

ANEXO

30 de diciembre de 2022

VACUNA FRENTE A ROTAVIRUS

VACUNA DISPONIBLE

La vacuna que se va a distribuir en este momento para uso en el calendario sistemático es **Rotateq®**, de MSD.

[FICHA TECNICA ROTATEQ SOLUCION ORAL \(aemps.es\)](https://aemps.es)

También se dispone de dosis de vacuna **Rotarix®**, de GlaxoSmithKline, que es la vacuna que se ha estado suministrado en el programa de vacunación en prematuros.

[FICHA TECNICA ROTARIX SUSPENSION ORAL \(aemps.es\)](https://aemps.es)

Las vacunas frente a rotavirus no son intercambiables y debe completarse la pauta con la misma vacuna comercial.

Ambas vacunas son de **virus vivos atenuados**, para **administración por vía oral**.

PRESENTACIÓN

Rotateq®:

Solución oral en un tubo precargado exprimible. Una dosis contiene 2 ml del producto.

La vacuna está lista para ser utilizada (no se requiere reconstitución o dilución).

El líquido es transparente amarillo pálido y puede tener un tono rosado.

RotaTeq® contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben recibir esta vacuna.

PRESENTACIÓN MONODOSIS:



Actualización de calendario vacunal para toda la vida de Castilla y León. Enero 2023.

Rotarix®:

Una dosis contiene 1,5 ml del producto. El líquido es transparente e incoloro.

Suspensión en aplicador oral precargado. La vacuna está lista para ser utilizada (no se requiere reconstitución o dilución).

Esta vacuna contiene sacarosa como excipiente. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben usar este medicamento.



VIA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral (no debe inyectarse en ninguna circunstancia).

PAUTA

El esquema de vacunación de Rotateq® consta de tres dosis. En el Calendario de Vacunaciones Sistemáticas para toda la vida de Castilla y León se administrará a los 2, 3 y 4 meses de edad.

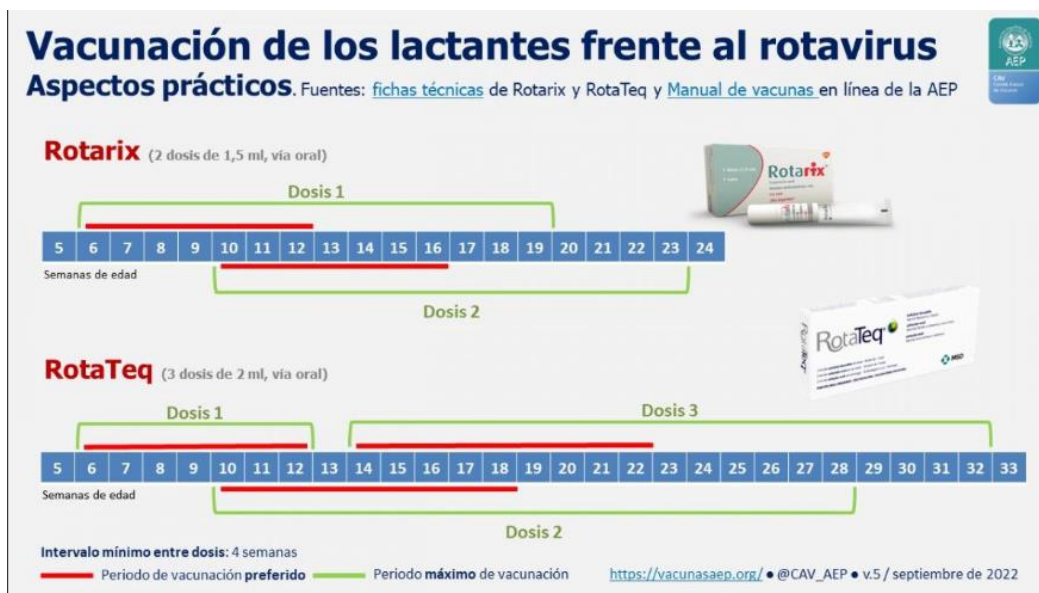
En el caso de usar Rotarix®, la pauta son 2 dosis. En el Calendario de Vacunaciones Sistemáticas para toda la vida de Castilla y León se administrará a los 2 y 3 meses de edad.



En las siguientes tablas se especifican los aspectos prácticos de interés para ambas vacunas

		Rotarix (2 dosis de 1,5 ml, vía oral)		RotaTeq (3 dosis de 2 ml, vía oral)	
Edad gestacional al nacer mínima		27 semanas	Conservar entre +2 y +8 °C	25 semanas	Conservar entre +2 y +8 °C
Intervalo mínimo entre dosis		4 semanas	Estable 72 horas entre +8 y +25 °C y 24 horas entre +25 y +37 °C	4 semanas	Estable 36 horas entre +8 y +25 °C
Primera dosis (edad cronológica)	Edad mínima	6 semanas		6 semanas	
	Edad máxima	<ul style="list-style-type: none"> • Preferentemente antes de las 13 semanas (hasta las 12 semanas + 6 días) • Obligatoria antes de las 20 semanas (hasta las 19 semanas + 6 días) 		<ul style="list-style-type: none"> • 1.ª dosis: antes de las 13 semanas (hasta las 12 semanas + 6 días) • 2.ª dosis: preferentemente hasta las 18 semanas (18 semanas + 6 días). Obligatoria antes de las 29 semanas (hasta las 28 semanas + 6 días) 	
Finalización de la pauta vacunal (edad cronológica)		<ul style="list-style-type: none"> • Preferentemente antes de las 16 semanas • Obligatoria antes de las 24 semanas (hasta las 23 semanas + 6 días) 		<ul style="list-style-type: none"> • Preferentemente antes de las 23 semanas • Obligatoria antes de las 33 semanas (hasta las 32 semanas + 6 días) 	

<https://vacunasaep.org/> • @CAV_AEP • v.5 / septiembre de 2022



Fuente: Comité Asesor de vacunas. Asociación Española de Pediatría. [VACUNACIÓN DE LOS LACTANTES FRENTE AL ROTAVIRUS: ASPECTOS PRÁCTICOS](#). Fecha de actualización: 6 de septiembre de 2022

LUGAR DE VACUNACIÓN

La vacuna se administrará en el centro de vacunación habitual.

En el caso de estar ingresado en el momento de recibir la 1ª dosis, podrá administrarse en la unidad de neonatos.

COADMINISTRACIÓN

La vacuna frente a rotavirus se puede administrar concomitantemente con las de calendario infantil.

CONSERVACIÓN

Entre +2 y +8 °C. No se debe congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.

Rotateq® es estable 36 horas entre +8 y +25°C.

Rotarix® es estable 72 horas entre +8 y +25°C y 24 horas entre 25 y +37 °C

Una vez abierta, la vacuna debe usarse inmediatamente.

CONTRAINDICACIONES

La administración de la vacuna está contraindicada en las siguientes circunstancias:

- Antecedente de reacción alérgica grave (anafilaxia) después de una dosis previa de la vacuna contra el rotavirus o a algún componente de la misma.
- Antecedente de invaginación intestinal o enfermedad/malformación congénita del tracto gastro intestinal no corregida que la predisponga.
- Inmunodeficiencia combinada grave, trasplante de médula, inmunodeficiencias humorales graves en tratamiento con inmunoglobulinas y lactantes que precisen quimioterapia.
- Lactantes cuyas madres hayan recibido infliximab o adalimumab durante el segundo o tercer trimestre de la gestación, dado que podrían inducir inmunodepresión en el niño.

Se debe posponer la administración de la vacuna en:

- en personas que padezcan enfermedades febriles agudas graves
- en sujetos que padezcan diarrea o vómitos

PRECAUCIONES

Administrar con precaución en individuos en contacto estrecho con inmunodeprimidos (que no deben manipular los pañales del lactante).

Los cuidadores de niños vacunados deben mantener una higiene cuidadosa en actividades como el cambio de pañales.

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

EFECTOS ADVERSOS

Frecuentes: diarrea e irritabilidad.

Poco frecuentes: dolor abdominal, flatulencia y dermatitis.

Muy raro: invaginación intestinal y urticaria.

VACUNA FRENTE AL VIRUS DEL HERPES ZÓSTER

VACUNA DISPONIBLE

La vacuna frente al virus del herpes zoster que se utilizará en el calendario es **Shingrix®**, de GlaxoSmithKline, vacuna inactivada recombinante adyuvada de subunidades frente a VVZ (HZ/su).

Está compuesta por glicoproteína E (gE) del VVZ como componente antigénico, producida mediante tecnología del ADN recombinante, adyuvada con AS01_B.

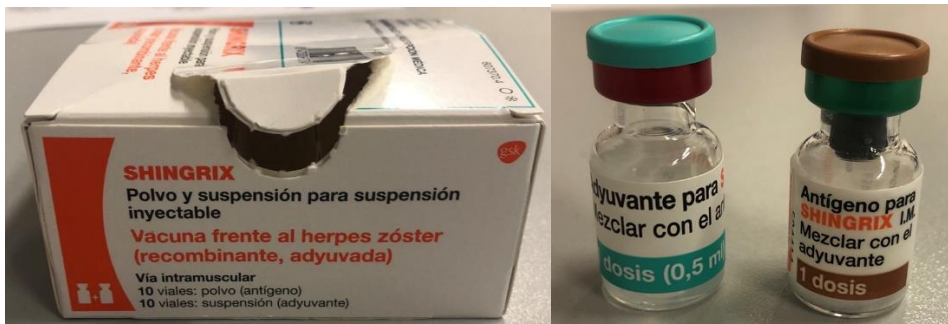
Tras su reconstitución, una dosis (0,5 ml) contiene 50 µg de gE, así como 50 µg de extracto de la planta *Quillaja saponaria Molina*, fracción 21 (QS-21), y 50 µg de 3-O-desacil-4'-monofosforil lípido A (MLP) de *Salmonella Minnesota*.

[FICHA TÉCNICA SHINGRIX \(aemps.es\)](http://aemps.es)

PRESENTACIÓN

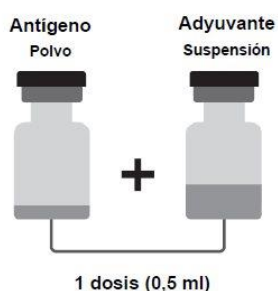
Monodosis/envases multidosis, con un vial con polvo (antígeno) y un vial con suspensión (adyuvante)/ 10 viales con polvo y 10 viales con suspensión.

La jeringa y agujas necesarias se suministran por separado: jeringa y dos agujas de 25 mm de longitud con mecanismo de protección integrado en la aguja.



PREPARACIÓN

El polvo y la suspensión se deben reconstituir antes de la administración.



Cómo preparar Shingrix

1. Retirar todo el contenido del vial que contiene la suspensión con la jeringa (tapa removible verde).
2. Añadir todo el contenido de la jeringa al vial que contiene el polvo (tapa removible marrón)
3. Agitar suavemente hasta que el polvo se disuelva por completo.

La vacuna reconstituida es un líquido opalescente, de incoloro a marrón claro.

Tras la reconstitución, la vacuna se debe usar de inmediato; si no es posible, la vacuna se debe almacenar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Se debe desechar si no se utiliza en un periodo de 6 horas.

Antes de la administración

1. Retirar todo el contenido del vial que contiene la vacuna reconstituida con la jeringa.
2. Cambiar la aguja de manera que se use una nueva aguja para administrar la vacuna.

Enlace con video explicativo: <https://youtu.be/0uq3JTSqvT4>

VIA Y LUGAR DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular, en el músculo deltoides.

PAUTA

La pauta de vacunación consiste en dos dosis, con un intervalo mínimo de dos meses entre dosis.

En caso de retraso más allá de este intervalo, no es necesario reiniciar la pauta vacunal.

Se podrá vacunar a las personas que han recibido la vacuna frente a zoster atenuada (ZVL) con anterioridad, administrando la primera dosis de HZ/su al menos 5 años después de ZVL.

Las personas con antecedente de HZ pueden vacunarse una vez transcurrido el periodo agudo de la enfermedad.

COADMINISTRACIÓN

Es posible coadministrar esta vacuna con otras del adulto, en lugares anatómicos distintos, como la de la gripe o COVID-19 en temporada de vacunación estacional.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicada la administración de Shingrix® en personas con antecedente de anafilaxia a cualquiera de los componentes de la vacuna.

PRECAUCIONES

Como precauciones se debe tener en cuenta que se debe posponer la administración de Shingrix® en personas con enfermedades agudas moderadas o graves con o sin fiebre asociada, como ocurre de manera habitual con el resto de las vacunas.

EFFECTOS ADVERSOS

La vacuna HZ/su es una vacuna segura y bien tolerada, a pesar de ser bastante reactogénica.

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia son dolor en la zona de inyección (68,1%), mialgia (32,9%), fatiga (32,2%) y cefalea (26,3%). La mayoría de estas reacciones fueron de corta duración (2 a 3 días). La frecuencia de las reacciones locales no aumentó con la administración de la segunda dosis. No se han detectado señales respecto a efectos adversos graves.

De manera general, no se recomienda la toma de antipiréticos o analgésicos preventivamente antes de la vacunación, únicamente en caso de que sea necesario por una reacción postvacunal.

Debido a la mayor reactogenicidad relacionada con la administración de Shingrix®, es fundamental ofrecer un adecuado consejo sanitario previo a la vacunación, informando sobre la posibilidad de presentar efectos adversos, incluso de grado 3, aunque estos son autolimitados

en el tiempo. Asimismo, es fundamental transmitir la importancia de completar la pauta vacunal a pesar de presentar esas posibles reacciones adversas, siempre que no se trate de reacciones anafilácticas que contraindiquen la administración de la segunda dosis, ya que la efectividad tras la segunda dosis es mayor y está relacionada con una mayor protección a largo plazo.

CONSERVACIÓN

Entre +2 y +8 °C. No congelar.

Siempre se debe conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.

Tras la reconstitución: La estabilidad química y física en uso se ha demostrado durante 24 horas a 30 °C. Desde el punto de vista microbiológico, la vacuna se debe usar de forma inmediata. Si no se utiliza de forma inmediata, los tiempos y condiciones de conservación en uso antes de su utilización son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían superar las 6 horas entre +2°C y + 8 °C.

VACUNA NEUMOCÓCICA CONJUGADA 20 VALENTE (VNC20)

VACUNA DISPONIBLE

La vacuna neumocócica conjugada de 20 serotipos (VNC20) que se utilizará en el calendario es **Apexxnar®**, Pfizer.

Contiene 20 antígenos polisacáridos capsulares purificados del *Streptococcus pneumoniae* de los serotipos (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, **8**, 9V, **10A**, **11A**, **12F**, 14, **15B**, 18C, 19A, 19F, **22F**, 23F y **33F**).

Cada dosis de 0,5 ml contiene 2,2 microgramos de cada polisacárido capsular, excepto de polisacárido del serotipo 6B que contiene 4,4 microgramos conjugados con la proteína transportadora CRM197 (51 microgramos) y adsorbidos en fosfato de aluminio (0,125 mg de aluminio).

Dentro del listado de excipientes constan: cloruro de sodio, ácido succínico, polisorbato 80 y agua para preparaciones inyectables.

[FICHA TÉCNICA APEXXNAR](https://aemps.es) (aemps.es)

PRESENTACIÓN

Suspensión inyectable, en jeringa precargada (0,5 ml)

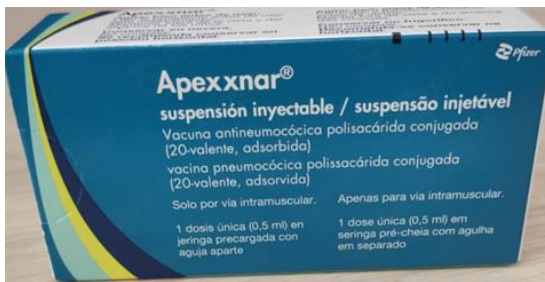
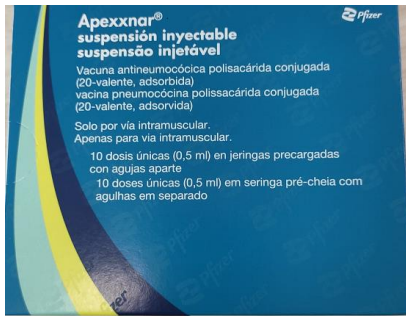
Monodosis/envases multidosis de 10 dosis, con jeringa precargada.

Las agujas de 25 mm de longitud con mecanismo de protección integrado se entregan por separado.



Junta de Castilla y León

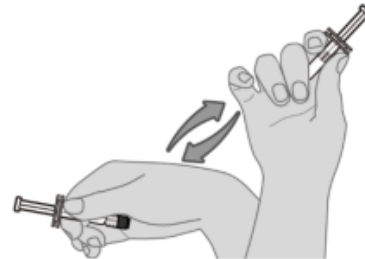
Consejería de Sanidad
Dirección General de Salud Pública



PREPARACIÓN

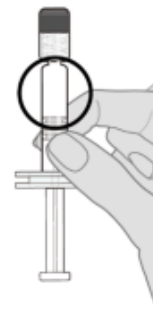
Paso 1. Resuspensión de la vacuna

Sostenga la jeringa precargada horizontalmente entre el pulgar y el índice y agite enérgicamente hasta que el contenido de la jeringa sea una suspensión blanca homogénea. No use la vacuna si no se puede resuspender.



Paso 2. Inspección visual

Inspeccione visualmente la vacuna en busca de partículas grandes y variaciones del color antes de la administración. No la utilice si se encuentran partículas grandes o variaciones del color. Si la vacuna no es una suspensión blanca homogénea, repita los pasos 1 y 2.



Paso 3. Retire el tapón de la jeringa

Retire el tapón de la jeringa del adaptador Luer lock girando lentamente el tapón en el sentido contrario a las agujas del reloj mientras sujeta el adaptador Luer lock.

Nota: Se debe tener cuidado para no presionar el émbolo extendido mientras se retira el tapón de la jeringa.



Paso 4. Coloque una aguja estéril

Coloque una aguja adecuada para la administración intramuscular en la jeringa precargada sujetando el adaptador Luer lock y girando la aguja en el sentido de las agujas del reloj.

VIA Y LUGAR DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular, en el músculo deltoides.

PAUTA

En el calendario sistemático la pauta consta de una sola dosis.

LUGAR DE VACUNACIÓN

La vacuna se administrará en el centro de vacunación habitual.

COADMINISTRACIÓN

Es posible coadministrar esta vacuna con otras del adulto, en lugares anatómicos distintos, como la de la gripe o COVID-19 en temporada de vacunación estacional.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

La vacunación con Apexxnar[®] está contraindicada en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes anteriormente indicados.

La vacuna no está autorizada por ficha técnica para administrarse en menores de 18 años de edad.

Al ser una vacuna inactivada no está contraindicada en situaciones de inmunosupresión natural o artificial, aunque los niveles séricos de anticuerpos puede que no alcancen valores óptimos o tengan una calidad reducida.

EFFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia son dolor en el lugar de la inyección, mialgias, fatiga, cefalea y dolor articular. Son de intensidad leve o moderada y remiten pocos días después de la vacunación. Las reacciones sistémicas son infrecuentes.

CONSERVACIÓN

Se almacenará entre +2 y +8° C y no debe congelarse.

Desde un punto de vista microbiológico, una vez sacada de la nevera, la vacuna se debe utilizar inmediatamente.

Los datos de estabilidad indican que la vacuna es estable durante 96 horas cuando se conserva a temperaturas de +8 °C a +25 °C o 72 horas cuando se conserva a temperaturas de 0 °C a +2 °C. Al final de estos periodos de tiempo, Apexnar® se debe utilizar o desechar. Estos datos están destinados a orientar a los profesionales sanitarios en caso de variaciones temporales de temperatura únicamente.

VACUNA DTPa-VPI A LOS 6 AÑOS

VACUNA DISPONIBLE

La vacuna DTPa- VPI protege frente a 4 enfermedades: Difteria- Tétanos- Tosferina y Polio. Los niños vacunados a los 2, 4 y 11 meses con vacunas hexavalentes (HB-DTPa-VPI- Hib) deben recibir esta vacuna como dosis de recuerdo a los 6 años.

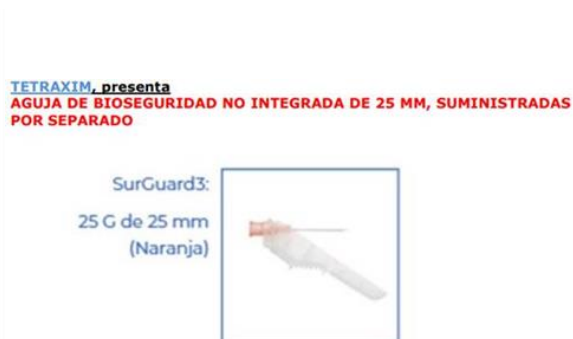
La vacuna que se utilizará en 2023 es **Tetraxim®**, de Sanofi Pasteur. Consultar [Ficha técnica Tetraxim](#) (aemps.es)

Existen otras vacunas comercializadas que pueden ser distribuidas en el futuro.

PRESENTACIÓN

Monodosis, suspensión en jeringa precargada (0,5 ml).

Las agujas de bioseguridad de 25 mm se aportan por separado.



VIA Y LUGAR DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular, en el músculo deltoides.

Actualización de calendario vacunal para toda la vida de Castilla y León. Enero 2023.