2001/83; 2004/27):** La compañía presenta la solicitud de autorización de comercialización al Estado Miembro de Referencia (EMR) y a los distintos Estado Miembros Concernidos (EMC) simultáneamente, los cuales elaboran y evalúan la autorización de comercialización.
- ❑ **Reconocimiento Mutuo (Directiva 2001/83; 2004/27):** La compañía posee la autorización de comercialización nacional en un Estado (por lo general EMR) y presenta, posteriormente, la solicitud de autorización de comercialización a distintos EMC.
- ❑ **Nacional (Real Decreto 1345/2007),** autorización por la AEMPS para la puesta en mercado de cualquier medicamento en España.

Posteriorment la DGFPS fa l'adjudicació del preu

Institución	Funciones
Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad	
Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior	
	Coordinación del Programa de Vacunación en España.
Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios	
	Autorización de vacunas. Coordinación de la Red Española de Farmacovigilancia.
Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (adscrita a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios)	
	Adjudicación de precio a las vacunas.
Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS)	
Consejo Interterritorial Coordinación: Ministro/a de Sanidad, Política Social e Igualdad. Consejeros de Sanidad de las CCAA.	Valoración de las propuestas elevadas por la Comisión de Salud Pública y aprobación de las mismas si procede.
Comisión de Salud Pública Coordinación: Director/a General de Salud Pública (MSPSI). Directores Generales de Salud Pública de las CCAA considera apropiado.	Valoración de las propuestas de la Ponencia de Vacunas y aprobación. Traslado al CISNS, si se considera apropiado.
Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones Coordinación: Área de vacunas de la DGSP (MSPSI). Representantes de: – CCAA – Instituto de Salud Carlos III – Ministerio del Interior – Ministerio de la Defensa – INGESA (MSPSI) – AEMPS (MSPSI) – DGSP (MSPSI)	Elaboración de propuestas de recomendaciones sobre vacunación para el conjunto del Estado español. Las recomendaciones deberán aprobarse por la Comisión de Salud Pública.
Comunidades Autónomas y Ciudades Autónomas	
	Establecimiento del calendario de vacunación. Gestión del programa de vacunación. Mantenimiento de un sistema de vigilancia epidemiológico.

Recomanacions de vacunacions a Espanya

MSSSI

Consejo Interterritorial del SNS
Comisión Salud Pública
Ponencia de Vacunas →
grupos de trabajo
AEMPS



Comunitats Autònomes

Secretaries /DG Salut Pública
Programes vacunacions
Consells Assessors

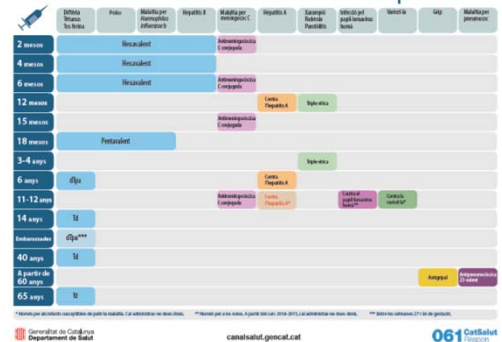
Societats Científiques

CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD
CALENDARIO COMÚN DE VACUNACIÓN INFANTIL
Calendario recomendado año 2015

VACUNACIÓN	EDAD													
	0 meses	2 meses	4 meses	6 meses	12 meses	15 meses	18 meses	3 años	4 años	6 años	10 años	11 años	12 años	14 años
Poliomielitis		VP1	VP2	VP3			VP4							
Difteria-Tétanos-Pertussis		DTPa1	DTPa2	DTPa3			DTPa4			dTpa				Td
Haemophilus influenzae b		Hib1	Hib2	Hib3			Hib4							
Sarampión-Rubéola-Parotiditis					TV1			TV2						
Hepatitis B ^a	HB1 ^a	HB2 ^a		HB3 ^a									MenC3	
Enfermedad meningocócica C ^b			MenC ^b											
Varicela ^c													VZV ^d	
Virus del Papiloma Humano ^e													VPV ^d	
Enfermedad neurológica ^f		VCN1 ^f	VCN2 ^f		VCN3 ^f									

^a En niños de madres portadoras la pauta es de 0, 1, 6 meses.
^b según la vacuna utilizada puede ser necesario la primovacunación con una dosis (4 meses) o dos dosis (2 y 4 meses de edad).
^c Personas que refieran no haber pasado la enfermedad ni haber sido vacunadas con anterioridad. Pauta con 2 dosis.
^d Vacunar solo a las niñas. La administración a los 12 años podrá hacerse efectiva hasta 2016.
^e Podrá hacerse efectiva hasta diciembre de 2016.

Calendario de vacunacions sistemàtiques 2014

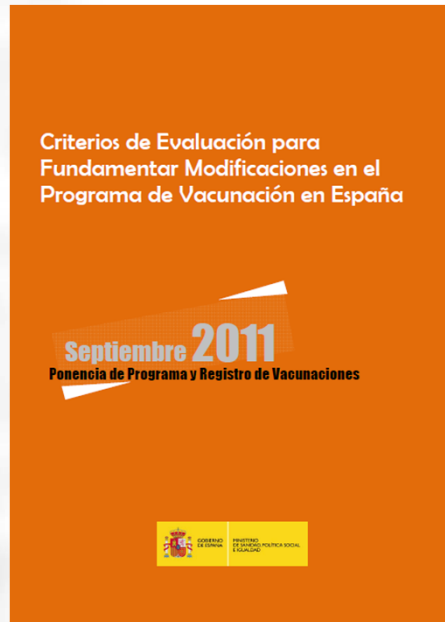


CALENDARIO DE VACUNACIONES DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA 2015
Comité Asesor de Vacunas

VACUNA	Edad en meses						Edad en años		
	0	2	4	6	12-15	15-18	2-3	6	11-12
Hepatitis B ¹	HB	HB	HB	HB					
Difteria, tétanos y tosferina ²		DTPa	DTPa	DTPa		DTPa		DTPa o Tdpa	Tdpa
<i>Haemophilus Influenzae</i> tipo b ³		Hib	Hib	Hib		Hib			
Poliomielitis ⁴		VPI	VPI	VPI		VPI			
Meningococo C ⁵			MenC		MenC				MenC
Neumococo ⁶		VNC	VNC	VNC	VNC				
Sarampión, rubéola y parotiditis ⁷					SRP		SRP		
Virus del papiloma humano ⁸									VPH 2 dosis
Meningococo B ⁹		MenB	MenB	MenB	MenB				
Rotavirus ¹⁰		RV	RV	RV					
Varicela ¹¹					Var		Var		
Gripe ¹²					Gripe (anual)				
Hepatitis A ¹³					HA 2 dosis				

Sistemática
 Recomendada
 Grupos de riesgo

Criteris d'avaluació per fonamentar les modificacions en el programa de vacunació en Espanya



☐ Pas 1:

- + Càrrega de malaltia: freqüència i gravetat
- + Vacunes: efectivitat i seguretat

☐ Pas2:

- + Repercussions de la modificació en el programa
- + Aspectes ètics

☐ Pas 3:

- + Avaluació econòmica

**ENFERMEDAD INVASORA
POR *STREPTOCOCCUS
PNEUMONIAE***

Abril 2006
IMPLICACIÓN DE LA VACUNACIÓN
CON LA VACUNA CONJUGADA
HEPTAVALENTE



**VIRUS DEL PAPILOMA
HUMANO**

**SITUACIÓN ACTUAL,
VACUNAS Y PERSPECTIVAS
DE SU UTILIZACIÓN**

FEBRERO 2007

**NUEVAS VACUNAS
ANTINEUMOCÓCICAS CONJUGADAS
GRUPO DE TRABAJO DE NEUMOCOCO 2009**

4 febrero 2010



**Revisión del
Programa de
Vacunación frente a
Virus del Papiloma
Humano en España**

Ponencia de Programa y
Registro de Vacunaciones

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN 2013
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Revisió global del calendari

REVISIÓN DEL CALENDARIO DE VACUNACIÓN

Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones

Marzo 2016



Contenido

Contenido

Acrónimos utilizados	4
Resumen ejecutivo	5
<i>Executive Summary</i>	5
1 Introducción y exposición de motivos para la modificación del calendario de vacunación	7
2 Recomendaciones y coberturas de vacunación en España.....	9
2.1 Evolución de las recomendaciones y las coberturas de vacunación.....	9
2.2 Recomendaciones de otras vacunas según CCAA.....	17
3 Epidemiología de las enfermedades prevenibles por vacunación en España.....	23
4 Calendarios de vacunación en otros países de nuestro entorno	35
5 Fundamentos para un nuevo esquema de vacunación infantil	39
5.1 Fundamentos inmunológicos y clínicos.....	39
5.2 Factibilidad de cambio de pauta en el programa de vacunación frente a HB	50
5.3 Objetivos de los programas de vacunación.....	53
6 Vacunas autorizadas y disponibles.....	56
7 Aceptación del nuevo calendario	62
8 Discusión y conclusiones	64
9 Recomendaciones	67
10 Anexos	72
11 Bibliografía.....	74

Justificació del nou calendari

Rev Esp Salud Pública. Vol. 90: 8 de marzo de 2016.

Páginas: 1-9.

COLABORACIÓN ESPECIAL

Recibido: 9 de febrero de 2015
Aceptado: 10 de febrero de 2016
Publicado: 8 de marzo de 2016

NUEVO CALENDARIO DE VACUNACIÓN PARA ESPAÑA, 2016 (PARTE 2)

José Antonio Navarro-Alonso (1), José Antonio Taboada-Rodríguez (2) y Aurora Limia-Sánchez (3) en nombre del Grupo de Trabajo de Revisión del Calendario de Vacunación, 2015*.

- (1) Servicio de Prevención. Consejería de Sanidad, Región de Murcia, en representación del Grupo de Trabajo para la Revisión del Calendario de Vacunación, 2015.
- (2) Servicio de Control de Enfermedades Transmisibles. Consejería de Sanidad. Xunta de Galicia.
- (3) Área de Programas de Vacunación. DG Salud Pública, Calidad e Innovación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

COLABORACIÓN ESPECIAL

Recibido: 9 de febrero de 2015
Aceptado: 10 de febrero de 2016
Publicado: 8 de marzo de 2016

NUEVO CALENDARIO DE VACUNACIÓN PARA ESPAÑA, 2016 (PARTE 1)

Aurora Limia-Sánchez (1), María del Mar Andreu (1), María de Viarce Torres de Mier (2) y José Antonio Navarro-Alonso (3) en nombre del Grupo de Trabajo de Revisión del Calendario de Vacunación, 2015*.

- (1) Área de Programas de Vacunación. DG Salud Pública, Calidad e Innovación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- (2) Centro Nacional de Epidemiología. CIBERESP. Instituto de Salud Carlos III.
- (3) Servicio de Prevención. Consejería de Sanidad. Región de Murcia.

* El Grupo de Trabajo de Revisión del Calendario de Vacunación, 2015 está formado por: Aurora Limia Sánchez, M^a del Mar Andreu Román y Marta Molina Olivas (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad), Agustín Portela Moreira y Marta Soler Soneira (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), Josefa Masa Calles y María de Viarce Torres de Mier (Centro Nacional de Epidemiología. CIBERESP. ISCIII), José Antonio Navarro Alonso y Jaime Jesús Pérez Martín (Murcia), Amós García Rojas (Canarias), Luis Urbiztondo Perdices (Cataluña), José Antonio Taboada y Elena Rego Romero (Galicia); Flora Martínez Pecino y Marisa García Gestoso (Andalucía), Aurelio Barricarte Gurrea (Navarra), José María Arteagoitia Axpe y Fernando González Carril (País Vasco).

Conflicto de intereses: El presente trabajo no ha recibido ningún tipo de financiación para su realización. Los autores declaran no tener conflicto de intereses en relación en este artículo.

Simplificar el calendari
mantenint una protecció
precoç i duradora

Avantatges de la pauta 2 + 1
(es deixen d'utilitzar pentavalentes)

- Logística i seguretat
- Acceptació

Menys punxades
Cobertures
Vacunació a temps

Rev Esp Salud Pública. Vol. 90: 11 de febrero de 2016. Páginas: 1-8.

Rev Esp Salud Pública. Vol. 90: 8 de marzo de 2016. Páginas: 1-9.

www.msc.es/resp

Justificació del nou calendari

- Arguments immunològics i clínics / epidemiològics

Pautes similars en països del nostre entorn (10 països amb pauta 2 + 1) amb resultats similars.

L'experiència amb Infanrix hexa i els assajos amb Vaxelis mostren protecció > 96% per a tots els antígens després de la 3a dosi.

- Altres motius

La manca de disponibilitat de vacunes amb el component de tos ferina ha accelerat la revisió, ja que estem en una situació de prioritització en la utilització d'algunes vacunes

Avançar cap a un calendari únic



Consejo Interterritorial
SISTEMA NACIONAL DE SALUD

COMISIÓN DE SALUD PÚBLICA

REUNIÓN ORDINARIA

Madrid, 10 de febrero de 2016, a las 10:30 horas

Sala Europa,

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

ORDEN DEL DÍA

10/02/2016. La CSP aprova la proposta de modificació elaborada per la Ponència de vacunacions i acorda la introducció del nou calendari en 2017

1. Aprobación, si procede, del Acta de la sesión celebrada el día 29 de diciembre de 2015.
2. Procedimiento normalizado de trabajo para declaración de interés y compromiso de confidencialidad en grupos dependientes de la Comisión de Salud Pública.
3. Distribución dosis vacuna de dTpa año 2016, segunda fase.
4. Documentos información vacuna tosferina en embarazadas.
5. Informe propuesta para aprobación: Revisión calendario vacunación.
6. Informe del grupo de trabajo de exportación Responsabilidades de las autoridades de la pública en aplicación del RD 993/2014.
7. Informes propuesta para aprobación:
 - a. Infecciones de localización quirúrgica,
 - b. Infecciones asociadas a dispositivos,
 - c. Plan Nacional de Prevención y respuesta ante enfermedades transmitidas por vectores: frente a Dengue, Chikungunya y Zika,

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-Pertussis		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 primovacuna 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.



Calendari de vacunacions sistemàtiques 2016

	Diftèria Tètanus Tos ferina	Polio- mielitis	Malaltia per <i>Haemophilus influenzae</i> b	Hepatitis B	Malaltia per meningococ C	Hepatitis A	Xarampió Rubèola Parotiditis	Infecció pel papil·lomavirus humà	Varicel·la	Grip	Malaltia per pneumococ
2 mesos	Hexavalent										Antipneumocòccica conjugada
4 mesos	Hexavalent				Antimeningocòccica C conjugada						Antipneumocòccica conjugada
11 mesos	Hexavalent										Antipneumocòccica conjugada
12 mesos					Antimeningocòccica C conjugada		Triple vírica				
15 mesos						Contra l'hepatitis A			Contra la varicel·la		
3 anys							Triple vírica		Contra la varicel·la		
6 anys	DTPa-PI					Contra l'hepatitis A					
11-12 anys					Antimeningocòccica C conjugada	Contra l'hepatitis A		Contra el papil·lomavirus humà**	Contra la varicel·la*		
14 anys	Td										
Embaras- sades	dTpa***									Anti- gripal	
40 anys	Td										
A partir de 60 anys										Anti- gripal cada any	
65 anys	Td										Antipneumocòccica 23-valent

* Només per als infants susceptibles de patir la malaltia. Cal administrar-ne dues dosis.

** Només per a les noies. A partir del curs 2014-2015, cal administrar-ne dues dosis.

*** Entre les setmanes 27 i 36 de gestació.



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

canalsalut.gencat.cat

061 CatSalut
Respon

descarrega't l'APP de vacunes



Gracies



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

salutweb.gencat.cat
canalsalut.gencat.cat