

Vacunación de difteria y tétanos en el medio laboral

**Dirección General de Salud Pública
Abril 2018**



1- Información técnica

Tétanos

El Tétanos es una enfermedad infecciosa aguda causada por una exotoxina del bacilo *Clostridium tetani*¹. El cuadro clínico se caracteriza por contracciones musculares dolorosas, inicialmente en los maseteros y los músculos del cuello y después en los del tronco, acompañado a veces de espasmos generalizados siendo característica la expresión facial conocida como "risa sardónica". A veces no se encuentran antecedentes de una lesión ni una vía de entrada obvia del microorganismo.

El reservorio es animal, humano y telúrico encontrándose ampliamente difundido en la naturaleza, habitualmente en forma de esporas.

Las heridas, reconocidas o no, son la puerta de entrada del bacilo *Clostridium tetani* al organismo, siendo especialmente peligrosas las heridas producidas por punción o por desgarro y las quemaduras. Las inyecciones contaminadas y algunas técnicas quirúrgicas realizadas en condiciones deficientes o sobre lesiones contaminadas también pueden producir tétanos. La vacunación es especialmente importante en el medio laboral, sobre todo por los accidentes que cursan con heridas potencialmente tetanígenas.

Desde el punto de vista de salud pública el tétanos continúa siendo un problema grave en muchas partes del mundo.

En España es una enfermedad de declaración obligatoria. En el período 2005-2015 se notificaron 136 casos de tétanos. En Aragón, en el periodo 2000-2015 se han notificado ocho casos de tétanos. Posteriormente se declaró un último caso en marzo de 2018, en una mujer incompletamente vacunada. A medida que han mejorado las coberturas de vacunación, los casos de tétanos han ido disminuyendo; desde 2009 se notifican una media nacional de 10 casos al año. El tétanos, a pesar de no ser una enfermedad erradicable puesto que la fuente de infección es ambiental, sí puede ser controlado mediante vacunación.

¹ *Clostridium tetani* es un bacilo anaerobio, grampositivo, móvil y formador de esporas. Produce dos toxinas: tetanolisina y tetanospasmina. La tetanospasmina es la neurotoxina causante de las manifestaciones clínicas del tétanos.

Difteria

La difteria es una enfermedad bacteriana aguda y transmisible de las vías respiratorias altas, causada por la bacteria denominada ***Corynebacterium diphtheriae***² que se propaga a través de las gotitas que se producen con la tos o los estornudos de una persona infectada o de un portador asintomático o por contacto con cualquier otro tipo de secreciones. La bacteria afecta sobre todo a la nariz y la garganta. La lesión característica consiste en una o varias placas de membranas asimétricas, grisáceas y adherentes con inflamación alrededor. Puede manifestarse en forma de difteria faringoamigdalina, faríngea o cutánea, aunque las infecciones asintomáticas superan en número a los casos clínicos. En algunos casos, la difteria puede inicialmente infectar la piel y producir lesiones cutáneas.

Una vez que ocurre la infección, la potente exotoxina producida por la bacteria *Corynebacterium diphtheriae* puede producir un daño generalizado a otros órganos, principalmente el miocardio y los nervios periféricos.

El periodo de incubación es, por lo general, de dos a cinco días, y el periodo de transmisibilidad es variable prolongándose hasta la desaparición de los microorganismos patógenos de las secreciones y lesiones cutáneas, generalmente dos semanas, raramente es mayor de cuatro.

En España, es una enfermedad de declaración obligatoria. Si la localización es respiratoria, la notificación de cualquier caso sospechoso, probable o confirmado se realiza con carácter urgente al Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias y al Centro Nacional de Epidemiología. Desde 1986 no se registraba ningún caso autóctono de difteria en España, hasta mayo de 2015, en que se notificó un caso de difteria respiratoria en un niño de 6 años no vacunado que resultó fallecido. En 2014, 2016 y 2017 se han declarado y confirmado 3 casos de difteria cutánea, 2 casos eran importados y 1 autóctono.

² *Corynebacterium diphtheriae* es un bacilo aerobio grampositivo. Existen cuatro tipos sin diferencias significativas en la gravedad de la enfermedad que producen.

Características de las vacunas

La protección frente al tétanos es dependiente de la presencia de anticuerpos circulantes y solo puede lograrse mediante inmunización activa (vacunación antitetánica) o pasiva (inmunoglobulina específica).

La respuesta inmune a la vacunación depende de cuatro factores: 1) la potencia de la vacuna administrada, 2) la edad a la que se administra la vacunación, 3) el número de dosis administradas y 4) la competencia inmune de la persona vacunada. Si bien la respuesta inmunológica es incompleta tras la primera dosis, tras la segunda dosis se alcanzan concentraciones protectoras de anticuerpos en la mayoría de los vacunados. Tras la administración de la tercera dosis se induce inmunidad protectora en casi el 100% de las personas vacunadas. La administración de dosis de recuerdo consigue mantener elevado el título de anticuerpos protectores. La administración de 5 dosis es suficiente para conferir una protección a largo plazo¹.

Las vacunas utilizadas (Td) para la prevención de ambas enfermedades son vacunas combinadas inactivadas preparadas con los toxoides de tétanos y de difteria adsorbidos en sales minerales de aluminio.

Las vacunas para adultos se presentan en jeringa precargada con dosis única de 0,5 ml, y se administran por vía intramuscular profunda, con preferencia en región deltoidea. Pueden administrarse de forma simultánea con cualquier otra vacuna de uso habitual, aunque siempre en jeringas y lugares separados.

Estas vacunas deben conservarse entre +2°C y +8°C, (sin congelarse) y estar protegidas de la luz. Antes de su utilización, deben agitarse bien, comprobando que no se producen cambios de coloración ni aparecen partículas extrañas.

Poco después de la vacunación se producen anticuerpos frente a los antígenos de la vacuna en prácticamente el total de los vacunados.

1. *Tetanus vaccines: WHO Position Paper. Weekly Epidemiological Record 2017; 92: 53-76. Disponible en: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/254582/1/WER9206.pdf> [consultado 20 de febrero de 2017].*

Reacciones adversas

La vacuna Td presenta generalmente una buena tolerancia. Las reacciones más frecuentes son de carácter local, tales como eritema, induración y dolor en la zona de la inyección, raras veces formación de granulomas, que pueden persistir uno o dos días. Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (tipo Arthus) con reacción local importante en personas que han recibido múltiples dosis de recuerdo previas, debido al alto nivel de anticuerpos circulantes y que suelen aparecer a las 2-8 horas de la inyección.

Otro motivo para la aparición de reacciones locales es la inyección por vía subcutánea, por lo que es recomendable la estricta utilización de la vía intramuscular. Las reacciones sistémicas son poco frecuentes.

Indicaciones de la vacuna

- La vacunación está indicada en todos los **adultos** no vacunados o con pauta de vacunación incompleta, especialmente en los que puedan producirse heridas potencialmente tetanígenas (trabajadores agrícolas o ganaderos, de la construcción, recogida de basuras, etc.).

Antes de iniciar o completar una pauta de primovacunación, se tendrá en cuenta las consideraciones recogidas en el apartado 3 Valoración del riesgo individual de tétanos antes de vacunar a adultos, del documento de RECOMENDACIONES DE UTILIZACIÓN DE VACUNAS Td. Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones de marzo de 2017. www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/TetanosDifteria_2017.pdf

En **mujeres embarazadas** no vacunadas o con pauta de vacunación incompleta, la valoración es similar al resto de la población general. Si se encuentra correctamente vacunada no se recomienda ninguna dosis adicional. Además, todas las embarazadas recibirán una dosis de vacuna

dTpa en el último trimestre de gestación, independientemente de las dosis recibidas de Td, para la protección frente a la tosferina del neonato.

Para más información consultar:

https://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Vacunacion_Tosferina_Embarazadas_ProfSanitarios.pdf

Pauta de vacunación (Td) en adultos (tabla 1)

Un adulto que inicie la pauta de vacunación antitetánica deberá recibir un total de **5 dosis** para tener una protección duradera frente al tétanos y difteria a lo largo de su vida.

Si ya se ha recibido alguna dosis, no debe de iniciarse la vacunación sino completar la pauta hasta las **5 dosis**, por lo que contabilizará cualquier dosis administrada previamente.

“Dosis puesta, dosis que cuenta”

Para aquellas personas vacunadas correctamente durante la infancia se recomienda la administración de una única dosis de recuerdo en torno a los 65 años.

Inmunoglobulina antitetánica

Si es necesaria la inmunización pasiva (tabla 2), la inmunoglobulina humana antitetánica es el producto de elección. La dosis profiláctica recomendada en general es de 250 UI. Si han transcurrido más de 24 horas, en personas con más de 90 Kg. de peso, en heridas con alto riesgo de contaminación o en caso de quemaduras, fracturas o heridas infectadas, se administrará una dosis de 500 UI. La administración de vacuna Td e inmunoglobulinas debe realizarse simultáneamente (a la vez) e inyectarse en lugares anatómicos separados.

Precauciones y contraindicaciones de la vacuna

- En adultos con respuesta inmunitaria comprometida puede alterarse la respuesta serológica.
- En los que reciben tratamiento inmunosupresor puede producirse una menor respuesta inmunológica.
- Se debe tener precaución ante hipersensibilidad conocida a los componentes de la vacuna.
- En caso de enfermedad aguda con fiebre debe posponerse.
- La vacunación está contraindicada en los casos en que se hayan producido reacciones adversas graves tras vacunación anterior o en caso de alergia conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna.

Tabla 1. Vacunación antitetánica en personas adultas

	1ª dosis	2ª dosis	3ª dosis	1 ^{er} recuerdo (4ª dosis)	2º recuerdo (5ª dosis)
Adultos sin dosis previas	Tan pronto como sea posible	Al menos 1 mes después de la 1ª	Al menos 6 meses después de la 2ª	10 años tras la 3ª dosis	10 años tras la 4ª dosis

Dosis previas	Supuestos	Dosis y pautas a aplicar
Tres o más dosis	-	Administrar Td en función de las dosis recibidas con anterioridad hasta un total de 5 dosis
Dos dosis	Han transcurrido más de 6 meses desde la última dosis	Una dosis de Td y continuar pauta de vacunación
Una dosis	Ha transcurrido más de 1 mes desde la dosis	Una dosis de Td y continuar pauta de vacunación
Ninguna dosis o desconocida	-	Una dosis de Td y continuar pauta de vacunación

¡No reiniciar vacunación! “DOSIS PUESTA, DOSIS QUE CUENTA”

Tabla 2. Pautas de actuación para la profilaxis de tétanos en heridas^a

Antecedentes de vacunación	Herida Limpia		Herida potencialmente tetanígena ¹	
	Vacuna (Td)	IGT ^b	Vacuna (Td)	IGT ^b
<3 dosis o desconocida	SÍ (completar vacunación)	NO	SÍ (completar vacunación)	SÍ
3 o 4 dosis	NO (si hace mas de 10 años desde la última dosis, administrar una dosis)	NO	NO (si hace más de 5 años desde la última dosis, administrar una dosis)	NO ²
5 o más dosis	NO	NO	NO (si hace más de 10 años de la última dosis, valorar la administración de una única dosis adicional en función del tipo de herida)	NO ²

^a En caso de **inmunodeprimidos y personas que se inyectan drogas**, se administrará una dosis de inmunoglobulina en caso de heridas potencialmente tetanígenas, independientemente del estado de vacunación.

^b **IGT: inmunoglobulina antitetánica.** Se administrará en lugar separado de la vacuna. En general se administran 250 UI. Si han transcurrido más de 24 horas, en personas con más de 90 Kg. de peso, en heridas con alto riesgo de contaminación o en caso de quemaduras, fracturas o heridas infectadas, se administrará una dosis de 500 UI.

¹ **Heridas potencialmente tetanígenas:** heridas o quemaduras con un importante grado de tejido desvitalizado, herida punzante (particularmente donde ha habido contacto con suelo o estiércol), las contaminadas con cuerpo extraño, lesiones cutáneas ulceradas crónicas (especialmente en diabéticos), fracturas con herida, mordeduras, congelación, aquellas que requieran intervención quirúrgica y que esta se retrasa más de 6 horas, y aquellas que se presenten en pacientes que tienen sepsis.

² Aquellas heridas potencialmente tetanígenas contaminadas con gran cantidad de material que puede contener esporas y/o que presente grandes zonas de tejido desvitalizado (heridas de alto riesgo), recibirán una dosis de inmunoglobulina

Fuente: modificado de *Vacunación en Adultos. Recomendaciones. MSC. 2009.*

2 - Procedimiento

1. **Petición** de vacunas a demanda del responsable de la Unidad Sanitaria a la correspondiente Subdirección Provincial, mediante el "*Estadillo de petición de vacunas*" (Anexo II Estadillos) tramitando su solicitud por el medio que se indica en el documento.

2. **Recogida** de las vacunas por las Unidades Sanitarias con medios propios y con mantenimiento de la cadena de frío, a partir del tercer día de la petición, salvo otra indicación de la Subdirección Provincial correspondiente.

Zaragoza

C/ Ramón y Cajal, 36
Horario: 8.00 h a 9.00 h
(Lunes a Viernes)

Huesca

C/ Avenida del Parque, 30
Horario: 9.00 h a 14.00 h
(Lunes a Viernes)

Teruel

C/ Tres de Abril, 1
Horario: 9.00h a 14.00 h
(Lunes a Viernes)

3. **Remisión** mensual, dentro de la primera semana, por el responsable de la actividad en la Unidad Sanitaria del "*Estadillo de declaración de vacunas administradas*" y de la "*Gráfica de temperaturas*" (Anexo II Estadillos) a las Subdirecciones Provinciales correspondientes, en la forma que se indica en el documento.

4. **Seguimiento** de las fechas de caducidad del stock de vacunas y **devolución** de las que se prevea que no van a ser utilizadas, como mínimo tres meses antes de la fecha de caducidad, a las Subdirecciones Provinciales correspondientes.

5. **Notificación** urgente de las **incidencias** surgidas en la cadena de frío a las Subdirecciones Provinciales correspondientes para su valoración.

6. **Notificación** de **reacciones adversas** mediante la "*tarjeta amarilla*" al Centro de Farmacovigilancia de Aragón. <https://bit.ly/2HeFvKA>

7. **Las Unidades Sanitarias de las empresas** que deseen **participar en la actividad vacunal**, lo llevarán a cabo, previa **solicitud a la Sección de Salud Laboral** de la Dirección General de Salud Pública. **Las bajas** en la actividad deberán de comunicarse a esta misma Sección.

Anexo I
Cadena de frio

CADENA DE FRÍO

Introducción

La cadena de frío se define como el proceso que permite garantizar la capacidad inmunizante de una vacuna desde su elaboración hasta su administración mediante su conservación a la temperatura idónea (entre +2°C y +8°C) en todo momento.

El almacenamiento, mantenimiento, transporte y conservación de las vacunas deben reunir unas condiciones adecuadas de temperatura, para ello tendremos en cuenta:

- Las características propias de las vacunas
- La cadena de frío con el personal y equipo adecuado
- Las diferentes normas de conservación
- Equipo para el transporte (material de acondicionamiento)

Características propias de las vacunas

Las vacunas son productos biológicos termolábiles que se deben conservar entre +2°C y +8°C. Temperaturas superiores pueden producir pérdida de actividad (con efecto acumulativo). Sobre todo, hay que tener en cuenta que hay ciertas vacunas como la de Tétanos-Difteria (Td), que sufren daño por la congelación, la pérdida de potencia nunca se restaura y el daño producido es permanente. Cuando la vacuna pierde la cadena de frío, el hecho de colocarla de nuevo en el frigorífico no le devuelve su eficacia. Cuando ocurra una incidencia de este tipo se seguirán las indicaciones descritas más adelante, en el apartado de interrupción de la cadena de frío.

Recursos humanos

En los puntos de vacunación debe existir un profesional sanitario responsable del mantenimiento de la cadena de frío que realizará las siguientes actividades:

- a. Comprobar al principio y final de cada jornada laboral la temperatura máxima y mínima del frigorífico. Realizar la lectura del termómetro y registrar las temperaturas en la gráfica (Anexo II Estadillos). Resetear el termómetro después de cada lectura.

- b. Comprobar que el almacenamiento de las vacunas se realiza de manera adecuada, colocando, por delante, para ser utilizadas en primer lugar, las de más próxima caducidad.
- c. Comprobar periódicamente el espesor de la capa de hielo del congelador. No debe superar los 5 mm. de espesor. Descongelar si procede.
- d. Comprobar que el número de dosis almacenadas, suponga asegurar la disponibilidad de vacuna en todo momento y evitar excesos de almacenaje.
- e. Controlar mensualmente las fechas de caducidad de cada lote. Entregar con cadena de frío, a la Subdirección de Salud Pública, al menos con 1 mes de adelanto a la fecha de caducidad, para gestionar su sustitución.
- f. Recepción de las vacunas, comprobando que la cantidad y fecha de caducidad de las vacunas son adecuadas.

Recursos materiales

- Equipos de transporte
- Frigorífico

El frigorífico es un elemento esencial en la cadena de frío, por lo que un mal funcionamiento del mismo puede alterar el proceso. Para asegurar su buen funcionamiento es imprescindible que reúna una serie de requisitos:

- Destinado exclusivamente a la conservación de vacunas. No debiendo almacenarse con las vacunas otros materiales: comida, productos químicos, etc.
- Estar dotado de termostato.
- Verificar que mantiene una temperatura en su interior entre +2°C y +8°C instalando un termómetro dentro del frigorífico, dejándolo permanentemente dentro y a la vista en la zona central (nunca en la puerta). Los termómetros de máxima-mínima son los más recomendados porque indican las variaciones de temperatura producidas a lo largo del día en el interior del frigorífico.
- Seguir una serie de recomendaciones:
 - Estar situado a la sombra, alejado de toda fuente de calor y a unos 15 cm. de distancia con respecto a la pared.
 - Estar conectados a la red general, no a derivaciones, para evitar desconexiones accidentales. Conviene que se encuentre conectado a un

diferencial autorearmable de emergencia que se pondrá en marcha si se produce un salto del diferencial. Cada centro deberá asegurarse aquel sistema que garantice un mejor control y vigilancia de la temperatura.

- Abrir la puerta solamente lo imprescindible.
- Descongelar periódicamente, porque el acúmulo de escarcha disminuye la capacidad frigorífica.
- Colocar en el congelador acumuladores de frío y en los últimos estantes de la nevera botellas llenas de agua salada o de suero fisiológico, ya que ayudan a estabilizar la temperatura interna del frigorífico y en caso de corte de electricidad pueden mantener el frío.

Colocación de las vacunas

Además de las características del frigorífico se tendrán en cuenta ciertas normas de ordenación de las vacunas ahí conservadas:

- Situar las vacunas en bandejas (limpias y secas) sobre los estantes centrales.
- **Evitar colocarlas:**
 - En la **puerta**, ya que es un lugar donde la temperatura es más elevada y no se mantiene constante.
 - En contacto con las **paredes del frigorífico**. El total de las vacunas, solventes y botellas de agua deben ocupar como máximo la mitad del espacio disponible en la nevera. Si se ocupa un espacio mayor puede no existir suficiente circulación de aire para mantener las vacunas a la temperatura adecuada.
 - En el **congelador**, puesto que el efecto inmediato en las vacunas es la inactivación, floculación en algunas de ellas.

Control de la temperatura

- La temperatura debe mantenerse entre +2°C y +8°C.
- La comprobación de la temperatura se hará diariamente al inicio de la jornada de vacunación.
- Se utilizará un termómetro que recoge la temperatura máxima, mínima y actual del frigorífico.

- Los valores obtenidos en el termómetro se registrarán en la gráfica de temperaturas (Anexo II Estadillos).
- Resetear el termómetro después de la lectura, al inicio y al finalizar la jornada laboral.

Equipos de transporte

Neveras portátiles con acumuladores de frío que se utilizan cuando hay que transportar pocas vacunas.

- Procurar un tiempo mínimo de transporte.
- Abrir sólo lo imprescindible.
- Siempre se evitará el contacto directo de las vacunas con los acumuladores de frío o con las paredes de la nevera mediante aislamiento con cartón o papel, para evitar que se congelen.

Interrupción de la cadena de frío

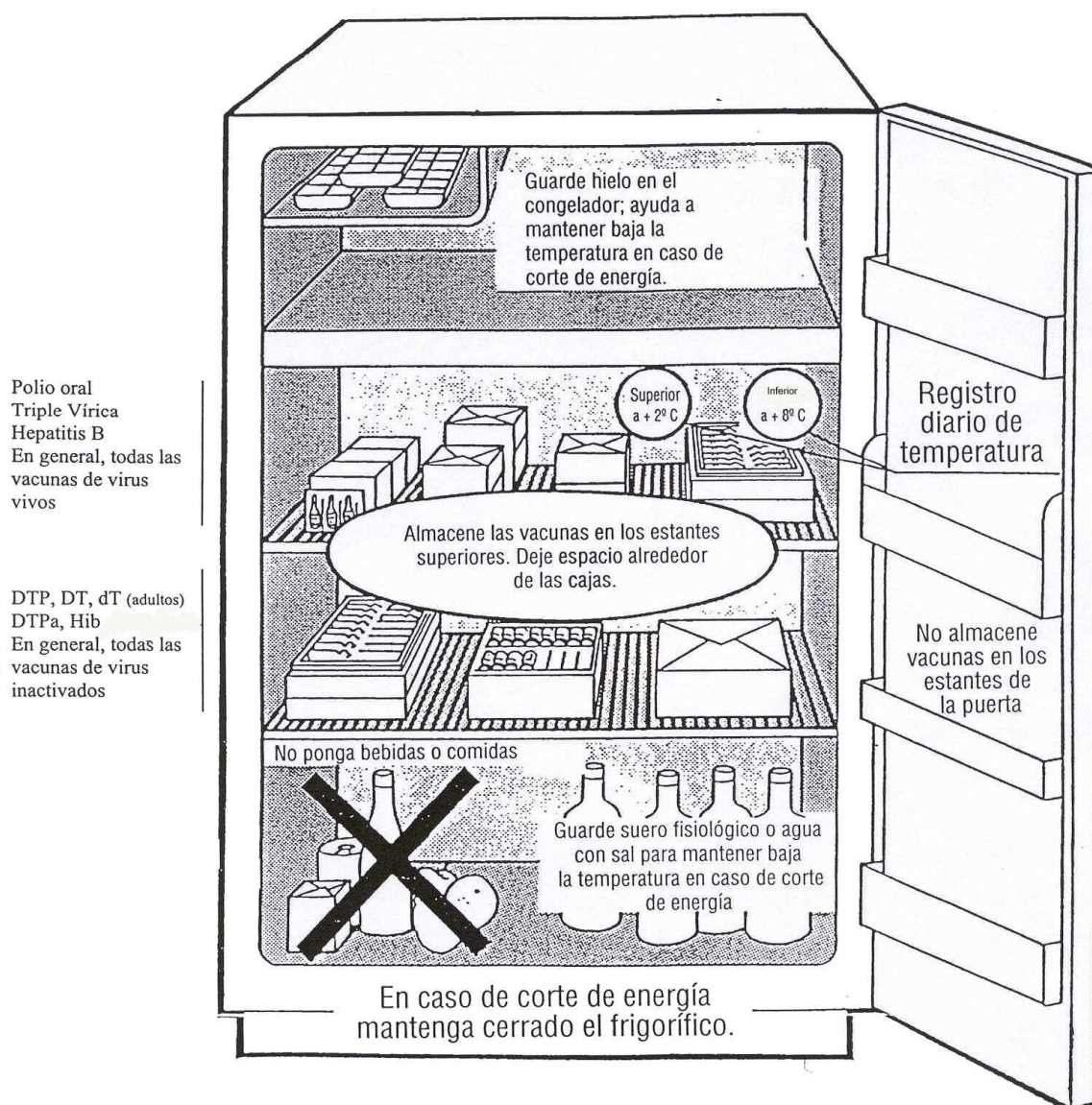
En caso de avería del frigorífico o fallo en el suministro eléctrico:

- Sacar inmediatamente los inmunógenos del frigorífico afectado por el incidente.
- Almacenarlos en una nevera que funcione correctamente.
- Identificar las vacunas afectadas por el incidente con la leyenda: "NO UTILIZAR".
- Notificar urgentemente por teléfono a la Subdirección de Salud Pública las características del incidente.
- Averiguar la temperatura alcanzada, la hora de inicio, la duración y la causa de la avería si se conoce.
- Cumplimentar el "Estadillo de Interrupción de Cadena de Frío" (Anexo II Estadillos) y remitirlo a la mayor brevedad a la Subdirección de Salud Pública.
- Esperar respuesta de la Subdirección de Salud Pública en relación a la viabilidad de los inmunógenos afectados. Seguir sus indicaciones.
- Reparar el frigorífico averiado y obtener al menos durante 48 horas temperaturas entre 2 y 8°C, antes de introducir de nuevo inmunógenos.

Frigorífico expositor



Frigorífico con congelador



Anexo II

Estadillos

ESTADILLO DE PETICIÓN DE VACUNAS DE ADULTOS

Nombre de la Unidad Sanitaria		Sanitario Responsable	
Fecha de petición		Fecha de recogida	

Inmunógeno	Nº de dosis solicitadas	Nº de dosis suministradas
Td		

Stock de vacuna Td

Cantidad	Laboratorio	Caducidad	Nº Lote	Observaciones

Enviar por FAX o escaneado por e-mail a la Subdirección correspondiente

Subdirección Provincial de Salud Pública
Sección de Programas de Salud. Vacunas
C/Ramón y Cajal, 68
50004 - ZARAGOZA
Teléfono: 976/715268 **FAX 976/715640**

Subdirección Provincial de Salud Pública
Sección de Vigilancia Epidemiológica y Promoción de la Salud
Avenida del Parque, 30
22003 - HUESCA
Teléfono: 974/293200 **FAX 974/293353** email: vacunashuesca@aragon.es

Subdirección Provincial de Salud Pública
Sección de Vigilancia Epidemiológica y Promoción de la Salud
C/ Tres de Abril, 1
44002 - TERUEL
Teléfono: 978/641175 **FAX 978/607813** email: provac.te@aragon.es

Firma del Responsable

ESTADILLO DE RECEPCIÓN DE INMUNÓGENOS

Nombre de la Unidad Sanitaria _____

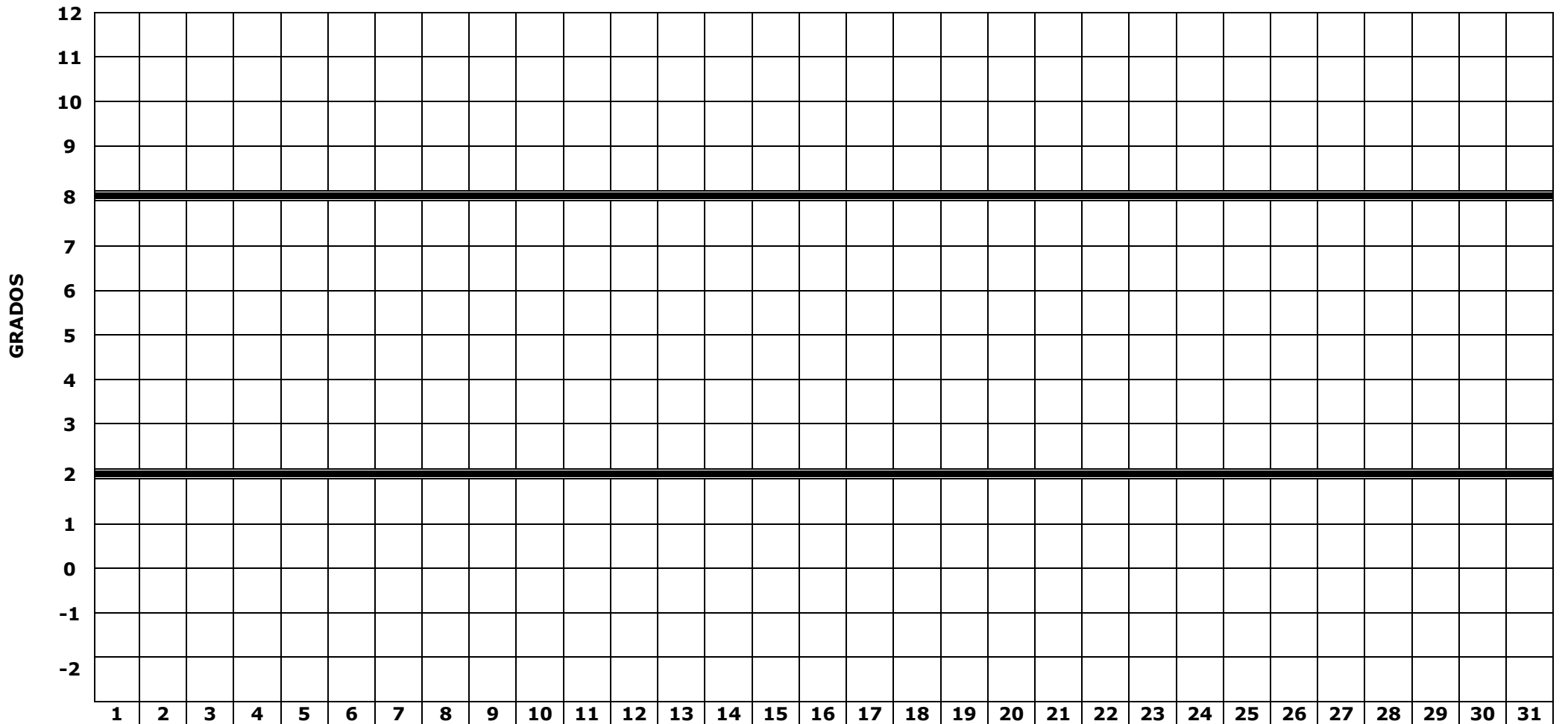
Fecha	Tipo inmunógeno	Nº dosis	Laboratorio	Lote	Fecha caducidad	Observaciones

Uso interno del Centro de vacunación de la Unidad Sanitaria

GRÁFICA DE TEMPERATURAS

Nombre de la Unidad Sanitaria -----

Mes----- Año: -----



- Temperatura Máxima: **Rojo**
- Temperatura Mínima: **Azul**
- Temperatura Actual: **Negro**

**INTERRUPCIÓN DE LA CADENA DE FRÍO
FICHA DE RECOGIDA DE DATOS**

Fecha de recogida del incidente _____

Centro de vacunación _____

Nombre y apellidos de la persona que comunica el incidente

Fecha en la que se produjo el incidente _____

Nombre y apellidos de la persona que recoge el incidente

Duración aproximada de la:

- Interrupción de funcionamiento: _____ horas
- Congelación: _____ horas
- Descongelación: _____ horas

Descripción del incidente:

Elaboración de gráfica de temperatura: Sí No

Temperatura actual del frigorífico _____ ° C

Temperatura máxima del frigorífico _____ ° C

Temperatura mínima del frigorífico _____ ° C

Datos de la vacuna afectada

tipo de vacuna	nombre comercial	nº dosis	lote	caducidad
Td Adultos				

Fdo. _____