

DE:	DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	28/06/2017
ASUNTO:	DIFICULTADES DE SUMINISTRO DE VACUNAS FRENTE A HEPATIS A- MEDIDAS A ADOPTAR	Referencia: mmd

Se ha comunicado oficialmente problemas de suministro de las vacunas frente a hepatitis A por parte de las dos compañías comercializadoras en España.

La Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud abordó este problema en su reunión del 10 de mayo de 2017.

Estos problemas afectan **principalmente a las vacunas tipo adulto**, si bien también existen dificultades de suministro de vacunas infantiles.

Esta situación ha generado **falta de disponibilidad de las vacunas frente a Hepatitis A en oficinas de farmacia y en hospitales**, originando inconvenientes a los usuarios y demoras en la administración de la vacunación. No se conoce la duración de las dificultades, pero previsiblemente alcanzarán, al menos, todo el 2017.

Desde el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y las Comunidades Autónomas se están adoptando las actuaciones oportunas para tratar de solventar esta situación; se está trabajando para conseguir un mayor número de dosis de vacuna y se han creado grupos técnicos a nivel nacional para estudiar las posibles alternativas.

La hepatitis A suele ser una enfermedad leve y autolimitada, pero puede ser grave con casos de hepatitis A fulminante -que requiere trasplante hepático-.

La vacuna es la mejor medida para prevenir estas enfermedades, ya que se considera efectiva y segura.

Toda vez que, conforme al artículo 9.e) del Decreto 23/2016, de 9 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Sanidad y del Servicio Aragonés de Salud, corresponde a la Dirección General de Salud Pública la competencia en materia de prevención de enfermedades, que se concreta, entre otras actividades, en el desarrollo organizado y sistematizado de la vacunación, se entiende oportuno fijar los criterios para determinar la población diana para la vacunación frente a hepatitis A en Centros Sanitarios Públicos de Aragón.

Ante las actuales dificultades de suministro de las vacunas frente a la hepatitis A en España, con la finalidad de limitar el impacto del desabastecimiento y organizar la vacunación frente a Hepatitis A en los grupos considerados de riesgo en ejercicio de las competencias establecidas en el artículo 18 de la Ley de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón -Decreto Legislativo 2/2001-, y conforme a lo señalado en su artículo 33, **se procede a la aprobación de las siguientes INSTRUCCIONES:**

En Aragón desde la fecha de esta circular y mientras continúe la situación de dificultades de abastecimiento, las vacunas disponibles se utilizarán exclusivamente de acuerdo con las instrucciones de la Dirección General de Salud Pública.

1.- Población diana y priorización de uso de las vacunas.

Se vacunará exclusivamente a las personas que pertenecen a los grupos de riesgo especificados en el Anexo I de esta Circular.

Debido a las dificultades de suministro se priorizará el empleo de las dosis disponibles de acuerdo a los criterios recogidos en dicho Anexo I.

2.- Carácter de la vacunación.

Para las personas incluidas en la población diana las vacunas, así como su administración, tendrán carácter gratuito y su aceptación será voluntaria, si bien esta Dirección General recomienda su cumplimiento. Así mismo, el personal sanitario de los centros sanitarios deberá recomendar esta vacunación.

3.- Administración de la vacuna.

El personal de los centros sanitarios administrará la vacuna frente a la hepatitis A para la población diana recogida en el anexo, y de acuerdo a las siguientes instrucciones y a la información complementaria incluida en las Fichas Técnicas de cada vacuna y en los Documentos “Recomendaciones de Vacunación frente a Hepatitis A en Grupos de Riesgo. Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. SNS.” y “Problemas de suministro de vacunas frente a Hepatitis A. Recomendaciones. Comisión de Salud Pública.”

4.- Acceso a la vacunación.

Las personas incluidas en los grupos de riesgo acudirán -previa cita o derivación cuando sea preciso- **para su valoración e indicación y vacunación**, si procede, a los siguientes puntos:

A. Viajeros internacionales a zonas de riesgo: Consultas de viajeros internacionales de las tres Subdirecciones Provinciales de Salud Pública, donde se valorará la indicación en función del destino, duración y características del viaje y del viajero.

B. Prevención de riesgos laborales: Trabajadores incluidos en el apartado 1.e del anexo, Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.

C. Personas HSH con múltiples parejas: Durante la campaña específica -hasta el 15 de septiembre-, centros participantes recogidos en la Circular DGSP/05/017; posteriormente se incorporarán al apartado E.

D. Actuaciones frente a casos: Se seguirán las indicaciones de las Subdirecciones Prov. de S.P.

E. Pacientes en otras condiciones de alto riesgo: Se derivarán al Servicio hospitalario responsable de las inmunizaciones en grupos de riesgo.

5.- Instrucciones especiales durante los problemas de abastecimiento.

- Siempre que sea posible, se realizará serología (determinación de IgG) para determinar la susceptibilidad en nacidos antes de 1977.
- Se administrará exclusivamente la 1ª dosis, salvo en inmunodeprimidos -incluidos los VIH +-.
- En inmunodeprimidos se administrarán 2 dosis; siempre con un intervalo mínimo entre ellas de 6 meses.
- Las dosis de recuerdo quedan demoradas hasta que se normalice el suministro, excepto en inmunodeprimidos.
- No se emplearán vacunas frente a Hepatitis A tipo pediátrico en población adulta.
- No será posible prescribir estas vacunas hasta que se solventen sus respectivos desabastecimientos y estén disponibles en las oficinas de farmacia para evitar molestias y trámites innecesarios a los usuarios.

6.- Suministro y adecuada gestión de las vacunas.

El Departamento de Sanidad suministrará a los centros las vacunas necesarias exclusivamente para la aplicación estas indicaciones, si bien estos suministros estarán condicionados a la disponibilidad real de las dosis.

Los centros de vacunación se responsabilizarán de la custodia y adecuada gestión y conservación de estas vacunas -control de existencias y plazos de caducidad, lectura y registro diario de temperaturas o notificación urgente de incidentes-.

7.- Registro de las vacunas administradas.

El personal que intervenga en la administración de las vacunas registrará cada dosis administrada en la historia clínica, OMI AP donde esté disponible. Donde no esté disponible OMI se registrará en la historia clínica del paciente.

Así mismo se registrará en el Documento de Salud Infantil o en el Documento de Vacunación del Adulto que quedará en poder del interesado.

8.- Declaración de dosis administradas.

Los centros sanitarios remitirán mensualmente a la Subdirección Prov. de Salud Pública correspondiente un listado de las dosis de hepatitis A administradas en el que constará dato de identificación del paciente -nº de Historia o similar-, fecha de administración, tipo de vacuna -infantil o adulto-, nº de dosis -1ª o recuerdo- y motivo de la indicación.

Los responsables de los centros dotarán a los mismos de los recursos necesarios y garantizarán el cumplimiento de estas instrucciones.

La presente **Circular surtirá efectos desde el día 29 de junio de 2017**, sin perjuicio de su difusión entre todo el personal médico y de enfermería que ha de intervenir en la citada vacunación.

Estas instrucciones se actualizarán en función de la disponibilidad de las vacunas, de la situación epidemiológica y de los acuerdos que se alcancen dentro del Sistema Nacional de Salud.

Se **dará la máxima difusión** a esta Circular entre todo el personal médico y de enfermería, agradeciéndose desde el Departamento de Sanidad la colaboración de todos los profesionales implicados para su aplicación y desarrollo. Para más información se puede consultar a los Servicios Provinciales de Salud Pública de Huesca -974 293230-, Teruel -978 641175- y Zaragoza -976 715268-.

Zaragoza, a 28 de junio de 2017.

El Director General de Salud Pública



Francisco Javier Falo Forniés

ANEXO I

GRUPOS DE RIESGO Y PRIORIZACIÓN DURANTE LAS DIFICULTADES DE ABASTECIMIENTO DE VACUNAS FRENTE A HEPATIS A

A. Población diana.

Se vacunará exclusivamente a las personas que pertenecen a los grupos de riesgo especificados en el documento "Recomendaciones de vacunación frente a hepatitis A en grupos de riesgo".

1. Para la vacunación **preexposición** se consideran **grupos de riesgo**:

- a) Personas con hepatopatía crónica, ya que si bien esta patología no incrementa el riesgo de infección tienen un mayor riesgo de presentar una hepatitis fulminante.
- b) Personas que han recibido o están esperando recibir un trasplante hepático.
- c) Personas con conductas sexuales de riesgo: hombres que tienen sexo con hombres con múltiples parejas y profesionales del sexo.
- d) Personas que se inyectan drogas (PID).
- e) Personas con riesgo ocupacional: personas que trabajan con primates no humanos y personas que trabajan en el laboratorio con el virus de la hepatitis A.
- f) Viajeros que se desplazan a zonas de alta o moderada endemicidad de hepatitis A. Se debe considerar especialmente a los niños nacidos en España hijos de padres originarios de países de alta endemicidad. Se tendrá en cuenta, además de la edad, el lugar concreto del viaje, la duración y características del viaje y si las condiciones higiénico-sanitarias son deficientes, fuera de los circuitos turísticos habituales. Para que sea efectiva se debe administrar la vacuna al menos dos semanas antes del viaje.

2. La vacunación **postexposición** de contactos de casos se realizará únicamente bajo las indicaciones de las secciones de vigilancia epidemiológica y el Sistema de Atención a Alertas de Salud Pública.

B. Criterios de Priorización.

En el caso de que temporalmente las dosis disponibles no permitieran la inmunización de todas las personas incluidas en los grupos del Anexo A se vacunará según el siguiente criterio de priorización:

1. HSH con otro factor de riesgo o inmunodeprimido.
2. Resto de personas con más de un factor de riesgo o con un factor e inmunodepresión -se incluye a los candidatos a trasplante-.
3. Hepatópatas crónicos -sin más factores ni inmunodepresión-.
4. Riesgo ocupacional -sin más factores ni inmunodepresión-.
5. PID -sin más factores ni inmunodepresión-.
6. Viajeros -sin más factores ni inmunodepresión-.

Se explicará a los motivos de la demora a las personas no incluidas en los grupos prioritarios que recibirán la vacunación según se vaya disponiendo de dosis suficientes.

ANEXO II

ANTECEDENTES EPIDEMIOLÓGICOS

La hepatitis A es una enfermedad aguda causada por el virus de la hepatitis A. La transmisión ocurre principalmente por vía fecal-oral a través del consumo de agua o comida contaminada o por contacto directo de persona a persona. Además se ha descrito la transmisión durante las prácticas sexuales en brotes en hombres que tienen sexo con otros hombres (HSH).

España es un país de baja endemicidad de hepatitis A; entre 2012 y 2015 la tasa de incidencia anual fue de menos de 1,5 casos notificados por 100.000 habitantes. Los niños entre 5 y 9 años suelen ser el grupo más afectado. La mayor incidencia ocurre en general en las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla.

Se han declarado **brotes de hepatitis A en al menos 15 países de Europa que afectan principalmente a población HSH -hombres que tienen sexo con hombres-** destacan: Alemania, Reino Unido, Países Bajos y España. Se ha observado una clara asociación entre el aumento de la incidencia de la enfermedad tras diversos eventos o encuentros internacionales “del Orgullo”. Con anterioridad se habían declarado brotes en este colectivo y son uno de los grupos de riesgo para vacunar frente a hepatitis A.

En **España**, desde mediados del año 2016 comenzó a observarse un aumento de casos de hepatitis A que afecta fundamentalmente a varones entre los 18 y los 64 años de edad, razón de masculinidad de 6.

Desde el 1 de enero hasta el 19 de junio de 2017 se han notificado **2.216 casos de hepatitis A**, principalmente en varones jóvenes, lo cual supone un aumento 8 veces superior respecto al quinquenio 2012-16. Hay Comunidades Autónomas con incidencias que multiplican por 18 lo esperado con una razón de masculinidad de 15.

En **Aragón** hasta el 26 de junio de 2017, se han declarado de forma numérica **23 casos**, y de forma individualizada 20 casos, de los cuales 17 (85%) son varones. Los casos esperados son 9 -mediana de los 5 años anteriores-.

El Centro Nacional de Epidemiología concluye que el actual aumento de la incidencia se debe a la transmisión del virus a través de las relaciones sexuales entre HSH.

La Ponencia de Vigilancia Epidemiológica y la Ponencia del Programa y Registro de Vacunaciones han establecido que los **HSH deben ser un grupo prioritario de vacunación** frente a hepatitis A.

Tanto el Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias del Ministerio de Sanidad, como organismos internacionales -OMS y ECDC-, destacan actualmente el riesgo de hepatitis A en España en la población HSH.

Durante 2017 se desarrollarán varios eventos LGTB, entre las que destaca la World Pride 2017 en Madrid entre el 23 de junio y el 2 de julio, a la que se prevé que asistan más de 3 millones de personas; lo que probablemente suponga un evento que aumente la transmisión de la hepatitis A en esta población. Esta Dirección General emitió la Circular **DGSP/06/2017 mediante la que se organiza una campaña específica de vacunación frente a hepatitis A en HSH.**

Bibliografía

- Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Recomendaciones de Vacunación frente a Hepatitis A en Grupos de Riesgo. Abril de 2017. Disponible en:
www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Recomend_HepatitisA.pdf [Consultado 26/06/2017]
- Comisión de Salud Pública. Problemas de suministro de vacunas frente a Hepatitis A. Recomendaciones. 10 de mayo de 2017. Disponible en:
www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Problemas_suministro_HepatitisA.pdf [Consultado 26/06/2017]
- Centro Nacional de Epidemiología. Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Situación de la Hepatitis A en 2016-2017 en España. Informe a 23/06/2017.
- Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias. Informe de detección de señales y alertas sanitarias. Informe día 19/06/2017.
- European Center for Disease Prevention and Control. Hepatitis A outbreaks in the EU/EEA mostly affecting MSM - 2016/2017. Communicable Disease Threats Report. 16/06/2017. Disponible en:
<http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Communicable-disease-threats-report-16-june-2017.pdf> [Consultado 26/06/2017]
- Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias. Evaluación rápida de riesgo Festival Mundial del Orgullo (WorldPride), Madrid 2017. 14 de junio de 2017. Disponible en:
www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/Doc.Eventos/ERR-WPF.pdf [Consultado 26/06/2017]
- World Health Organization. Hepatitis A outbreaks mostly affecting men who have sex with men - European Region and the Americas. Disease outbreak news. 7 June 2017. Disponible en:
www.who.int/csr/don/07-june-2017-hepatitis-a/en/ [Consultado 26/06/2017]
- European Center for Disease Prevention and Control. Potential public health risks related to communicable diseases at the WorldPride festival in Madrid, 23 June–2 July 2017. 05 May 2017. Disponible en:
<http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/RRA-Mass%20gathering-WorldPride-Spain-5-May-2017.pdf> [Consultado 26/06/2017]